<RepeatBlock-Amend><Amend><Date>{05/11/2020}5.11.2020</Date> <ANo>A9-0196</ANo>/<NumAm>240</NumAm>

Amendamentul <NumAm>240</NumAm>

<RepeatBlock-By><Members>Joanna Kopcińska</Members>

<AuNomDe>{ECR}în numele Grupului ECR</AuNomDe>

</RepeatBlock-By>

<TitreType>Raport</TitreType> A9-0196/2020

<Rapporteur>Cristian-Silviu Buşoi</Rapporteur>

<Titre>Program de acțiune a Uniunii în domeniul sănătății pentru perioada 2021-2027 („programul «UE pentru sănătate»”)</Titre>

<DocRef>(2020/0102(COD))</DocRef>

<DocAmend>Propunere de regulament</DocAmend>

<Article>Considerentul 3</Article>

|  |  |
| --- | --- |
|  | |
| Textul propus de Comisie | Amendamentul |
| (3) Articolul 168 din TFUE prevede că Uniunea trebuie să completeze și să sprijine politicile naționale în domeniul sănătății, să încurajeze cooperarea între statele membre și să promoveze coordonarea între programele acestora, respectând pe deplin responsabilitățile ***statelor membre*** în ceea ce privește definirea ***politicilor lor*** de sănătate, precum și organizarea și ***prestarea de servicii*** de sănătate și de asistență medicală. | (3) Articolul 168 din TFUE prevede că Uniunea trebuie să completeze și să sprijine politicile naționale în domeniul sănătății, să încurajeze cooperarea între statele membre și să promoveze coordonarea între programele acestora, respectând pe deplin responsabilitățile ***fiecărui stat membru*** în ceea ce privește definirea ***propriei politici*** de sănătate, precum și organizarea***, prestarea*** și ***gestionarea serviciilor*** de sănătate și de asistență medicală. |

Or. <Original>{EN}en</Original>

</Amend>

<Amend><Date>{05/11/2020}5.11.2020</Date> <ANo>A9-0196</ANo>/<NumAm>241</NumAm>

Amendamentul <NumAm>241</NumAm>

<RepeatBlock-By><Members>Joanna Kopcińska</Members>

<AuNomDe>{ECR}în numele Grupului ECR</AuNomDe>

</RepeatBlock-By>

<TitreType>Raport</TitreType> A9-0196/2020

<Rapporteur>Cristian-Silviu Buşoi</Rapporteur>

<Titre>Program de acțiune a Uniunii în domeniul sănătății pentru perioada 2021-2027 („programul «UE pentru sănătate»”)</Titre>

<DocRef>(2020/0102(COD))</DocRef>

<DocAmend>Propunere de regulament</DocAmend>

<Article>Considerentul 10</Article>

|  |  |
| --- | --- |
|  | |
| Textul propus de Comisie | Amendamentul |
| (10) Având în vedere natura gravă a amenințărilor transfrontaliere pentru sănătate, programul ar trebui să sprijine măsuri de sănătate publică coordonate la nivelul Uniunii, pentru a aborda diferite aspecte ale unor astfel de amenințări. În vederea consolidării capacității Uniunii de a se pregăti, de a răspunde la criza sanitară și de a o gestiona, programul ar trebui să sprijine acțiunile întreprinse în cadrul mecanismelor și al structurilor instituite în temeiul Deciziei 1082/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului10 și al altor mecanisme și structuri relevante instituite la nivelul Uniunii. Aceasta ar putea include ***stocarea strategică*** de materiale medicale esențiale sau ***consolidarea*** capacităților în materie de răspuns la criză, măsuri preventive legate de vaccinare și imunizare***,*** programe de supraveghere consolidate. În acest context, programul ar trebui să favorizeze prevenirea intersectorială a crizelor, pregătirea, supravegherea, gestionarea și capacitatea de răspuns a părților implicate la nivelul Uniunii, la nivel național, regional și local, inclusiv exerciții de planificare și pregătire pentru situațiile de urgență, conform abordării de tip „O singură sănătate”. Programul ar trebui să faciliteze instituirea unui cadru integrat de comunicare transversală a riscurilor, care să funcționeze în toate etapele unei crize sanitare - prevenire, pregătire și răspuns. | (10) Având în vedere natura gravă a amenințărilor transfrontaliere pentru sănătate, programul ar trebui să sprijine măsuri de sănătate publică coordonate la nivelul Uniunii, pentru a aborda diferite aspecte ale unor astfel de amenințări. În vederea consolidării capacității Uniunii de a se pregăti, de a răspunde la criza sanitară și de a o gestiona, programul ar trebui să sprijine acțiunile întreprinse în cadrul mecanismelor și al structurilor instituite în temeiul Deciziei 1082/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului10 și al altor mecanisme și structuri relevante instituite la nivelul Uniunii. Aceasta ar putea include ***crearea de rezerve strategice*** de materiale medicale esențiale sau ***progresul inițiativelor de consolidare a*** capacităților în materie de răspuns la criză ***la nivelul statelor membre***, măsuri preventive legate de vaccinare și imunizare ***și*** programe de supraveghere consolidate. În acest context, programul ar trebui să favorizeze prevenirea intersectorială a crizelor, pregătirea, supravegherea, gestionarea și capacitatea de răspuns a părților implicate la nivelul Uniunii, la nivel național, regional și local, inclusiv exerciții de planificare și pregătire pentru situațiile de urgență, conform abordării de tip „O singură sănătate”. Programul ar trebui să faciliteze instituirea unui cadru integrat de comunicare transversală a riscurilor, care să funcționeze în toate etapele unei crize sanitare - prevenire, pregătire și răspuns. |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 10 Decizia nr. 1082/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 octombrie 2013 privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. 2119/98/CE (JO L 293, 5.11.2013, p. 1). | 10 Decizia nr. 1082/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 octombrie 2013 privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. 2119/98/CE (JO L 293, 5.11.2013, p. 1). |

Or. <Original>{EN}en</Original>

</Amend>

<Amend><Date>{05/11/2020}5.11.2020</Date> <ANo>A9-0196</ANo>/<NumAm>242</NumAm>

Amendamentul <NumAm>242</NumAm>

<RepeatBlock-By><Members>Joanna Kopcińska</Members>

<AuNomDe>{ECR}în numele Grupului ECR</AuNomDe>

</RepeatBlock-By>

<TitreType>Raport</TitreType> A9-0196/2020

<Rapporteur>Cristian-Silviu Buşoi</Rapporteur>

<Titre>Program de acțiune a Uniunii în domeniul sănătății pentru perioada 2021-2027 („programul «UE pentru sănătate»”)</Titre>

<DocRef>(2020/0102(COD))</DocRef>

<DocAmend>Propunere de regulament</DocAmend>

<Article>Considerentul 11</Article>

|  |  |
| --- | --- |
|  | |
| Textul propus de Comisie | Amendamentul |
| (11) ***Dat fiind că în timpul unei crize*** sanitare, evaluarea tehnologiilor medicale de urgență***, precum*** și trialurile clinice pot contribui la dezvoltarea rapidă a contramăsurilor medicale***,*** programul ar trebui să ofere sprijin pentru facilitarea unor astfel de acțiuni. Comisia a adoptat o propunere11 privind evaluarea tehnologiilor medicale (HTA), pentru a sprijini cooperarea în materie de evaluare a tehnologiilor medicale la nivelul Uniunii. | (11) ***În contextul crizelor*** sanitare ***publice***, evaluarea tehnologiilor medicale de urgență și trialurile clinice pot contribui la dezvoltarea rapidă a contramăsurilor medicale ***și*** programul ar trebui să ofere sprijin pentru facilitarea unor astfel de acțiuni. Comisia a adoptat o propunere11 privind evaluarea tehnologiilor medicale (HTA), pentru a sprijini cooperarea în materie de evaluare a tehnologiilor medicale la nivelul Uniunii. ***Totuși, s-au înregistrat progrese limitate cu privire la propunere în cadrul Consiliului, întrucât unele state membre au contestat compatibilitatea acesteia cu principiul subsidiarității și au obiectat în ceea ce privește acceptarea obligatorie a rapoartelor HTA comune.*** |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 11 Propunerea de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind evaluarea tehnologiilor medicale și de modificare a Directivei 2011/24/UE [COM(2018) 51 final din 31.1. 2018]. | 11 Propunerea de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind evaluarea tehnologiilor medicale și de modificare a Directivei 2011/24/UE [COM(2018) 51 final din 31.1. 2018]. |

Or. <Original>{EN}en</Original>

</Amend>

<Amend><Date>{05/11/2020}5.11.2020</Date> <ANo>A9-0196</ANo>/<NumAm>243</NumAm>

Amendamentul <NumAm>243</NumAm>

<RepeatBlock-By><Members>Joanna Kopcińska</Members>

<AuNomDe>{ECR}în numele Grupului ECR</AuNomDe>

</RepeatBlock-By>

<TitreType>Raport</TitreType> A9-0196/2020

<Rapporteur>Cristian-Silviu Buşoi</Rapporteur>

<Titre>Program de acțiune a Uniunii în domeniul sănătății pentru perioada 2021-2027 („programul «UE pentru sănătate»”)</Titre>

<DocRef>(2020/0102(COD))</DocRef>

<DocAmend>Propunere de regulament</DocAmend>

<Article>Considerentul 25</Article>

|  |  |
| --- | --- |
|  | |
| Textul propus de Comisie | Amendamentul |
| (25) Legislația Uniunii în domeniul sănătății are un impact imediat asupra sănătății publice, asupra eficienței și rezilienței sistemelor de sănătate și asupra bunei funcționări a pieței interne. Cadrul de reglementare pentru medicamente și tehnologii medicale (medicamente, dispozitive medicale și substanțe de origine umană), precum și cel referitor la tutun, la drepturile pacienților privind asistența medicală transfrontalieră și la amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate sunt esențiale pentru protecția sănătății în Uniune. Prin urmare, programul ar trebui să sprijine elaborarea, punerea în aplicare și asigurarea respectării legislației Uniunii în domeniul sănătății și să ***furnizeze*** date de înaltă calitate, comparabile și fiabile pentru a sprijini elaborarea de politici și monitorizarea. | (25) Legislația Uniunii în domeniul sănătății are un impact imediat asupra sănătății publice, asupra eficienței și rezilienței sistemelor de sănătate și asupra bunei funcționări a pieței interne. Cadrul de reglementare pentru medicamente și tehnologii medicale (medicamente, dispozitive medicale și substanțe de origine umană), precum și cel referitor la tutun, la drepturile pacienților privind asistența medicală transfrontalieră și la amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate sunt esențiale pentru protecția sănătății în Uniune. Prin urmare, programul ar trebui să sprijine elaborarea, punerea în aplicare și asigurarea respectării legislației Uniunii în domeniul sănătății și***, în colaborare cu agenții și organizații care sunt parteneri-cheie precum Agenția Europeană pentru Medicamente și Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor,*** să ***coopereze pentru a furniza*** date de înaltă calitate, comparabile și fiabile pentru a sprijini elaborarea de politici și monitorizarea. |

Or. <Original>{EN}en</Original>

</Amend>

<Amend><Date>{05/11/2020}5.11.2020</Date> <ANo>A9-0196</ANo>/<NumAm>244</NumAm>

Amendamentul <NumAm>244</NumAm>

<RepeatBlock-By><Members>Joanna Kopcińska</Members>

<AuNomDe>{ECR}în numele Grupului ECR</AuNomDe>

</RepeatBlock-By>

<TitreType>Raport</TitreType> A9-0196/2020

<Rapporteur>Cristian-Silviu Buşoi</Rapporteur>

<Titre>Program de acțiune a Uniunii în domeniul sănătății pentru perioada 2021-2027 („programul «UE pentru sănătate»”)</Titre>

<DocRef>(2020/0102(COD))</DocRef>

<DocAmend>Propunere de regulament</DocAmend>

<Article>Articolul 4 – paragraful 1 – punctul 1</Article>

|  |  |
| --- | --- |
|  | |
| Textul propus de Comisie | Amendamentul |
| (1) ***consolidarea*** capacității Uniunii de prevenire, pregătire și răspuns la amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și gestionarea crizelor sanitare, inclusiv prin coordonarea, furnizarea și desfășurarea capacității de asistență medicală de urgență, colectarea de date și supravegherea; | (1) ***în deplină conformitate cu articolul 168 alineatul (5) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, consolidarea*** capacității Uniunii***, inclusiv a Agenției Europene pentru Medicamente și a Centrului European de Prevenire și Control al Bolilor,*** de prevenire, pregătire și răspuns la amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și gestionarea crizelor sanitare, inclusiv prin coordonarea, furnizarea și desfășurarea capacității de asistență medicală de urgență, colectarea de date și supravegherea; |

Or. <Original>{EN}en</Original>

</Amend>

<Amend><Date>{05/11/2020}5.11.2020</Date> <ANo>A9-0196</ANo>/<NumAm>245</NumAm>

Amendamentul <NumAm>245</NumAm>

<RepeatBlock-By><Members>Joanna Kopcińska</Members>

<AuNomDe>{ECR}în numele Grupului ECR</AuNomDe>

</RepeatBlock-By>

<TitreType>Raport</TitreType> A9-0196/2020

<Rapporteur>Cristian-Silviu Buşoi</Rapporteur>

<Titre>Program de acțiune a Uniunii în domeniul sănătății pentru perioada 2021-2027 („programul «UE pentru sănătate»”)</Titre>

<DocRef>(2020/0102(COD))</DocRef>

<DocAmend>Propunere de regulament</DocAmend>

<Article>Articolul 4 – paragraful 1 – punctul 6</Article>

|  |  |
| --- | --- |
|  | |
| Textul propus de Comisie | Amendamentul |
| (6) sprijinirea acțiunilor de supraveghere, prevenire, diagnosticare, tratare și îngrijire a bolilor netransmisibile, în special a cancerului; | (6) sprijinirea acțiunilor de supraveghere, prevenire, diagnosticare, tratare și îngrijire a bolilor netransmisibile, ***diagnosticarea timpurie a bolilor neurodegenerative și a altor afecțiuni cerebrale,*** în special a cancerului; |

Or. <Original>{EN}en</Original>

</Amend>

<Amend><Date>{05/11/2020}5.11.2020</Date> <ANo>A9-0196</ANo>/<NumAm>246</NumAm>

Amendamentul <NumAm>246</NumAm>

<RepeatBlock-By><Members>Joanna Kopcińska</Members>

<AuNomDe>{ECR}în numele Grupului ECR</AuNomDe>

</RepeatBlock-By>

<TitreType>Raport</TitreType> A9-0196/2020

<Rapporteur>Cristian-Silviu Buşoi</Rapporteur>

<Titre>Program de acțiune a Uniunii în domeniul sănătății pentru perioada 2021-2027 („programul «UE pentru sănătate»”)</Titre>

<DocRef>(2020/0102(COD))</DocRef>

<DocAmend>Propunere de regulament</DocAmend>

<Article>Articolul 4 – paragraful 1 – punctul 9</Article>

|  |  |
| --- | --- |
|  | |
| Textul propus de Comisie | Amendamentul |
| (9) sprijinirea activităților integrate ale statelor membre și, în special, a sistemelor lor de sănătate, inclusiv punerea în aplicare a unor practici de prevenire cu impact puternic, precum și dezvoltarea includerii în rețea prin intermediul rețelelor europene de referință și al altor rețele transnaționale; | (9) sprijinirea activităților integrate ale statelor membre și, în special, a sistemelor lor de sănătate, inclusiv punerea în aplicare a unor practici de prevenire cu impact puternic, precum și dezvoltarea includerii în rețea prin intermediul rețelelor europene de referință și al altor rețele transnaționale***, printre care rețeaua Orphanet***; |

Or. <Original>{EN}en</Original>

</Amend>

<Amend><Date>{05/11/2020}5.11.2020</Date> <ANo>A9-0196</ANo>/<NumAm>247</NumAm>

Amendamentul <NumAm>247</NumAm>

<RepeatBlock-By><Members>Joanna Kopcińska</Members>

<AuNomDe>{ECR}în numele Grupului ECR</AuNomDe>

</RepeatBlock-By>

<TitreType>Raport</TitreType> A9-0196/2020

<Rapporteur>Cristian-Silviu Buşoi</Rapporteur>

<Titre>Program de acțiune a Uniunii în domeniul sănătății pentru perioada 2021-2027 („programul «UE pentru sănătate»”)</Titre>

<DocRef>(2020/0102(COD))</DocRef>

<DocAmend>Propunere de regulament</DocAmend>

<Article>Articolul 20 – alineatul 2</Article>

|  |  |
| --- | --- |
|  | |
| Textul propus de Comisie | Amendamentul |
| 2. Evaluarea la mijlocul perioadei a componentelor poate fi realizată imediat ce sunt disponibile suficiente informații cu privire la punerea în aplicare a acestora, dar nu mai târziu de patru ani de la începerea punerii lor în aplicare. | 2. Evaluarea la mijlocul perioadei a componentelor poate fi realizată imediat ce sunt disponibile suficiente informații cu privire la punerea în aplicare a acestora, dar nu mai târziu de patru ani de la începerea punerii lor în aplicare ***și înainte de luarea unei decizii cu privire la viitoarele programe de lucru.*** ***Rezultatele evaluării la mijlocul perioadei sunt făcute publice.*** |

Or. <Original>{EN}en</Original>

</Amend>

<Amend><Date>{05/11/2020}5.11.2020</Date> <ANo>A9-0196</ANo>/<NumAm>248</NumAm>

Amendamentul <NumAm>248</NumAm>

<RepeatBlock-By><Members>Joanna Kopcińska</Members>

<AuNomDe>{ECR}în numele Grupului ECR</AuNomDe>

</RepeatBlock-By>

<TitreType>Raport</TitreType> A9-0196/2020

<Rapporteur>Cristian-Silviu Buşoi</Rapporteur>

<Titre>Program de acțiune a Uniunii în domeniul sănătății pentru perioada 2021-2027 („programul «UE pentru sănătate»”)</Titre>

<DocRef>(2020/0102(COD))</DocRef>

<DocAmend>Propunere de regulament</DocAmend>

<Article>Anexa II – partea 2 – punctul 14</Article>

|  |  |
| --- | --- |
|  | |
| Textul propus de Comisie | Amendamentul |
| ***14.*** ***Numărul de rapoarte de evaluare a tehnologiilor medicale realizate în comun*** | ***eliminat*** |

Or. <Original>{EN}en</Original>

</Amend></RepeatBlock-Amend>