

4.11.2021

A9-0247/258

Τροπολογία 258

Esther de Lange

εξ ονόματος της Ομάδας PPE

Margrete Auken

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

Kateřina Konečná

εξ ονόματος της Ομάδας The Left

Véronique Trillet-Lenoir

εξ ονόματος της Ομάδας Renew

Joanna Korcińska

εξ ονόματος της Ομάδας ECR

Sara Cerdas

Έκθεση

Véronique Trillet-Lenoir

Σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας

(COM(2020)0727 – C9-0367/2020 – 2020/0322(COD))

A9-0247/2021

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 5 – παράγραφος 3 – στοιχείο β

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

β) την ασφαλή ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ της Επιτροπής, των οργανισμών της Ένωσης και των κρατών μελών·

Τροπολογία

β) την ασφαλή ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ της Επιτροπής, των οργανισμών *και οργάνων* της Ένωσης και των κρατών μελών·

Or. en

4.11.2021

A9-0247/259

Τροπολογία 259

Esther de Lange

εξ ονόματος της Ομάδας PPE

Margrete Auken

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

Kateřina Konečn

εξ ονόματος της Ομάδας The Left

Véronique Trillet-Lenoir

εξ ονόματος της Ομάδας Renew

Joanna Korciska

εξ ονόματος της Ομάδας ECR

Sara Cerdas

Έκθεση

Véronique Trillet-Lenoir

Σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας

(COM(2020)0727 – C9-0367/2020 – 2020/0322(COD))

A9-0247/2021

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 5 – παράγραφος 3 – στοιχείο στ α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

**στα) την εφαρμογή των διατάξεων του
σχεδίου σχετικά με τις πτυχές της
έρευνας και καινοτομίας έκτακτης
ανάγκης.**

Or. en

4.11.2021

A9-0247/260

Τροπολογία 260

Esther de Lange

εξ ονόματος της Ομάδας PPE

Margrete Auken

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

Kateřina Konečn

εξ ονόματος της Ομάδας The Left

Véronique Trillet-Lenoir

εξ ονόματος της Ομάδας Renew

Joanna Korciska

εξ ονόματος της Ομάδας ECR

Sara Cerdas

Έκθεση

Véronique Trillet-Lenoir

Σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας

(COM(2020)0727 – C9-0367/2020 – 2020/0322(COD))

A9-0247/2021

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 6 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

1. Κατά την προετοιμασία των εθνικών σχεδίων ετοιμότητας και αντίδρασης, κάθε κράτος μέλος συντονίζεται με την Επιτροπή προκειμένου να επιτευχθεί συνεκτικότητα με το σχέδιο ετοιμότητας και αντίδρασης της Ένωσης και ενημερώνει χωρίς καθυστέρηση την Επιτροπή και την ΕΥΑ σχετικά με κάθε ουσιαστική αναθεώρηση του εθνικού σχεδίου.

Τροπολογία

1. Κατά την προετοιμασία των εθνικών σχεδίων **πρόληψης**, ετοιμότητας και αντίδρασης, κάθε κράτος μέλος **διαβουλεύεται με οργανώσεις ασθενών, οργανώσεις επαγγελματιών στον τομέα της υγείας, ενδιαφερόμενους φορείς του κλάδου και της αλυσίδας εφοδιασμού, και εθνικούς κοινωνικούς εταίρους**, συντονίζεται με την Επιτροπή, **ειδικότερα δε με την HERA**, προκειμένου να επιτευχθεί συνεκτικότητα με το σχέδιο **πρόληψης**, ετοιμότητας και αντίδρασης της Ένωσης, **το οποίο είναι σύμφωνο με τις διευθετήσεις για τη διακυβέρνηση, τις ικανότητες και τους πόρους που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 3, μεταξύ άλλων όσον αφορά τις εθνικές απαιτήσεις δημιουργίας αποθεμάτων και τη διαχείριση των στρατηγικών αποθεμάτων της Ένωσης**, και ενημερώνει χωρίς καθυστέρηση την Επιτροπή, **το HCB** και την ΕΥΑ και ενημερώνει χωρίς καθυστέρηση την Επιτροπή και την ΕΥΑ σχετικά με κάθε ουσιαστική αναθεώρηση

του εθνικού σχεδίου.

Or. en

4.11.2021

A9-0247/261

Τροπολογία 261

Esther de Lange

εξ ονόματος της Ομάδας PPE

Margrete Auken

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

Kateřina Konečn

εξ ονόματος της Ομάδας The Left

Véronique Trillet-Lenoir

εξ ονόματος της Ομάδας Renew

Joanna Korciska

εξ ονόματος της Ομάδας ECR

Sara Cerdas

Έκθεση

Véronique Trillet-Lenoir

Σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας

(COM(2020)0727 – C9-0367/2020 – 2020/0322(COD))

A9-0247/2021

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 7 – παράγραφος 1 – εισαγωγικό μέρος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

1. *Μέχρι τα τέλη Νοεμβρίου του 2021* και, ακολούθως, κάθε 2 έτη, τα κράτη μέλη υποβάλλουν στην Επιτροπή έκθεση σχετικά με τον σχεδιασμό ετοιμότητας και αντίδρασης και την εφαρμογή του σε εθνικό επίπεδο.

Τροπολογία

1. *Εντός 6 μηνών από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού* και, ακολούθως, κάθε 2 έτη, τα κράτη μέλη υποβάλλουν στην Επιτροπή *και στους σχετικούς οργανισμούς και όργανα της Ένωσης επικαιροποιημένη* έκθεση σχετικά με τον σχεδιασμό *πρόληψης*, ετοιμότητας και αντίδρασης και την εφαρμογή του σε εθνικό *και, κατά περίπτωση, σε περιφερειακό και διασυννοριακό* επίπεδο.

Or. en

4.11.2021

A9-0247/262

Τροπολογία 262

Esther de Lange

εξ ονόματος της Ομάδας PPE

Margrete Auken

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

Kateřina Konečn

εξ ονόματος της Ομάδας The Left

Véronique Trillet-Lenoir

εξ ονόματος της Ομάδας Renew

Joanna Korcinska

εξ ονόματος της Ομάδας ECR

Sara Cerdas

Έκθεση

Véronique Trillet-Lenoir

Σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας

(COM(2020)0727 – C9-0367/2020 – 2020/0322(COD))

A9-0247/2021

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 7 – παράγραφος 2 – εισαγωγικό μέρος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

2. Η Επιτροπή κοινοποιεί στην ΕΥΑ τις πληροφορίες που λαμβάνει δυνάμει της παραγράφου 1 με έκθεση που εκπονεί σε συνεργασία με το ΕΚΠΙΕΝ και άλλους σχετικούς οργανισμούς και όργανα της Ένωσης κάθε 2 έτη.

Τροπολογία

2. Η Επιτροπή κοινοποιεί στην ΕΥΑ τις πληροφορίες που λαμβάνει δυνάμει της παραγράφου 1 με έκθεση που εκπονεί σε συνεργασία με το ΕΚΠΙΕΝ και άλλους σχετικούς οργανισμούς και όργανα της Ένωσης κάθε 2 έτη. ***Για τους σκοπούς της κατάρτισης της έκθεσης, η HERA αξιολογεί τη διαθεσιμότητα αναγκαίων σε περιπτώσεις κρίσεων ιατρικών αντιμέτρων, την παραγωγική ικανότητα και τα υφιστάμενα αποθέματα τέτοιων αντιμέτρων, καθώς και τον κίνδυνο διατάραξης των αλυσίδων εφοδιασμού στο πλαίσιο του εθνικού σχεδιασμού ετοιμότητας και αντίδρασης, λαμβάνοντας υπόψη τις πληροφορίες που λαμβάνονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ).../... [ΕΕ: Να προστεθεί ο αριθμός του κανονισμού για τον EMA [ISC/2020/12532]], και ιδίως τα άρθρα XX [οι αριθμοί των άρθρων θα επιβεβαιωθούν μετά την έκδοση], σχετικά με την παρακολούθηση και τον μετριασμό των ελλείψεων σε κρίσιμα***

AM\1242609EL.docx

PE696.011v01-00

*φάρμακα, ιατροτεχνολογικά προϊόντα και
in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά
προϊόντα.*

Or. en

4.11.2021

A9-0247/263

Τροπολογία 263

Esther de Lange

εξ ονόματος της Ομάδας PPE

Margrete Auken

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

Kateřina Konečn

εξ ονόματος της Ομάδας The Left

Véronique Trillet-Lenoir

εξ ονόματος της Ομάδας Renew

Joanna Korciska

εξ ονόματος της Ομάδας ECR

Sara Cerdas

Έκθεση

Véronique Trillet-Lenoir

Σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας

(COM(2020)0727 – C9-0367/2020 – 2020/0322(COD))

A9-0247/2021

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 10 – παράγραφος 1 – εισαγωγικό μέρος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

1. Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη συνεργάζονται στο πλαίσιο της ΕΥΑ προκειμένου να συντονίζουν τις προσπάθειές τους με σκοπό να αναπτύσσουν, να ενισχύουν και να διατηρούν τις ικανότητές τους όσον αφορά την παρακολούθηση, την έγκαιρη προειδοποίηση, την αξιολόγηση και την αντίδραση σε σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας.

Τροπολογία

1. Η Επιτροπή, **οι σχετικοί οργανισμοί και όργανα της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένης της HERA**, και τα κράτη μέλη συνεργάζονται στο πλαίσιο της ΕΥΑ προκειμένου να συντονίζουν τις προσπάθειές τους με σκοπό να αναπτύσσουν, να ενισχύουν και να διατηρούν τις ικανότητές τους όσον αφορά την παρακολούθηση, **την πρόληψη**, την έγκαιρη προειδοποίηση, την αξιολόγηση και την αντίδραση σε σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας.

Or. en

Τροπολογία 264**Esther de Lange**

εξ ονόματος της Ομάδας PPE

Margrete Auken

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

Kateřina Konečn

εξ ονόματος της Ομάδας The Left

Véronique Trillet-Lenoir

εξ ονόματος της Ομάδας Renew

Joanna Korciska

εξ ονόματος της Ομάδας ECR

Sara Cerdas**Έκθεση****Véronique Trillet-Lenoir**

Σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας

(COM(2020)0727 – C9-0367/2020 – 2020/0322(COD))

A9-0247/2021**Πρόταση κανονισμού****Άρθρο 12 – παράγραφος 1***Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή**Τροπολογία*

1. Η Επιτροπή και όσα κράτη μέλη **το επιθυμούν** μπορούν να συμμετέχουν σε διαδικασία κοινής προμήθειας που διεξάγεται σύμφωνα με το άρθρο 165 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου²⁹ με σκοπό την εκ των προτέρων αγορά ιατρικών αντιμέτρων έναντι σοβαρών διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας.

1. Η Επιτροπή, **ειδικότερα μέσω της HERA**, και όσα κράτη μέλη μπορούν να συμμετέχουν σε διαδικασία κοινής προμήθειας που διεξάγεται σύμφωνα με το άρθρο 165 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου²⁹ με σκοπό την εκ των προτέρων αγορά ιατρικών αντιμέτρων έναντι σοβαρών διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας **εντός εύλογου χρονικού διαστήματος**.

²⁹ Κανονισμός (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Ιουλίου 2018, σχετικά με τους δημοσιονομικούς κανόνες που εφαρμόζονται στον γενικό προϋπολογισμό της Ένωσης, την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 1296/2013, (ΕΕ) αριθ. 1301/2013, (ΕΕ) αριθ. 1303/2013, (ΕΕ) αριθ. 1304/2013, (ΕΕ) αριθ. 1309/2013, (ΕΕ) αριθ. 1316/2013, (ΕΕ) αριθ. 223/2014, (ΕΕ)

²⁹ Κανονισμός (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Ιουλίου 2018, σχετικά με τους δημοσιονομικούς κανόνες που εφαρμόζονται στον γενικό προϋπολογισμό της Ένωσης, την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 1296/2013, (ΕΕ) αριθ. 1301/2013, (ΕΕ) αριθ. 1303/2013, (ΕΕ) αριθ. 1304/2013, (ΕΕ) αριθ. 1309/2013, (ΕΕ) αριθ. 1316/2013, (ΕΕ) αριθ. 223/2014, (ΕΕ)

αριθ. 283/2014 και της απόφασης αριθ.
541/2014/ΕΕ και για την κατάργηση του
κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012
(ΕΕ L 193 της 30.7.2018, σ. 1).

αριθ. 283/2014 και της απόφασης αριθ.
541/2014/ΕΕ και για την κατάργηση του
κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012
(ΕΕ L 193 της 30.7.2018, σ. 1).

Or. en

4.11.2021

A9-0247/265

Τροπολογία 265

Esther de Lange

εξ ονόματος της Ομάδας PPE

Margrete Auken

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

Kateřina Konečn

εξ ονόματος της Ομάδας The Left

Véronique Trillet-Lenoir

εξ ονόματος της Ομάδας Renew

Joanna Korciska

εξ ονόματος της Ομάδας ECR

Sara Cerdas

Έκθεση

Véronique Trillet-Lenoir

Σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας

(COM(2020)0727 – C9-0367/2020 – 2020/0322(COD))

A9-0247/2021

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 12 – παράγραφος 2 – στοιχείο ε α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

εα) όταν η κοινή προμήθεια πραγματοποιείται δυνάμει του άρθρου 7 του κανονισμού του Συμβουλίου σχετικά με πλαίσιο μέτρων για τη διασφάλιση της παροχής αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων ιατρικών αντιμέτρων σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης (ISC/2020/12524), η Επιτροπή έχει το δικαίωμα να απαιτήσει την αδειοδότηση, υπό δίκαιους και εύλογους όρους, της διανοητικής ιδιοκτησίας και της τεχνογνωσίας που σχετίζονται με τα εν λόγω αντίμετρα, εάν ένας οικονομικός φορέας εγκαταλείψει την προσπάθειά του για την ανάπτυξή τους ή δεν είναι σε θέση να εξασφαλίσει την επαρκή και έγκαιρη παράδοση των εν λόγω αντιμέτρων σύμφωνα με τους όρους της συναφθείσας συμφωνίας. Περαιτέρω προϋποθέσεις και διαδικασίες σχετικά με την άσκηση του εν λόγω δικαιώματος μπορούν να καθορίζονται στις ειδικές συμφωνίες με τους οικονομικούς φορείς.

AM\1242609EL.docx

PE696.011v01-00

4.11.2021

A9-0247/266

Τροπολογία 266

Esther de Lange

εξ ονόματος της Ομάδας PPE

Margrete Auken

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

Kateřina Konečn

εξ ονόματος της Ομάδας The Left

Véronique Trillet-Lenoir

εξ ονόματος της Ομάδας Renew

Joanna Korciska

εξ ονόματος της Ομάδας ECR

Sara Cerdas

Έκθεση

Véronique Trillet-Lenoir

Σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας

(COM(2020)0727 – C9-0367/2020 – 2020/0322(COD))

A9-0247/2021

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 12 – παράγραφος 2 – στοιχείο ε β (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

εβ) προκειμένου να διασφαλιστεί η διαφάνεια όσον αφορά τις δαπάνες δημόσιων κονδυλίων, κατά την πραγματοποίηση κοινής προμήθειας σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού του Συμβουλίου σχετικά με πλαίσιο μέτρων για τη διασφάλιση της παροχής αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων ιατρικών αντιμέτρων σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης [ISC/2020/12524], η Επιτροπή δημοσιοποιεί εγκαίρως τις συμβάσεις και τις συμφωνίες που συνάπτονται με τους οικονομικούς φορείς, στις οποίες αναφέρονται τουλάχιστον τα εξής:

i) το χρονοδιάγραμμα παράδοσης του αγαθού ή της υπηρεσίας·

ii) οι όροι που αφορούν τις ευθύνες και τις αποζημιώσεις·

iii) κατά περίπτωση, η ποσότητα και ο αριθμός των χώρων παρασκευής·

4.11.2021

A9-0247/267

Τροπολογία 267

Esther de Lange

εξ ονόματος της Ομάδας PPE

Margrete Auken

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

Kateřina Konečn

εξ ονόματος της Ομάδας The Left

Véronique Trillet-Lenoir

εξ ονόματος της Ομάδας Renew

Joanna Korcinska

εξ ονόματος της Ομάδας ECR

Sara Cerdas

Έκθεση

Véronique Trillet-Lenoir

Σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας

(COM(2020)0727 – C9-0367/2020 – 2020/0322(COD))

A9-0247/2021

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 12 – παράγραφος 3 – στοιχείο στ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

στ) άλλων μέσων υποστήριξης της βιοϊατρικής έρευνας και ανάπτυξης σε ενωσιακό επίπεδο για την ενίσχυση της ικανότητας και της ετοιμότητας αντίδρασης σε διασυννοριακές απειλές και καταστάσεις έκτακτης ανάγκης.

Τροπολογία

στ) άλλων **προγραμμάτων και** μέσων υποστήριξης της βιοϊατρικής έρευνας και ανάπτυξης σε ενωσιακό επίπεδο για την ενίσχυση της ικανότητας και της ετοιμότητας αντίδρασης σε διασυννοριακές απειλές και καταστάσεις έκτακτης ανάγκης, **όπως κανονισμού του Συμβουλίου σχετικά με πλαίσιο μέτρων για τη διασφάλιση της παροχής αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων ιατρικών αντιμέτρων σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης [ISC/2020/12524].**

Or. en