

4.11.2021

A9-0247/258

Predlog spremembe 258

Esther de Lange

v imenu skupine PPE

Margrete Auken

v imenu skupine Verts/ALE

Kateřina Konečná

v imenu skupine The Left

Véronique Trillet-Lenoir

v imenu skupine Renew

Joanna Kopcinska

v imenu skupine ECR

Sara Cerdas

Poročilo

A9-0247/2021

Véronique Trillet-Lenoir

Resne čezmejne groźnje za zdravje

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

Predlog uredbe

len 5 – odstavek 3 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(b) varno izmenjavo informacij med Komisijo, agencijami Unije *in* drzavami članicami;

(b) varno izmenjavo informacij med Komisijo, agencijami *in organi* Unije *ter* drzavami članicami;

Or. en

4.11.2021

A9-0247/259

Predlog spremembe 259

Esther de Lange

v imenu skupine PPE

Margrete Auken

v imenu skupine Verts/ALE

Kateřina Konečná

v imenu skupine The Left

Véronique Trillet-Lenoir

v imenu skupine Renew

Joanna Kopcińska

v imenu skupine ECR

Sara Cerdas

Poročilo

Véronique Trillet-Lenoir

Resne čezmejne grožnje za zdravje

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

A9-0247/2021

Predlog uredbe

Člen 5 – odstavek 3 – točka f a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(fa) izvajanje določb načrta, povezanih z vidiki inovacij in raziskav v izrednih razmerah;

Or. en

Predlog spremembe 260**Esther de Lange**

v imenu skupine PPE

Margrete Auken

v imenu skupine Verts/ALE

Kateřina Konečná

v imenu skupine The Left

Véronique Trillet-Lenoir

v imenu skupine Renew

Joanna Kopcinska

v imenu skupine ECR

Sara Cerdas**Poročilo****Véronique Trillet-Lenoir**

Resne čezmejne groźnje za zdravje

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

A9-0247/2021

Predlog uredbe**len 6 – odstavek 1***Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. Države članice se pri pripravi nacionalnih načrtov za pripravljenost in odzivanje usklajujejo s Komisijo, da se doseže skladnost z načrtom Unije za pripravljenost in odzivanje, poleg tega pa Komisijo in Odbor za zdravstveno varnost takoj obvestijo o **kakršni koli** obsežnejši reviziji nacionalnega načrta.

Predlog spremembe

1. Države članice se pri pripravi nacionalnih načrtov za **preprečevanje**, pripravljenost in odzivanje **posvetujejo z organizacijami pacientov in zdravstvenih delavcev, deleźniki iz industrije in dobavnih verig ter z nacionalnimi socialnimi partnerji, in** usklajujejo s Komisijo, **zlasti z organom EU za pripravljenost in odzivanje na izredne zdravstvene razmere (HERA)**, da se doseže skladnost z načrtom Unije za **preprečevanje**, pripravljenost in odzivanje, **ki mora biti v skladu z ureditvijo za upravljanje, zmogljivosti in virov iz člena 5(3) tudi glede zahtev o nacionalnem oblikovanju zalog in upravljanja strateških rezerv Unije**, poleg tega pa Komisijo in Odbor za zdravstveno varnost takoj obvestijo o **vsaki** obsežnejši reviziji **svojega** nacionalnega načrta.

Or. en

4.11.2021

A9-0247/261

Predlog spremembe 261

Esther de Lange

v imenu skupine PPE

Margrete Auken

v imenu skupine Verts/ALE

Kateřina Konečná

v imenu skupine The Left

Véronique Trillet-Lenoir

v imenu skupine Renew

Joanna Kopcińska

v imenu skupine ECR

Sara Cerdas

Poročilo

A9-0247/2021

Véronique Trillet-Lenoir

Resne čezmejne grožnje za zdravje

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

Predlog uredbe

Člen 7 – odstavek 1 – uvodni del

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

1. Države članice **do konca novembra 2021**, nato pa vsaki dve leti Komisiji predložijo poročilo o načrtovanju in izvajanju pripravljenosti in odzivanja na nacionalni ravni.

1. Države članice [**v šestih mesecih od začetka veljave te uredbe**], nato pa vsaki dve leti Komisiji **in ustreznim agencijam in organom Unije** predložijo **posodobljeno** poročilo o **preprečevanju**, načrtovanju in izvajanju pripravljenosti in odzivanja na nacionalni **ter po potrebi na regionalni in čezmejni** ravni.

Or. en

Predlog spremembe 262**Esther de Lange**

v imenu skupine PPE

Margrete Auken

v imenu skupine Verts/ALE

Kateřina Konečná

v imenu skupine The Left

Véronique Trillet-Lenoir

v imenu skupine Renew

Joanna Kopcińska

v imenu skupine ECR

Sara Cerdas**Poročilo****A9-0247/2021****Véronique Trillet-Lenoir**

Resne čezmejne grožnje za zdravje

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

Predlog uredbe**Člen 7 – odstavek 2 – uvodni del***Besedilo, ki ga predlaga Komisija**Predlog spremembe*

2. Komisija informacije, prejete v skladu z odstavkom 1, vsaki dve leti predloži Odboru za zdravstveno varnost v obliki poročila, ki ga pripravi v sodelovanju z ECDC ter drugimi ustreznimi agencijami in organi Unije.

2. Komisija informacije, prejete v skladu z odstavkom 1, vsaki dve leti predloži Odboru za zdravstveno varnost v obliki poročila, ki ga pripravi v sodelovanju z ECDC ter drugimi ustreznimi agencijami in organi Unije. ***Organ EU za pripravljenost in odzivanje na izredne zdravstvene razmere (HERA) pri pripravi poročila oceni razpoložljivost zdravstvenih protiukrepov v izrednih razmerah, s tem povezane proizvodne zmogljivosti in obstoječe zaloge ter tveganje motenj v dobavnih verigah v okviru nacionalnega načrtovanja pripravljenosti in odzivanja, ter tem upošteva informacije, pridobljene v skladu z Uredbo (EU) .../... [OJ: Prosimo, vstavite številko uredbe o EMA [ISC/2020/12532]], zlasti člene XX [številčenje je treba po sprejetju potrditi], ki govorijo o spremljanju in obvladovanju primanjkljajev kritičnih zdravil, medicinskih pripomočkov ter in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov.***

4.11.2021

A9-0247/263

Predlog spremembe 263

Esther de Lange

v imenu skupine PPE

Margrete Auken

v imenu skupine Verts/ALE

Kateřina Konečná

v imenu skupine The Left

Véronique Trillet-Lenoir

v imenu skupine Renew

Joanna Kopcińska

v imenu skupine ECR

Sara Cerdas

Poročilo

A9-0247/2021

Véronique Trillet-Lenoir

Resne čezmejne grožnje za zdravje

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

Predlog uredbe

Člen 10 – odstavek 1 – uvodni del

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

1. Komisija in države članice sodelujejo v okviru Odbora za zdravstveno varnost, da bi uskladile prizadevanja za razvoj, krepitev in ohranjanje svojih zmogljivosti za spremljanje resnih čezmejnih groženj za zdravje, zgodnje opozarjanje nanje, njihovo ocenjevanje in odzivanje nanje.

1. Komisija, *ustrezne agencije in organi Unije, vključno z organom EU za pripravljenost in odzivanje na izredne zdravstvene razmere (HERA)*, in države članice sodelujejo v okviru Odbora za zdravstveno varnost, da bi uskladile prizadevanja za razvoj, krepitev in ohranjanje svojih zmogljivosti za spremljanje *in preprečevanje* resnih čezmejnih groženj za zdravje, zgodnje opozarjanje nanje, njihovo ocenjevanje in odzivanje nanje.

Or. en

Predlog spremembe 264**Esther de Lange**

v imenu skupine PPE

Margrete Auken

v imenu skupine Verts/ALE

Kateřina Konečná

v imenu skupine The Left

Véronique Trillet-Lenoir

v imenu skupine Renew

Joanna Kopcińska

v imenu skupine ECR

Sara Cerdas**Poročilo****A9-0247/2021****Véronique Trillet-Lenoir**

Resne čezmejne grožnje za zdravje

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

Predlog uredbe**Člen 12 – odstavek 1***Besedilo, ki ga predlaga Komisija**Predlog spremembe*

1. Komisija in vse države članice, **ki to želijo, lahko** sodelujejo v postopku skupnega javnega naročanja, ki se izvede v skladu s členom 165(2) Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046 Evropskega parlamenta in Sveta²⁹ z namenom vnaprejšnjega nakupa zdravstvenih protiukrepov za resne čezmejne grožnje za zdravje.

1. Komisija, **zlasti skupaj z organom EU za pripravljenost in odzivanje na izredne zdravstvene razmere (HERA)**, in vse države članice **lahko kot pogodbene stranke** sodelujejo v postopku skupnega javnega naročanja, ki se izvede v skladu s členom 165(2) Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046 Evropskega parlamenta in Sveta²⁹ z namenom vnaprejšnjega nakupa zdravstvenih protiukrepov za resne čezmejne grožnje za zdravje **v razumnem časovnem okviru**.

²⁹ Uredba (EU, Euratom) 2018/1046 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. julija 2018 o finančnih pravilih, ki se uporabljajo za splošni proračun Unije, spremembi uredb (EU) št. 1296/2013, (EU) št. 1301/2013, (EU) št. 1303/2013, (EU) št. 1304/2013, (EU) št. 1309/2013, (EU) št. 1316/2013, (EU) št. 223/2014, (EU) št. 283/2014 in Sklepa št. 541/2014/EU ter razveljavitvi Uredbe (EU, Euratom)

²⁹ Uredba (EU, Euratom) 2018/1046 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. julija 2018 o finančnih pravilih, ki se uporabljajo za splošni proračun Unije, spremembi uredb (EU) št. 1296/2013, (EU) št. 1301/2013, (EU) št. 1303/2013, (EU) št. 1304/2013, (EU) št. 1309/2013, (EU) št. 1316/2013, (EU) št. 223/2014, (EU) št. 283/2014 in Sklepa št. 541/2014/EU ter razveljavitvi Uredbe (EU, Euratom)

št. 966/2012 (UL L 193, 30.7.2018, str. 1).

št. 966/2012 (UL L 193, 30.7.2018, str. 1).

Or. en

4.11.2021

A9-0247/265

Predlog spremembe 265

Esther de Lange

v imenu skupine PPE

Margrete Auken

v imenu skupine Verts/ALE

Kateřina Konečná

v imenu skupine The Left

Véronique Trillet-Lenoir

v imenu skupine Renew

Joanna Kopcińska

v imenu skupine ECR

Sara Cerdas

Poročilo

A9-0247/2021

Véronique Trillet-Lenoir

Resne čezmejne grožnje za zdravje

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

Predlog uredbe

Člen 12 – odstavek 2 – točka e a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(ea) v primeru skupnega naročanja v skladu s členom 7 uredbe Sveta o okviru ukrepov za zagotavljanje nujnih zdravstvenih protiukrepov v izrednih razmerah v javnem zdravju na ravni Unije [ISC/2020/12524] ima Komisija pravico po poštenih in razumnih pogojih zahtevati licenciranje intelektualne lastnine ter strokovnega znanja o področju teh protiukrepov, če gospodarski subjekt opusti svoja razvojna prizadevanja ali pa protiukrepov po pogojih sklenjenega sporazuma ni zmožen izvesti. Nadaljnji pogoji in postopki v zvezi z uveljavljanjem te pravice se lahko določijo v posebnih sporazumih z gospodarskimi subjekti.

Or. en

4.11.2021

A9-0247/266

Predlog spremembe 266

Esther de Lange

v imenu skupine PPE

Margrete Auken

v imenu skupine Verts/ALE

Kateřina Konečná

v imenu skupine The Left

Véronique Trillet-Lenoir

v imenu skupine Renew

Joanna Kopcińska

v imenu skupine ECR

Sara Cerdas

Poročilo

A9-0247/2021

Véronique Trillet-Lenoir

Resne čezmejne grožnje za zdravje

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

Predlog uredbe

Člen 12 – odstavek 2 – točka e b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(eb) da se zagotovi preglednost glede porabe javnih sredstev, Komisija v primeru skupnega naročanja v skladu s členom 7 uredbe Sveta o okviru ukrepov za zagotavljanje nujnih zdravstvenih protiukrepov v izrednih razmerah v javnem zdravju na ravni Unije [ISC/2020/12524] pravočasno objavi pogodbe in sporazume z gospodarskimi subjekti, pri čemer so razvidne vsaj naslednje informacije:

(i) rok za dobavo blaga ali izvedbo storitve;

(ii) odgovornost in odškodnine;

(iii) če je relevantno, obseg in število proizvodnih obratov.

Or. en

4.11.2021

A9-0247/267

Predlog spremembe 267

Esther de Lange

v imenu skupine PPE

Margrete Auken

v imenu skupine Verts/ALE

Kateřina Konečná

v imenu skupine The Left

Véronique Trillet-Lenoir

v imenu skupine Renew

Joanna Kopcinska

v imenu skupine ECR

Sara Cerdas

Poročilo

A9-0247/2021

Véronique Trillet-Lenoir

Resne čezmejne groźnje za zdravje

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

Predlog uredbe

len 12 – odstavek 3 – točka f

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(f) drugih instrumentov, ki podpirajo biomedicinske raziskave in razvoj na ravni Unije za okrepitev zmogljivosti in pripravljenost za odzivanje na čezmejne groźnje in izredne razmere.

(f) drugih **programov in** instrumentov, ki podpirajo biomedicinske raziskave in razvoj na ravni Unije za okrepitev zmogljivosti in pripravljenost za odzivanje na čezmejne groźnje in izredne razmere, **kot je uredba Sveta o okviru ukrepov za zagotavljanje nujnih zdravstvenih protiukrepov v izrednih razmerah v javnem zdravju na ravni Unije [ISC/2020/12524].**

Or. en