



**A9-0141/2024**

21.3.2024

**\*\*\*I**

## **BERICHT**

über den Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung der Verfahren der Union für die Zulassung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Festlegung von Vorschriften für die Europäische Arzneimittel-Agentur, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 und der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 und der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006  
(COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit

Berichterstatter: Tiemo Wölken

Verfasserin der Stellungnahme des gemäß Artikel 57 der Geschäftsordnung assoziierten Ausschusses:

Henna Virkkunen, Ausschuss für Industrie, Forschung und Energie

### ***Erklärung der benutzten Zeichen***

- \* Anhörungsverfahren
- \*\*\* Zustimmungsverfahren
- \*\*\*I Ordentliches Gesetzgebungsverfahren (erste Lesung)
- \*\*\*II Ordentliches Gesetzgebungsverfahren (zweite Lesung)
- \*\*\*III Ordentliches Gesetzgebungsverfahren (dritte Lesung)

(Die Angabe des Verfahrens beruht auf der im Entwurf eines Rechtsakts vorgeschlagenen Rechtsgrundlage.)

### ***Änderungsanträge zu einem Entwurf eines Rechtsakts***

#### **Änderungsanträge des Parlaments in Spaltenform**

Streichungen werden durch ***Fett- und Kursivdruck*** in der linken Spalte gekennzeichnet. Textänderungen werden durch ***Fett- und Kursivdruck*** in beiden Spalten gekennzeichnet. Neuer Text wird durch ***Fett- und Kursivdruck*** in der rechten Spalte gekennzeichnet.

Aus der ersten und der zweiten Zeile des Kopftextes zu jedem der Änderungsanträge ist der betroffene Abschnitt des zu prüfenden Entwurfs eines Rechtsakts ersichtlich. Wenn sich ein Änderungsantrag auf einen bestehenden Rechtsakt bezieht, der durch den Entwurf eines Rechtsakts geändert werden soll, umfasst der Kopftext auch eine dritte und eine vierte Zeile, in der der bestehende Rechtsakt bzw. die von der Änderung betroffene Bestimmung des bestehenden Rechtsakts angegeben werden.

#### **Änderungsanträge des Parlaments in Form eines konsolidierten Textes**

Neue Textteile sind durch ***Fett- und Kursivdruck*** gekennzeichnet. Auf Textteile, die entfallen, wird mit dem Symbol ■ hingewiesen oder diese Textteile erscheinen durchgestrichen. Textänderungen werden gekennzeichnet, indem der neue Text in ***Fett- und Kursivdruck*** steht und der bisherige Text gelöscht oder durchgestrichen wird.

Rein technische Änderungen, die von den Dienststellen im Hinblick auf die Erstellung des endgültigen Textes vorgenommen werden, werden allerdings nicht gekennzeichnet.

## INHALT

	<b>Seite</b>
ENTWURF EINER LEGISLATIVEN ENTSCHEIDUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS .....	5
BEGRÜNDUNG.....	187
ANLAGE: EINRICHTUNGEN ODER PERSONEN, VON DENEN DER BERICHTERSTATTER BEITRÄGE ERHALTEN HAT .....	190
STELLUNGNAHME DES AUSSCHUSSES FÜR INDUSTRIE, FORSCHUNG UND ENERGIE .....	192
SCHREIBEN DES HAUSHALTSAUSSCHUSSES .....	254
SCHREIBEN DES AUSSCHUSSES FÜR LANDWIRTSCHAFT UND LÄNDLICHE ENTWICKLUNG .....	258
VERFAHREN DES FEDERFÜHRENDEN AUSSCHUSSES .....	261
NAMENTLICHE SCHLUSSABSTIMMUNG IM FEDERFÜHRENDEN AUSSCHUSS ..	263



## ENTWURF EINER LEGISLATIVEN ENTSCHEIDUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS

**zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung der Verfahren der Union für die Zulassung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Festlegung von Vorschriften für die Europäische Arzneimittel-Agentur, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 und der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 und der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 (COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))**

**(Ordentliches Gesetzgebungsverfahren: erste Lesung)**

*Das Europäische Parlament,*

- unter Hinweis auf den Vorschlag der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat (COM(2023)0193),
  - gestützt auf Artikel 294 Absatz 2, Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union, auf deren Grundlage ihm der Vorschlag der Kommission unterbreitet wurde (C9-0144/2023),
  - gestützt auf Artikel 294 Absatz 3 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union,
  - unter Hinweis auf die Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses vom 25. Oktober 2023<sup>1</sup>,
  - nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,
  - gestützt auf Artikel 59 seiner Geschäftsordnung,
  - unter Hinweis auf die Stellungnahme des Ausschusses für Industrie, Forschung und Energie,
  - unter Hinweis auf die Schreiben des Haushaltsausschusses und des Ausschusses für Landwirtschaft und ländliche Entwicklung,
  - unter Hinweis auf den Bericht des Ausschusses für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (A9-0141/2024),
1. legt den folgenden Standpunkt in erster Lesung fest;
  2. fordert die Kommission auf, es erneut zu befassen, falls sie ihren Vorschlag ersetzt, entscheidend ändert oder beabsichtigt, ihn entscheidend zu ändern;

---

<sup>1</sup> ABl. C, C/2024/879, 6.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/879/oj>.

3. beauftragt seine Präsidentin, den Standpunkt des Parlaments dem Rat und der Kommission sowie den nationalen Parlamenten zu übermitteln.

**Änderungsantrag 1**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung -1 (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**(-1) Es gehört zu den Kernzielen der Europäischen Gesundheitsunion, sicherzustellen, dass Patienten notwendige Arzneimittel zum richtigen Zeitpunkt erhalten, und zwar unabhängig davon, ob sie in der Union leben oder nicht. Die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Arzneimittelindustrie sicherzustellen und gleichzeitig für eine bessere Verfügbarkeit von Arzneimitteln und für einen stärker gleichberechtigten und zeitnahen Zugang für Patienten zu sorgen, ist eines der wichtigen Ziele im Rahmen der vorgeschlagenen Arzneimittelreform der Union.**

**Änderungsantrag 2**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 1 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**(1a) Mit dieser Verordnung sollte zur Umsetzung des Konzepts „Eine Gesundheit“ beigetragen werden, indem die nachgewiesene Wechselbeziehung zwischen der Gesundheit von Mensch, Tier und Ökosystemen sowie das Erfordernis hervorgehoben werden, diese drei Dimensionen bei der Bekämpfung von Gefahren für die öffentliche Gesundheit zu berücksichtigen. Die Belastung und Schädigung der Umwelt, einschließlich des Verlusts an biologischer Vielfalt, tragen zur Übertragung von Krankheiten zwischen**

*Mensch und Tier sowie zur krankheitsbedingten Belastung von Mensch und Tier bei. Darüber hinaus beeinträchtigt die Verschmutzung durch pharmazeutische Wirkstoffe die Qualität von Gewässern und Ökosystemen, führt zu einer raschen Zunahme der antimikrobiellen Resistenz und stellt weltweit eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit dar.*

**Änderungsantrag 3**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 2**

*Vorschlag der Kommission*

(2) Die Arzneimittelstrategie für Europa markiert einen Wendepunkt, indem weitere wichtige Ziele ergänzt werden und ein moderner Rechtsrahmen geschaffen wird, der die Verfügbarkeit innovativer und etablierter Arzneimittel für Patienten und Gesundheitssysteme zu erschwinglichen Preisen sicherstellt und gleichzeitig die Versorgungssicherheit gewährleistet und Umweltbelangen Rechnung trägt.

*Geänderter Text*

(2) Die Arzneimittelstrategie für Europa markiert einen Wendepunkt, indem weitere wichtige Ziele ergänzt werden, **ein attraktives Umfeld für die Forschung, Entwicklung und Herstellung von Arzneimitteln in der Union hervorgebracht wird** sowie ein moderner Rechtsrahmen geschaffen wird, der die Verfügbarkeit innovativer und etablierter Arzneimittel für Patienten und Gesundheitssysteme zu erschwinglichen Preisen sicherstellt und gleichzeitig **den Kampf gegen Engpässe bei Arzneimitteln verstärkt**, die Versorgungssicherheit gewährleistet und Umweltbelangen Rechnung trägt.

**Änderungsantrag 4**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 2 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**(2a) Ergänzend zu den Maßnahmen zur Behebung von Engpässen bei Arzneimitteln zielt die Mitteilung der Kommission vom 24. Oktober 2023 mit dem Titel „Bewältigung von Arzneimittelengpässen in der EU“ darauf ab, kritische Engpässe bei Arzneimitteln**

*zu bekämpfen und die Versorgungssicherheit in der Union zu stärken, indem unter anderem ein freiwilliger europäischer Solidaritätsmechanismus für Arzneimittel eingeführt wird, der es den Mitgliedstaaten ermöglicht, ihre verfügbaren Bestände im Falle von Engpässen umzuverteilen.*

**Änderungsantrag 5**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 3**

*Vorschlag der Kommission*

(3) Das Vorgehen gegen den ungleichen Zugang von Patienten zu Arzneimitteln ist zu einem zentralen Anliegen der Arzneimittelstrategie für Europa geworden, wie der Rat und das Europäische Parlament hervorgehoben haben. Die Mitgliedstaaten haben überarbeitete Mechanismen und Anreize für die Entwicklung von Arzneimitteln gefordert, die auf das jeweilige Ausmaß der medizinischen Versorgungslücke zugeschnitten sind, während gleichzeitig der Zugang und die Verfügbarkeit von Arzneimitteln für die Patienten in allen Mitgliedstaaten sichergestellt werden sollen.

*Geänderter Text*

(3) Das Vorgehen gegen den ungleichen Zugang von Patienten zu Arzneimitteln ist zu einem zentralen Anliegen der Arzneimittelstrategie für Europa geworden, wie der Rat und das Europäische Parlament hervorgehoben haben. Die Mitgliedstaaten **und das Europäische Parlament** haben überarbeitete Mechanismen und Anreize für die Entwicklung von Arzneimitteln gefordert, die auf das jeweilige Ausmaß der medizinischen Versorgungslücke zugeschnitten sind, während gleichzeitig **die Transparenz des Verfahrens**, der Zugang und die Verfügbarkeit **sowie die Erschwinglichkeit** von Arzneimitteln für die Patienten in allen Mitgliedstaaten sichergestellt werden sollen.

**Änderungsantrag 6**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 4**

*Vorschlag der Kommission*

(4) Frühere Änderungen des Arzneimittelrechts der Union haben den Zugang zu Arzneimitteln verbessert, indem eine beschleunigte Beurteilung von Zulassungsanträgen eingeführt und eine bedingte Zulassung von Arzneimitteln,

*Geänderter Text*

(4) Frühere Änderungen des Arzneimittelrechts der Union haben den Zugang zu Arzneimitteln verbessert, indem eine beschleunigte Beurteilung von Zulassungsanträgen eingeführt und eine bedingte Zulassung von Arzneimitteln,



durch die medizinische Versorgungslücken geschlossen werden, ermöglicht wurde. Doch obgleich diese Maßnahmen die Zulassung innovativer und vielversprechender Therapien beschleunigt haben, gelangen diese Arzneimittel nicht immer zu den Patienten und es bestehen beim Zugang der Patienten innerhalb der Union nach wie vor Unterschiede.

durch die medizinische Versorgungslücken geschlossen werden, ermöglicht wurde. Doch obgleich diese Maßnahmen die Zulassung innovativer und vielversprechender Therapien **in einigen Bereichen** beschleunigt haben **und viele Prioritäten im Bereich der öffentlichen Gesundheit nach wie vor unberücksichtigt bleiben**, gelangen diese Arzneimittel nicht immer zu den Patienten und es bestehen beim Zugang der Patienten innerhalb der Union nach wie vor Unterschiede.

### **Änderungsantrag 7** **Vorschlag für eine Verordnung** **Erwägung 5**

#### *Vorschlag der Kommission*

(5) Die COVID-19-Pandemie hat kritische Probleme **aufgezeigt**, die eine Reform des Rechtsrahmens der Union für Arzneimittel erfordern, um seine Resilienz zu stärken und sicherzustellen, dass er der Bevölkerung unter allen Umständen gute Dienste leistet.

#### *Geänderter Text*

(5) Die COVID-19-Pandemie hat **ferner** kritische Probleme **hervorgehoben**, die eine Reform des Rechtsrahmens der Union für Arzneimittel erfordern, um seine Resilienz zu stärken und **gleichzeitig die Verfügbarkeit von Arzneimitteln zu verbessern und** sicherzustellen, dass er **den Bedürfnissen der öffentlichen Gesundheit entspricht und** der Bevölkerung unter allen Umständen gute Dienste leistet.

### **Änderungsantrag 8** **Vorschlag für eine Verordnung** **Erwägung 5 a (neu)**

#### *Vorschlag der Kommission*

#### *Geänderter Text*

**(5a) Im Zuge der COVID-19-Pandemie wurden auch die Unterschiede in Bezug auf die Kapazität der Gesundheitssysteme, die nationale Immunisierungsinfrastruktur, die Engpässe und die Vorbereitung deutlich gemacht. Zusätzlich zu den Maßnahmen in dieser Verordnung sollten die Mitgliedstaaten ihre nationalen Immunisierungsprogramme verstärken, um sicherzustellen, dass ihre Bevölkerung**

***ausreichend gegen Infektionskrankheiten geschützt ist, und um die Pandemievorsorge und -reaktion zu verbessern.***

**Änderungsantrag 9  
Vorschlag für eine Verordnung  
Erwägung 6**

*Vorschlag der Kommission*

(6) ***Aus Gründen der Klarheit*** ist es erforderlich, die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>38</sup> durch eine neue Verordnung zu ersetzen.

---

<sup>38</sup> Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1).

*Geänderter Text*

(6) ***Es*** ist ***daher*** erforderlich, die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>38</sup> durch eine neue Verordnung zu ersetzen.

---

<sup>38</sup> Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1).

**Änderungsantrag 10  
Vorschlag für eine Verordnung  
Erwägung 9**

*Vorschlag der Kommission*

(9) Was den Anwendungsbereich dieser Verordnung betrifft, so liegt die Zulassung antimikrobieller Mittel ***grundsätzlich*** auf Unionsebene im Interesse der Patientengesundheit, weshalb es möglich sein sollte, sie auf Unionsebene zuzulassen.

**Änderungsantrag 11  
Vorschlag für eine Verordnung  
Erwägung 12**

*Geänderter Text*

(9) Was den Anwendungsbereich dieser Verordnung betrifft, so liegt die Zulassung antimikrobieller Mittel auf Unionsebene im Interesse der Patientengesundheit, weshalb es möglich sein sollte, sie auf Unionsebene zuzulassen.

*Vorschlag der Kommission*

(12) Die verschiedenen Einrichtungen, aus denen die Agentur besteht, sollten in ihrem Aufbau und in ihrer Funktionsweise so konzipiert werden, dass den Erfordernissen einer ständigen Erneuerung des wissenschaftlichen Fachwissens, einer Zusammenarbeit zwischen den Stellen der Union und der Mitgliedstaaten und einer angemessenen Einbeziehung der Zivilgesellschaft sowie der künftigen Erweiterung der Union Rechnung getragen wird. Die verschiedenen Einrichtungen der Agentur sollten geeignete Kontakte zu den betroffenen Gruppen, insbesondere zu den Vertretern der Patienten und der Gesundheitsberufe aufnehmen und pflegen.

*Geänderter Text*

(12) Die verschiedenen Einrichtungen, aus denen die Agentur besteht, sollten in ihrem Aufbau und in ihrer Funktionsweise so konzipiert werden, dass den Erfordernissen einer ständigen Erneuerung des wissenschaftlichen Fachwissens, einer Zusammenarbeit zwischen den Stellen der Union und der Mitgliedstaaten und einer angemessenen Einbeziehung der Zivilgesellschaft sowie der künftigen Erweiterung der Union Rechnung getragen wird. Die verschiedenen Einrichtungen der Agentur sollten geeignete Kontakte zu den betroffenen Gruppen, insbesondere zu den Vertretern der Patienten, **der Konsumenten** und der Gesundheitsberufe aufnehmen und pflegen.

**Änderungsantrag 12**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 13**

*Vorschlag der Kommission*

(13) Die Hauptaufgabe der Agentur sollte darin bestehen, den Organen der Union und den Mitgliedstaaten wissenschaftliche Gutachten auf möglichst hohem Niveau bereitzustellen, damit diese die Befugnisse hinsichtlich der Zulassung und Überwachung von Arzneimitteln ausüben können, die ihnen durch Unionsrechtsakte im Arzneimittelbereich übertragen wurden. Zulassungen sollten von der Kommission erst erteilt werden, nachdem die Agentur eine einheitliche wissenschaftliche Beurteilung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von technologisch hochwertigen Arzneimitteln auf möglichst hohem Niveau vorgenommen hat.

*Geänderter Text*

(13) Die Hauptaufgabe der Agentur sollte darin bestehen, den Organen der Union und den Mitgliedstaaten wissenschaftliche Gutachten auf möglichst hohem Niveau bereitzustellen, damit diese die Befugnisse hinsichtlich der Zulassung und Überwachung von Arzneimitteln ausüben können, die ihnen durch Unionsrechtsakte im Arzneimittelbereich übertragen wurden. Zulassungen sollten von der Kommission erst erteilt werden, nachdem die Agentur eine einheitliche wissenschaftliche Beurteilung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von technologisch hochwertigen Arzneimitteln auf möglichst hohem Niveau vorgenommen **und eine Umweltverträglichkeitsprüfung abgeschlossen** hat.

**Änderungsantrag 13**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 15**

*Vorschlag der Kommission*

(15) Der Haushalt der Agentur sollte sich aus Gebühren und Entgelten, die von Unternehmen der Privatwirtschaft entrichtet werden, und Beiträgen aus Mitteln des Unionshaushalts zur Umsetzung der Unionspolitik sowie Beiträgen von Drittländern zusammensetzen.

*Geänderter Text*

(15) Der Haushalt der Agentur sollte ***transparent sein und*** sich aus Gebühren und Entgelten, die von Unternehmen der Privatwirtschaft entrichtet werden, und Beiträgen aus Mitteln des Unionshaushalts zur Umsetzung der Unionspolitik sowie Beiträgen von Drittländern zusammensetzen. ***Wenngleich der Großteil ihrer Finanzmittel aus Gebühren stammt, handelt es sich bei der Agentur um eine Behörde. Es ist von größter Bedeutung, ihre Integrität und Unabhängigkeit zu wahren, um das Vertrauen der Öffentlichkeit in den Regelungsrahmen der Union aufrechtzuerhalten.***

**Änderungsantrag 14**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 18 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***(18a) Die Agentur sollte transparente Kriterien für die Ernennung von Vertretern der Patienten und der Angehörigen der Gesundheitsberufe in den Ausschuss für Humanarzneimittel und den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz festlegen, um sicherzustellen, dass unter den ernannten Mitgliedern und Stellvertretern eine ausgewogene Vertretung der medizinischen Fachrichtungen und Krankheiten gegeben ist und dass strenge Regeln zur Verhinderung von Interessenkonflikten bestehen. Die Erklärung von direkten oder indirekten finanziellen oder anderen Interessen in der pharmazeutischen oder anderen medizinischen Industrie, die die Unparteilichkeit der ernannten Interessenvertreter beeinträchtigen***

*könnten, sollte ein fester Bestandteil des Auswahlverfahrens sein und anschließend öffentlich zugänglich gemacht werden.*

**Änderungsantrag 15**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 19**

*Vorschlag der Kommission*

(19) Die wissenschaftliche Beratung der Antragsteller, die in Zukunft um eine Zulassung nachsuchen, sollte allgemeiner und umfassender erfolgen. Ebenso sollten Strukturen eingerichtet werden, die es erlauben, die Beratung der Unternehmen – vor allem kleiner und mittlerer Unternehmen (im Folgenden „KMU“) – weiterzuentwickeln.

*Geänderter Text*

(19) Die wissenschaftliche Beratung der Antragsteller, die in Zukunft um eine Zulassung nachsuchen, sollte allgemeiner und umfassender erfolgen **und den Besonderheiten des betreffenden Arzneimittels angepasst werden**. Ebenso sollten Strukturen eingerichtet werden, die es erlauben, die Beratung der Unternehmen – vor allem kleiner und mittlerer Unternehmen (im Folgenden „KMU“) **und Einrichtungen ohne Erwerbszweck** – weiterzuentwickeln. **Die Agentur sollte auch den offenen und öffentlichen Austausch über die neuesten wissenschaftlichen Entwicklungen und die Aktualisierung der wissenschaftlichen Leitlinien fördern.**

**Änderungsantrag 16**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 20**

*Vorschlag der Kommission*

(20) Für vielversprechende Arzneimittel, die in erheblichem Maße zum Schließen medizinischer Versorgungslücken bei Patienten beitragen könnten, sollte frühzeitige und verstärkte wissenschaftliche Unterstützung gewährt werden. Eine solche Unterstützung wird letztlich dazu beitragen, dass Patienten möglichst früh von neuen Therapien profitieren können.

*Geänderter Text*

(20) Für vielversprechende Arzneimittel **und bestimmte Kombinationen von Arzneimitteln und Medizinprodukten sowie Arzneimittel zur ausschließlichen Verwendung mit Medizingeräten**, die in erheblichem Maße zum Schließen medizinischer Versorgungslücken bei Patienten beitragen könnten, sollte frühzeitige und verstärkte wissenschaftliche Unterstützung gewährt werden, **auch durch die Förderung patientenrelevanter In-vitro- und In-**

***silico-Technologien, die für die Entwicklung dieser Produkte entscheidend sind.*** Eine solche Unterstützung wird letztlich dazu beitragen, dass Patienten möglichst früh von neuen Therapien profitieren können.

**Änderungsantrag 17  
Vorschlag für eine Verordnung  
Erwägung 20 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***(20a) Neben den medizinischen Versorgungslücken, die bereits im Bereich Pädiatrie, bei antimikrobiellen Mitteln sowie onkologischen, seltenen und neurodegenerativen Krankheiten bekannt sind, sollte auch den medizinischen Versorgungslücken im Bereich der psychischen Gesundheit und den entsprechenden Behandlungen Aufmerksamkeit gewidmet werden.***

**Änderungsantrag 18  
Vorschlag für eine Verordnung  
Erwägung 21 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***(21a) Auf der Grundlage des Beschlusses der Europäischen Bürgerbeauftragten in ihrer strategischen Untersuchung OI/7/2017/KR vom 17. Juli 2019 über die Art und Weise, wie die Europäische Arzneimittel-Agentur mit Arzneimittelentwicklern in der Zeit vor der Beantragung von Genehmigungen für das Inverkehrbringen neuer Arzneimittel in der Union zusammenarbeitet, sollte die Agentur die Transparenz der wissenschaftlichen Beratung verbessern. Darüber hinaus sollten Mitarbeiter und Sachverständige der zuständigen nationalen Behörden, die wissenschaftliche Beratung leisten, so weit wie möglich nicht an einer späteren***

***Bewertung eines Zulassungsantrags für dieselben Produkte beteiligt sein. In hinreichend begründeten Fällen, z. B. wenn die Indikation eines Arzneimittels eine seltene Krankheit betrifft, sollte dieser Sachverständige jedoch die Möglichkeit haben, eine weitere Bewertung desselben Arzneimittels vorzunehmen, sofern dies ordnungsgemäß dokumentiert wird.***

**Änderungsantrag 19  
Vorschlag für eine Verordnung  
Erwägung 25**

*Vorschlag der Kommission*

(25) In bestimmten Fällen könnten Mängel im Überwachungssystem der Mitgliedstaaten und der damit verbundenen Durchsetzungsmaßnahmen die Verwirklichung der Ziele dieser Verordnung und der überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG erheblich behindern, was sogar zum Entstehen von Risiken für die öffentliche Gesundheit führen könnte. Um diesen Herausforderungen zu begegnen, sollten harmonisierte Inspektionsstandards sichergestellt werden, indem innerhalb der Agentur ein gemeinsames Auditprogramm aufgestellt wird. Durch dieses gemeinsame Auditprogramm wird auch die Auslegung der guten Herstellungs- und Vertriebspraxis auf der Grundlage der rechtlichen Anforderungen der Union weiter harmonisiert. Darüber hinaus wird die weitere gegenseitige Anerkennung von Inspektionsergebnissen zwischen den Mitgliedstaaten untereinander sowie zwischen Mitgliedstaaten und strategischen Partnern unterstützt. Im Rahmen des gemeinsamen Auditprogramms werden die zuständigen Behörden regelmäßig von anderen Mitgliedstaaten auditiert, um ein gleichwertiges und harmonisiertes Qualitätssicherungssystem aufrechtzuerhalten und eine angemessene

*Geänderter Text*

(25) In bestimmten Fällen könnten Mängel im Überwachungssystem der Mitgliedstaaten und der damit verbundenen Durchsetzungsmaßnahmen die Verwirklichung der Ziele dieser Verordnung und der überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG erheblich behindern, was sogar zum Entstehen von Risiken für die öffentliche Gesundheit ***oder die Umwelt*** führen könnte. Um diesen Herausforderungen zu begegnen, sollten harmonisierte Inspektionsstandards sichergestellt werden, indem innerhalb der Agentur ein gemeinsames Auditprogramm aufgestellt wird. Durch dieses gemeinsame Auditprogramm wird auch die Auslegung der guten Herstellungs- und Vertriebspraxis auf der Grundlage der rechtlichen Anforderungen der Union weiter harmonisiert. Darüber hinaus wird die weitere gegenseitige Anerkennung von Inspektionsergebnissen zwischen den Mitgliedstaaten untereinander sowie zwischen Mitgliedstaaten und strategischen Partnern unterstützt. Im Rahmen des gemeinsamen Auditprogramms werden die zuständigen Behörden regelmäßig von anderen Mitgliedstaaten auditiert, um ein gleichwertiges und harmonisiertes Qualitätssicherungssystem aufrechtzuerhalten und eine angemessene

Umsetzung der einschlägigen guten Herstellungs- und Vertriebspraxis in nationales Recht und die Gleichwertigkeit mit anderen Inspektionsstellen im EWR sicherzustellen.

Umsetzung der einschlägigen guten Herstellungs- und Vertriebspraxis in nationales Recht und die Gleichwertigkeit mit anderen Inspektionsstellen im EWR sicherzustellen.

**Änderungsantrag 20**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 26 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***(26a) Die Forschung im pharmazeutischen Bereich trägt entscheidend zu ständigen Verbesserungen der öffentlichen Gesundheit und zur Sicherstellung der Wettbewerbsfähigkeit der Union bei. Arzneimittel, insbesondere solche, die das Ergebnis einer langen und kostspieligen Forschungstätigkeit sind, können nur dann weiterhin in der Union entwickelt werden, wenn für sie eine günstige Regelung geschaffen wird, die einen ausreichenden Schutz zur Förderung einer solchen Forschung vorsieht. Es ist jedoch schwierig, einen direkten Zusammenhang zwischen dieser günstigen Regelung und der Wettbewerbsfähigkeit der Union herzustellen. Durch diese Regelung wird zwar die Attraktivität der Märkte in der Union erhöht, jedoch wird dabei die geografische Herkunft der Arzneimittel nicht berücksichtigt; zugelassene Arzneimittel aus Drittländern können in den Genuss aller Anreize in der Union kommen, ebenso wie innovative Unternehmen mit Sitz in der Union aus Anreizen in Drittländern Nutzen ziehen können.***

**Änderungsantrag 21**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 29**



*Vorschlag der Kommission*

(29) Juristische Personen, die keine wirtschaftliche Tätigkeit ausüben, wie Hochschulen, öffentliche Einrichtungen, Forschungszentren oder Organisationen ohne Erwerbszweck, stellen eine wichtige Quelle für Innovationen dar und sollten ebenfalls in den Genuss dieses Unterstützungsprogramms kommen. Zwar sollte es möglich sein, der jeweiligen Situation dieser Einrichtungen im Einzelfall Rechnung zu tragen, doch lässt sich eine solche Unterstützung am besten durch ein spezielles Unterstützungsprogramm erreichen, das auch administrative Unterstützung sowie die Ermäßigung, Stundung oder Befreiung von Gebühren umfasst.

**Änderungsantrag 22**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 30**

*Vorschlag der Kommission*

(30) Die Agentur sollte ermächtigt werden, wissenschaftliche Empfehlungen dazu auszusprechen, ob ein in Entwicklung befindliches Arzneimittel, das möglicherweise in den obligatorischen Anwendungsbereich des zentralisierten Verfahrens fallen könnte, die wissenschaftlichen Kriterien für die Einstufung als Arzneimittel erfüllt. Im Rahmen eines solchen Beratungsmechanismus würden so früh wie möglich Fragen der Abgrenzung zu anderen Bereichen wie Substanzen menschlichen Ursprungs, Kosmetika oder Medizinprodukten behandelt, die sich aus dem wissenschaftlichen Fortschritt ergeben können. Um sicherzustellen, dass in den Empfehlungen der Agentur die

*Geänderter Text*

(29) Juristische Personen, die keine wirtschaftliche Tätigkeit ausüben, wie Hochschulen, öffentliche Einrichtungen, Forschungszentren oder Organisationen ohne Erwerbszweck, stellen eine wichtige Quelle für ***Forschung in Bereichen, in denen medizinische Versorgungslücken bestehen, Forschung in verschiedenen Unterpopulationen, Drug Repurposing und Optimierung*** sowie Innovationen dar und sollten ebenfalls in den Genuss dieses Unterstützungsprogramms kommen. Zwar sollte es möglich sein, der jeweiligen Situation dieser Einrichtungen im Einzelfall Rechnung zu tragen, doch lässt sich eine solche Unterstützung am besten durch ein spezielles Unterstützungsprogramm erreichen, das auch administrative Unterstützung sowie die Ermäßigung, Stundung oder Befreiung von Gebühren umfasst.

*Geänderter Text*

(30) Die Agentur sollte ermächtigt werden, wissenschaftliche Empfehlungen dazu auszusprechen, ob ein in Entwicklung befindliches Arzneimittel, das möglicherweise in den obligatorischen Anwendungsbereich des zentralisierten Verfahrens fallen könnte, die wissenschaftlichen Kriterien für die Einstufung als Arzneimittel erfüllt. Im Rahmen eines solchen Beratungsmechanismus würden so früh wie möglich Fragen der Abgrenzung zu anderen Bereichen wie ***insbesondere*** Substanzen menschlichen Ursprungs, Kosmetika oder Medizinprodukten behandelt, die sich aus dem wissenschaftlichen Fortschritt ergeben können. Um sicherzustellen, dass in den

Standpunkte gleichwertiger  
Beratungsmechanismen in anderen  
Rechtsrahmen berücksichtigt werden,  
sollte die Agentur die einschlägigen  
Beratungs- oder Regulierungsstellen  
konsultieren.

Empfehlungen der Agentur die  
Standpunkte gleichwertiger  
Beratungsmechanismen in anderen  
Rechtsrahmen berücksichtigt werden,  
sollte die Agentur die einschlägigen  
Beratungs- oder Regulierungsstellen  
konsultieren. **Bestehen Zweifel daran, ob  
der rechtliche Status eines bestimmten in  
der Entwicklung befindlichen Produkts,  
das potenziell in den obligatorischen  
Anwendungsbereich des zentralisierten  
Verfahrens fallen könnte, die  
wissenschaftlichen Kriterien für ein  
Arzneimittel erfüllt, sollten die Agentur  
und die einschlägigen beratenden  
Gremien, die für andere  
Regelungsrahmen, und zwar  
Medizinprodukte und Substanzen  
menschlichen Ursprungs, zuständig sind,  
Konsultationen aufnehmen. In solchen  
Fällen sollte gegebenenfalls das in der  
Verordnung (EU) 2024 /... des  
Europäischen Parlaments und des Rates<sup>1a</sup>  
[SoHO-Verordnung] genannte  
Kompendium konsultiert werden.  
Bestehen nach der Konsultation des  
Kompendiums weiterhin Zweifel über den  
rechtlichen Status, sollten die zuständigen  
Stellen weitere Konsultationen  
durchführen, um den rechtlichen Status  
zu bestimmen. Die Kommission sollte die  
Zusammenarbeit zwischen der Agentur  
und den durch andere Rechtsvorschriften  
der Union eingerichteten  
Beratungsgremien erleichtern. Die  
Gutachten und Empfehlungen der  
Agentur und der einschlägigen  
Beratungsgremien zum rechtlichen Status  
des Produkts sollten nach Abschluss der  
Konsultationen öffentlich zugänglich  
gemacht werden.**

---

<sup>1a</sup> Verordnung (EU) 2024/... des  
Europäischen Parlaments und des Rates  
vom ... über Qualitäts- und  
Sicherheitsstandards für zur Verwendung  
beim Menschen bestimmte Substanzen  
menschlichen Ursprungs und zur

**Änderungsantrag 23**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 31**

*Vorschlag der Kommission*

(31) Um bei den wissenschaftlichen Bewertungen und allen anderen Tätigkeiten die Transparenz zu erhöhen, sollte die Agentur ein europäisches Internetportal für Arzneimittel einrichten und pflegen.

*Geänderter Text*

(31) Um bei den wissenschaftlichen Bewertungen und allen anderen Tätigkeiten die Transparenz zu erhöhen, sollte die Agentur ein **benutzerfreundliches** europäisches Internetportal für Arzneimittel einrichten und pflegen. **Mit dem Portal sollten Informationen zu allen zentral zugelassenen Arzneimitteln bereitgestellt werden, u. a. zu Sicherheit, Wirksamkeit, Umweltrisiken, Patientenpopulationen und gegebenenfalls Informationen zu antimikrobielle Resistenzen, Engpässen und ausstehenden Verpflichtungen für Zulassungsinhaber. Der Agentur sollten ausreichende Haushaltsmittel zugewiesen werden, um sicherzustellen, dass ihre Transparenzverpflichtungen und -zusagen angemessen umgesetzt werden.**

**Änderungsantrag 24**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 31 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**(31a) Im Arzneimittelregister der Union sind alle Human- und Tierarzneimittel sowie Arzneimittel für seltene Leiden aufgeführt, für die die Kommission im Rahmen des zentralisierten Verfahrens eine Zulassung erteilt hat. Die im Arzneimittelregister der Union bereitgestellten Informationen können verwendet werden, um nach sachdienlichen Informationen über das betreffende Arzneimittel zu suchen, einschließlich des Wirkstoffs, des**

*internationalen Freinamens, des anatomisch-therapeutisch-chemischen Codes (ATC), der Indikationen des Arzneimittels, Informationen über die Zulassung und etwaige Anforderungen nach der Zulassung sowie geltender rechtlicher Schutzfristen.*

**Änderungsantrag 25**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 33 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

*(33a) Um ein angemessenes Fachwissen und eine angemessene Bewertung der Umweltverträglichkeitsprüfungen pharmazeutischer Stoffe sicherzustellen, sollte die Agentur eine neue Ad-hoc-Arbeitsgruppe Umweltrisikobewertung einrichten. Diese Arbeitsgruppe sollte erforderlichenfalls je nach Zulassungsantrag erforderlichenfalls einbezogen werden. Die Arbeitsgruppe sollte über die wissenschaftlichen Kenntnisse verfügen, die erforderlich sind, um die mit der Herstellung, der Verwendung und der Entsorgung von Arzneimitteln verbundenen Risiken und die Maßnahmen zur Risikominderung zu beschreiben und zu bewerten. Die Arbeitsgruppe sollte zur Umsetzung des Konzepts „Eine Gesundheit“ und zur Schließung der Lücke zwischen Arzneimittel- und Umweltbewertung beitragen.*

**Änderungsantrag 26**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 35**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

(35) Die wissenschaftlichen Ausschüsse der Agentur sollten *einige* ihrer Beurteilungsaufgaben *an* Arbeitsgruppen *delegieren können*, an denen zu diesem

(35) Die wissenschaftlichen Ausschüsse der Agentur sollten *bei der Wahrnehmung* ihrer Beurteilungsaufgaben *durch* Arbeitsgruppen *unterstützt werden*, an

Zweck entsandte Sachverständige aus Wissenschaft und Forschung teilnehmen können sollten, während die Ausschüsse jedoch weiterhin die volle Verantwortung für die von ihnen abgegebenen wissenschaftlichen Gutachten tragen.

denen zu diesem Zweck entsandte Sachverständige aus Wissenschaft und Forschung teilnehmen können sollten, während die Ausschüsse jedoch weiterhin die volle Verantwortung für die von ihnen abgegebenen wissenschaftlichen Gutachten tragen.

**Änderungsantrag 27**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 36**

*Vorschlag der Kommission*

(36) Das Fachwissen des Ausschusses für neuartige Therapien (CAT), des Ausschusses für Arzneimittel für seltene Leiden (COMP), des Pädiatrieausschusses (PDCO) und des Ausschusses für pflanzliche Arzneimittel (HMPC) bleibt durch Arbeitsgruppen und ein Verzeichnis von Sachverständigen, die nach Fachgebieten erfasst werden und dem CHMP und dem PRAC zuarbeiten, weiter zugänglich. Der CHMP und der PRAC setzen sich aus Sachverständigen aus allen Mitgliedstaaten zusammen, während die Arbeitsgruppen mehrheitlich aus Sachverständigen, die von den Mitgliedstaaten auf der Grundlage ihres Fachwissens benannt werden, und externen Sachverständigen bestehen. Die Rolle der Berichtersteller bleibt unverändert. Über die speziellen Arbeitsgruppen zur Vertretung von Patienten und Gesundheitsberufen hinaus wird es auch im CHMP und im PRAC eine bessere Vertretung von Patienten und Angehörigen der Gesundheitsberufe mit Fachwissen in allen Bereichen, einschließlich seltener Erkrankungen und Kinderkrankheiten, geben.

*Geänderter Text*

(36) Das Fachwissen des Ausschusses für neuartige Therapien (CAT), des Ausschusses für Arzneimittel für seltene Leiden (COMP), des Pädiatrieausschusses (PDCO) und des Ausschusses für pflanzliche Arzneimittel (HMPC) bleibt durch Arbeitsgruppen, ***Ad-hoc-Arbeitsgruppen*** und ein Verzeichnis von Sachverständigen, die nach Fachgebieten erfasst werden und dem CHMP und dem PRAC zuarbeiten, weiter zugänglich. ***Ihre Bewertung wird sich im Rahmen der Berichterstatterteams weiterhin auf alle erforderlichen Fachkenntnisse für jedes Produkt stützen, wobei der CHMP und der PRAC die Möglichkeit haben, zusätzliche wissenschaftliche Sachverständige für spezifische Beiträge und Beratung zu bestimmten Aspekten, die während der Bewertung aufgeworfen werden, hinzuzuziehen. Darüber hinaus werden Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe im Verzeichnis von Sachverständigen erfasst und je nach ihrem Fachwissen in einem bestimmten Krankheitsbereich in die Arbeit der EMA eingebunden.*** Der CHMP und der PRAC setzen sich aus Sachverständigen aus allen Mitgliedstaaten zusammen, während die Arbeitsgruppen ***und Sachverständigengruppen*** mehrheitlich aus Sachverständigen, die von den Mitgliedstaaten auf der Grundlage ihres Fachwissens benannt werden, und externen

Sachverständigen bestehen. Die Rolle der Berichtersteller bleibt unverändert. Über die speziellen Arbeitsgruppen zur Vertretung von Patienten, **ihren Betreuungspersonen** und Gesundheitsberufen hinaus wird es auch im CHMP und im PRAC eine bessere Vertretung von Patienten und Angehörigen der Gesundheitsberufe mit Fachwissen in allen Bereichen, einschließlich seltener Erkrankungen und Kinderkrankheiten, geben. **Informationen über die Zusammensetzung und die Arbeit der Ausschüsse und Arbeitsgruppen sollten öffentlich zugänglich sein.**

**Änderungsantrag 28**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 39**

*Vorschlag der Kommission*

(39) Um der Agentur bei ihren Aufgaben im Zusammenhang mit Humanarzneimitteln – insbesondere im Hinblick auf wissenschaftliche Leitlinien zu medizinischen Versorgungslücken und zur Konzeption klinischer Prüfungen, andere Studien sowie die Evidenzgenerierung im Laufe des Lebenszyklus von Arzneimitteln – eine fundiertere Entscheidungsfindung, den Austausch von Informationen und die Bündelung von Wissen über allgemeine Fragen wissenschaftlicher oder technischer Art zu ermöglichen, sollte die Agentur auf ein Konsultationsverfahren mit Behörden oder Einrichtungen, die am Lebenszyklus von Arzneimitteln beteiligt sind, zurückgreifen können. Bei diesen Behörden und Einrichtungen kann es sich, wie jeweils angezeigt, um die Vertreter der Heads of Medicines Agencies (HMA), der Koordinierungs- und Beratungsgruppe für klinische Prüfungen, des SoHO-Koordinierungsgremiums, der Koordinierungsgruppe zur Bewertung von Gesundheitstechnologien, der

*Geänderter Text*

(39) Um der Agentur bei ihren Aufgaben im Zusammenhang mit Humanarzneimitteln – insbesondere im Hinblick auf wissenschaftliche Leitlinien zu medizinischen Versorgungslücken und zur Konzeption klinischer Prüfungen, andere Studien sowie die Evidenzgenerierung im Laufe des Lebenszyklus von Arzneimitteln – eine fundiertere Entscheidungsfindung, den Austausch von Informationen und die Bündelung von Wissen über allgemeine Fragen wissenschaftlicher oder technischer Art zu ermöglichen, sollte die Agentur auf ein Konsultationsverfahren mit Behörden oder Einrichtungen, die am Lebenszyklus von Arzneimitteln beteiligt sind, zurückgreifen können. **Um die Rechtssicherheit und die branchenübergreifende Zusammenarbeit zu verbessern, sollte die Kommission darüber hinaus jährlich – oder häufiger, wenn dies für notwendig erachtet wird – gemeinsame Sitzungen mit den im Rahmen anderer Rechtsvorschriften der Union eingerichteten Beratungsgremien**

Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, der für Medizinprodukte zuständigen nationalen Behörden, der für die Preisfestsetzung und Kostenerstattung für Arzneimittel zuständigen nationalen Behörden oder der nationalen Versicherungs- oder Kostenträger des Gesundheitswesens handeln. Die Agentur sollte auch in der Lage sein, den Konsultationsmechanismus nach Bedarf auf Verbraucher, Patienten, Angehörige der Gesundheitsberufe, Industrie, Kostenträgerverbände oder andere Interessenträger auszuweiten.

**veranstalten, um neue Trends und Fragen zum rechtlichen Status von Produkten zu bewerten und eine Einigung über gemeinsame Grundsätze für den rechtlichen Status zu erzielen.** Bei diesen Behörden und Einrichtungen kann es sich, wie jeweils angezeigt, um die Vertreter der Heads of Medicines Agencies (HMA), der Koordinierungs- und Beratungsgruppe für klinische Prüfungen, des SoHO-Koordinierungsgremiums, der Koordinierungsgruppe zur Bewertung von Gesundheitstechnologien, der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, der für Medizinprodukte zuständigen nationalen Behörden, der für die Preisfestsetzung und Kostenerstattung für Arzneimittel zuständigen nationalen Behörden oder der nationalen Versicherungs- oder Kostenträger des Gesundheitswesens handeln. Die Agentur sollte auch in der Lage sein, den Konsultationsmechanismus nach Bedarf auf Verbraucher, Patienten **und deren Betreuungspersonen**, Angehörige der Gesundheitsberufe, **Hochschulen**, Industrie, Kostenträgerverbände oder andere Interessenträger auszuweiten.

**Änderungsantrag 29**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 43**

*Vorschlag der Kommission*

(43) Im Interesse der öffentlichen Gesundheit sollten für die im Rahmen des zentralisierten Verfahrens zu treffenden Entscheidungen über eine Zulassung die objektiven wissenschaftlichen Kriterien der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des betreffenden Arzneimittels unter Ausschluss wirtschaftlicher oder sonstiger Erwägungen zugrunde gelegt werden. Die Mitgliedstaaten sollten jedoch in Ausnahmefällen die Möglichkeit haben, in ihrem Hoheitsgebiet die Verwendung von

*Geänderter Text*

(43) Im Interesse der öffentlichen Gesundheit sollten für die im Rahmen des zentralisierten Verfahrens zu treffenden Entscheidungen über eine Zulassung die objektiven wissenschaftlichen Kriterien der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des betreffenden Arzneimittels unter Ausschluss wirtschaftlicher oder sonstiger Erwägungen zugrunde gelegt werden. Die Mitgliedstaaten sollten jedoch in Ausnahmefällen die Möglichkeit haben, in ihrem Hoheitsgebiet die Verwendung von Humanarzneimitteln zu untersagen. **Die**

Humanarzneimitteln zu untersagen.

***Mitgliedstaaten sollten der Kommission und der Agentur eine Begründung für ein derartiges Verwendungsverbot vorlegen.***

**Änderungsantrag 30  
Vorschlag für eine Verordnung  
Erwägung 43 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***(43a) Gemäß Artikel 208 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) ist die Union verpflichtet, bei politischen Maßnahmen, die sich auf Länder mit niedrigem und mittlerem Einkommen auswirken können, die Entwicklungsziele zu berücksichtigen. Das Arzneimittelrecht der Union spielt eine Rolle bei der Verwirklichung der globalen Ziele im Bereich der öffentlichen Gesundheit, indem es die Entwicklung wirksamer, sicherer, zugänglicher und erschwinglicher Innovationen zur Bekämpfung von antimikrobiellen Resistenzen, armutsbedingten, aufkommenden und erneut aufkommenden Gesundheitsbedrohungen, vernachlässigten Krankheiten und anderen Umständen, die für die öffentliche Gesundheit weltweit von Interesse sind, fördert. Die Kommission sollte im Einklang mit ihren internationalen Verpflichtungen weiterhin Forschung, Entwicklung und Innovation in Bereichen fördern, die für die globale Gesundheit von großer Bedeutung sind.***

**Änderungsantrag 31  
Vorschlag für eine Verordnung  
Erwägung 45 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***(45a) Die Agentur sollte der Zusammensetzung der klinischen***



*Prüfungen besondere Aufmerksamkeit widmen, um für die Gleichstellung der Geschlechter und umfassende klinische Daten zu sorgen.*

**Änderungsantrag 32**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 46**

*Vorschlag der Kommission*

(46) Die Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere<sup>49</sup> enthält Bestimmungen zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere, die auf dem Grundsatz der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung beruhen. Jede Studie, bei der lebende Tiere verwendet werden und die wesentliche Informationen über die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit eines Arzneimittels liefert, sollte diese Grundsätze der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung, soweit sie die Haltung und den Einsatz lebender Tiere für wissenschaftliche Zwecke betreffen, berücksichtigen und sollte optimiert werden, damit sie möglichst zufriedenstellende Ergebnisse mit möglichst wenigen Tierversuchen erzielt. Die Verfahren für solche Tests sollten so konzipiert sein, dass Schmerzen, Leiden, Ängste oder dauerhafte Schäden bei den Tieren vermieden werden, und sie sollten den verfügbaren Leitlinien der Agentur und des Internationalen Rates für die Harmonisierung (International Council on Harmonisation, ICH) folgen. Insbesondere sollten der Antragsteller und der Inhaber der Zulassung die in der Richtlinie 2010/63/EU festgelegten Grundsätze berücksichtigen, **soweit möglich einschließlich** der Anwendung neuer Methoden anstelle von Tierversuchen. Hierzu zählen unter anderem folgende: In-vitro-Modelle wie

*Geänderter Text*

(46) Die Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere<sup>49</sup> enthält Bestimmungen zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere, die auf dem Grundsatz der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung beruhen. Jede Studie, bei der lebende Tiere verwendet werden und die wesentliche Informationen über die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit eines Arzneimittels liefert, sollte diese Grundsätze der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung, soweit sie die Haltung und den Einsatz lebender Tiere für wissenschaftliche Zwecke betreffen, berücksichtigen und sollte optimiert werden, damit sie möglichst zufriedenstellende Ergebnisse mit möglichst wenigen Tierversuchen erzielt. Die Verfahren für solche Tests sollten **nur im Bedarfsfall angewandt werden und** so konzipiert sein, dass Schmerzen, Leiden, Ängste oder dauerhafte Schäden bei den Tieren vermieden werden, und sie sollten den verfügbaren Leitlinien der Agentur und des Internationalen Rates für die Harmonisierung (International Council on Harmonisation, ICH) folgen. Insbesondere sollten der Antragsteller und der Inhaber der Zulassung die in der Richtlinie 2010/63/EU festgelegten Grundsätze berücksichtigen, **wobei** der Anwendung neuer Methoden anstelle von Tierversuchen **Vorrang eingeräumt wird**. Hierzu zählen unter anderem folgende: In-

mikrophysiologische Systeme einschließlich Organ-on-Chips, (2D- und 3D-)Zellkulturmodellen, auf Organoiden und auf menschlichen Stammzellen basierenden Modellen, *In-silico-Werkzeuge* oder Analogiemodelle.

vitro-Modelle wie mikrophysiologische Systeme einschließlich Organ-on-Chips, (2D- und 3D-)Zellkulturmodellen, auf Organoiden und auf menschlichen Stammzellen basierenden Modellen, *In-silico-Werkzeuge, In-chemico-Technologien und eine beliebige Kombination davon* oder Analogiemodelle, *Modelle von Wassereiern und wirbellose Arten. Schließlich sollten Anstrengungen unternommen werden, um Verfahren an lebenden Tieren zu wissenschaftlichen Zwecken vollständig zu ersetzen. Die Agentur sollte in ihrem Jahresbericht die wichtigsten Beobachtungen und die bewährten Verfahren für die Vermeidung, Verminderung und Verbesserung von Tierversuchen hervorheben, die von den Antragstellern vorgelegt werden.*

---

<sup>49</sup> Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (ABl. L 276 vom 20.10.2010, S. 33).

---

<sup>49</sup> Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (ABl. L 276 vom 20.10.2010, S. 33).

### **Änderungsantrag 33 Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 47**

#### *Vorschlag der Kommission*

(47) Es sollten Verfahren verfügbar sein, die, wo immer möglich, gemeinsame Tierversuche erleichtern, um die unnötige **mehrfache** Durchführung von Versuchen mit lebenden Tieren im Anwendungsbereich der Richtlinie 2010/63/EU zu vermeiden. Die Antragsteller und Inhaber von Zulassungen sollten sich nach Kräften bemühen, die Ergebnisse von Tierversuchen wiederzuverwenden und der Öffentlichkeit zugänglich zu machen. Bei verkürzten Anträgen auf Zulassung sollten die Antragsteller auf die für das

#### *Geänderter Text*

(47) Es sollten Verfahren verfügbar sein, die, wo immer möglich, gemeinsame Tierversuche erleichtern, um die unnötige Durchführung von Versuchen mit lebenden Tieren im Anwendungsbereich der Richtlinie 2010/63/EU zu vermeiden. Die Antragsteller und Inhaber von Zulassungen sollten sich nach Kräften bemühen, die Ergebnisse von Tierversuchen wiederzuverwenden und der Öffentlichkeit zugänglich zu machen. Bei verkürzten Anträgen auf Zulassung sollten die Antragsteller auf die für das Referenzarzneimittel durchgeführten

Referenzarzneimittel durchgeführten einschlägigen Studien verweisen.

einschlägigen Studien verweisen.

**Änderungsantrag 34**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 51 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***(51a) Im Rahmen bewährter Verfahren sollten Zulassungen auf der Grundlage vergleichender klinischer Prüfungen an Patienten erteilt werden, die für die mit dem Produkt zu behandelnde Population repräsentativ sind. Darüber hinaus sollten Patientenberichte über Behandlungsergebnisse und Erfahrungen integraler Bestandteil der mit dem Zulassungsantrag eingereichten klinischen Daten sein, um die Qualität der Versorgung und die Auswirkungen der Behandlungen auf die Patienten zu bewerten.***

**Änderungsantrag 35**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 53 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***(53a) Es sollten mehrere Behandlungs- und Pflegepfade erkundet werden, um Therapien in allen Mitgliedstaaten verfügbar zu machen, auch durch die Förderung von Bestimmungen für den Zugang zu grenzüberschreitender Behandlung und Pflege, wie etwa die Richtlinie 2011/24/EU<sup>1a</sup> und die Verordnung (EG) Nr. 883/2004<sup>1b</sup> des Europäischen Parlaments und des Rates. Dies ist besonders wichtig für Arzneimittel für neuartige Therapien, da ihre einzigartigen Eigenschaften zu einer erheblichen infrastrukturellen Komplexität und zu Systembarrieren führen, die ihre kontinuierliche Versorgung erheblich einschränken***

*können.*

---

*<sup>1a</sup> Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung (ABl. L 88 vom 4.4.2011, S. 45).*

*<sup>1b</sup> Verordnung (EG) Nr. 883/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 zur Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit (ABl. L 166 vom 30.4.2004, S. 1).*

**Änderungsantrag 36**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 54**

*Vorschlag der Kommission*

(54) Gemäß der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] ist es den Mitgliedstaaten erlaubt, die Verwendung und Abgabe nicht zugelassener Arzneimittel aus Gründen der öffentlichen Gesundheit oder für den individuellen Bedarf von Patienten vorübergehend zu gestatten, was auch nach dieser Verordnung zuzulassende Arzneimittel einschließt. Darüber hinaus ist es erforderlich, dass die Mitgliedstaaten im Rahmen dieser Verordnung ein Arzneimittel in Härtefällen bereits vor seiner Zulassung zur Verfügung stellen dürfen („Compassionate Use“). In solchen dringenden Ausnahmefällen, in denen kein geeignetes zugelassenes Arzneimittel vorhanden ist, muss der Schutz der öffentlichen Gesundheit oder der Gesundheit einzelner Patienten Vorrang vor anderen Erwägungen haben, insbesondere hinsichtlich der Notwendigkeit, eine Zulassung zu erhalten und folglich über vollständige Informationen über die mit dem

*Geänderter Text*

(54) Gemäß der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] ist es den Mitgliedstaaten erlaubt, die Verwendung und Abgabe nicht zugelassener Arzneimittel aus Gründen der öffentlichen Gesundheit oder für den individuellen Bedarf von Patienten vorübergehend zu gestatten, was auch nach dieser Verordnung zuzulassende Arzneimittel einschließt. Darüber hinaus ist es erforderlich, dass die Mitgliedstaaten im Rahmen dieser Verordnung ein Arzneimittel in Härtefällen bereits vor seiner Zulassung zur Verfügung stellen dürfen („Compassionate Use“). In solchen dringenden Ausnahmefällen, in denen kein geeignetes zugelassenes Arzneimittel vorhanden ist, muss der Schutz der öffentlichen Gesundheit oder der Gesundheit einzelner Patienten Vorrang vor anderen Erwägungen haben, insbesondere hinsichtlich der Notwendigkeit, eine Zulassung zu erhalten und folglich über vollständige Informationen über die mit dem

Arzneimittel verbundenen Risiken zu verfügen, einschließlich der Risiken für die Umwelt, die von Arzneimitteln ausgehen, die genetisch veränderte Organismen (GVO) enthalten oder aus ihnen bestehen. Um Verzögerungen bei der Bereitstellung dieser Arzneimittel oder Unsicherheiten hinsichtlich ihres Status in bestimmten Mitgliedstaaten zu vermeiden, ist es in diesen dringenden Ausnahmefällen angezeigt, dass für ein Arzneimittel, das GVO enthält oder aus ihnen besteht, eine Umweltverträglichkeitsprüfung oder eine Zustimmung gemäß der Richtlinie 2001/18/EG oder der Richtlinie 2009/41/EG des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>52</sup> keine Voraussetzung ist. Jedoch sollten die Mitgliedstaaten in diesen Fällen geeignete Maßnahmen ergreifen, um vorhersehbare negative Umweltauswirkungen zu minimieren, die sich aus der beabsichtigten oder unbeabsichtigten Freisetzung von GVO enthaltenden oder aus ihnen bestehenden Arzneimitteln in die Umwelt ergeben.

Arzneimittel verbundenen Risiken zu verfügen, einschließlich der Risiken für die Umwelt, die von Arzneimitteln ausgehen, die genetisch veränderte Organismen (GVO) enthalten oder aus ihnen bestehen. Um Verzögerungen bei der Bereitstellung dieser Arzneimittel oder Unsicherheiten hinsichtlich ihres Status in bestimmten Mitgliedstaaten zu vermeiden, ist es in diesen dringenden Ausnahmefällen angezeigt, dass für ein Arzneimittel, das GVO enthält oder aus ihnen besteht, eine Umweltverträglichkeitsprüfung oder eine Zustimmung gemäß der Richtlinie 2001/18/EG oder der Richtlinie 2009/41/EG des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>52</sup> keine Voraussetzung ist. Jedoch sollten die Mitgliedstaaten in diesen Fällen **im Einklang mit dem Vorsorgeprinzip** geeignete Maßnahmen ergreifen, um vorhersehbare negative Umweltauswirkungen zu minimieren, die sich aus der beabsichtigten oder unbeabsichtigten Freisetzung von GVO enthaltenden oder aus ihnen bestehenden Arzneimitteln in die Umwelt ergeben, **und sich auf einen angemessenen Zeitplan für die Bereitstellung der Daten zu Umweltrisiken einigen.**

---

<sup>52</sup> Richtlinie 2009/41/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (Neufassung) (ABl. L 125 vom 21.5.2009, S. 75).

---

<sup>52</sup> Richtlinie 2009/41/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (Neufassung) (ABl. L 125 vom 21.5.2009, S. 75).

### **Änderungsantrag 37** **Vorschlag für eine Verordnung** **Erwägung 57 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**(57a) Angesichts des untersorgten Bedarfs im Bereich der psychischen Gesundheit sollte die Überarbeitung dazu**

*beitragen, den Zugang zu Behandlungen und die Entwicklung neuer Therapien für die Patienten zu verbessern, die sie am dringendsten benötigen.*

**Änderungsantrag 38**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 57 b (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

*(57b) Die Kommission sollte den Einsatz von Pilotprogrammen für den frühzeitigen Zugang zur Behandlung von Patienten mit komplexen Begleiterkrankungen, einschließlich körperlicher und psychischer Erkrankungen, die häufig von klinischen Studien ausgeschlossen sind, unterstützen. Dies würde die Erhebung von Beweismitteln zu Sicherheit und Wirksamkeit dieser Behandlungen unterstützen. Solche Programme sollten den Gesundheitsdienstleistern Behandlungserfahrungen vermitteln und wertvolle Daten aus der realen Praxis liefern, die als Grundlage für künftige Zulassungen dieser Behandlungen dienen.*

**Änderungsantrag 39**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 58**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

(58) Unter bestimmten Voraussetzungen besteht die Möglichkeit, Zulassungen vorbehaltlich besonderer Auflagen oder Bedingungen als bedingte Zulassung oder Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen zu erteilen. Unter den gleichen Voraussetzungen sollten es die Rechtsvorschriften ermöglichen, dass für Arzneimittel mit bestehender Standardzulassung eine bedingte Zulassung oder eine Zulassung unter

(58) Unter bestimmten, **hinreichend begründeten** Voraussetzungen besteht die Möglichkeit, Zulassungen vorbehaltlich besonderer Auflagen oder Bedingungen als bedingte Zulassung oder Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen zu erteilen. Unter den gleichen Voraussetzungen sollten es die Rechtsvorschriften ermöglichen, dass für Arzneimittel mit bestehender Standardzulassung eine bedingte Zulassung oder eine Zulassung

außergewöhnlichen Umständen für neue Indikationen erteilt werden kann. Arzneimittel mit bedingter Zulassung oder Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen sollten grundsätzlich – mit Ausnahme der in ihrer Zulassung aufgeführten spezifischen Abweichungen oder Bedingungen – die Anforderungen einer Standardzulassung erfüllen und unterliegen einer spezifischen Überprüfung, ob die für sie festgelegten besonderen Bedingungen oder Auflagen erfüllt sind. Darüber hinaus gelten die Gründe für die Versagung einer Zulassung auch in diesen Fällen entsprechend.

#### **Änderungsantrag 40** **Vorschlag für eine Verordnung** **Erwägung 60**

##### *Vorschlag der Kommission*

(60) Regulatorische Entscheidungen in Bezug auf die Entwicklung, Zulassung und Überwachung von Arzneimitteln können durch den Zugang zu und die Analyse von Gesundheitsdaten unterstützt werden, darunter gegebenenfalls auch Daten aus der Praxis, d. h. außerhalb von klinischen Studien gewonnene Gesundheitsdaten. Die Agentur sollte in der Lage sein, diese Daten zu nutzen, unter anderem über das Data Analysis and Real World Interrogation Network (DARWIN) und die interoperable Infrastruktur des europäischen Raums für Gesundheitsdaten. Mithilfe dieser Lösungen kann die Agentur das Potenzial der Hochleistungsrechenntechnik, der künstlichen Intelligenz und von Big Data zur Erfüllung ihres Mandats voll ausschöpfen, ohne Persönlichkeitsrechte einzuschränken. Soweit erforderlich kann die Agentur mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zusammenarbeiten, um dieses Ziel zu erreichen.

unter außergewöhnlichen Umständen für neue Indikationen erteilt werden kann. Arzneimittel mit bedingter Zulassung oder Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen sollten grundsätzlich – mit Ausnahme der in ihrer Zulassung aufgeführten spezifischen Abweichungen oder Bedingungen – die Anforderungen einer Standardzulassung erfüllen und unterliegen einer spezifischen Überprüfung, ob die für sie festgelegten besonderen Bedingungen oder Auflagen erfüllt sind. Darüber hinaus gelten die Gründe für die Versagung einer Zulassung auch in diesen Fällen entsprechend.

##### *Geänderter Text*

(60) Regulatorische Entscheidungen in Bezug auf die Entwicklung, Zulassung und Überwachung von Arzneimitteln können durch den Zugang zu und die Analyse von Gesundheitsdaten unterstützt werden, darunter gegebenenfalls auch Daten aus der Praxis, d. h. außerhalb von klinischen Studien gewonnene Gesundheitsdaten, **sowie von Daten, die mithilfe von In-silico-Methoden wie computergestützter Modellierung und Simulation, digitaler molekularer Darstellung und mechanistischer Modellierung, digitaler Zwilling und künstlicher Intelligenz (KI) gewonnen wurden.** Die Agentur sollte in der Lage sein, diese Daten zu nutzen, unter anderem über das Data Analysis and Real World Interrogation Network (DARWIN) und die interoperable Infrastruktur des europäischen Raums für Gesundheitsdaten. Mithilfe dieser Lösungen kann die Agentur das Potenzial der Hochleistungsrechenntechnik, der künstlichen Intelligenz und von Big Data, **darunter die Ergebnisse von mittels In-silico-Methoden durchgeführten Studien,**

zur Erfüllung ihres Mandats voll ausschöpfen, ohne Persönlichkeitsrechte einzuschränken. **Die Agentur sollte ausreichende, wirksame und spezifische technische und organisatorische Maßnahmen ergreifen, um die Grundrechte und Interessen der betroffenen Personen im Einklang mit den Verordnungen (EU) 2016/679<sup>1a</sup> und (EU) 2018/1725<sup>1b</sup> des Europäischen Parlaments und des Rates zu schützen.** Soweit erforderlich kann die Agentur mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zusammenarbeiten, um dieses Ziel zu erreichen.

---

***1a Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1).***

***1b Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2018 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 und des Beschlusses Nr. 1247/2002/EG (ABl. L 295 vom 21.11.2018, S. 39).***

**Änderungsantrag 41  
Vorschlag für eine Verordnung  
Erwägung 65**

*Vorschlag der Kommission*

(65) Bei der Vorbereitung der wissenschaftlichen Beratung und in hinreichend begründeten Fällen sollte die

*Geänderter Text*

(65) Bei der Vorbereitung der wissenschaftlichen Beratung und in hinreichend begründeten Fällen sollte die



Agentur gegebenenfalls auch Behörden, die im Rahmen anderer einschlägiger Rechtsakte der Union eingerichtet wurden, oder andere öffentliche Einrichtungen mit Sitz in der Union konsultieren können. Dies kann Sachverständige für klinische Prüfungen, Medizinprodukte, Substanzen menschlichen Ursprungs oder sonstige für die Erbringung der betreffenden wissenschaftlichen Beratung benötigte Personen einschließen.

Agentur gegebenenfalls Behörden, die im Rahmen anderer einschlägiger Rechtsakte der Union eingerichtet wurden, oder andere öffentliche Einrichtungen mit Sitz in der Union konsultieren. Dies kann Sachverständige für klinische Prüfungen, Medizinprodukte, Substanzen menschlichen Ursprungs oder sonstige für die Erbringung der betreffenden wissenschaftlichen Beratung benötigte Personen einschließen. **Die Agentur sollte nicht nur wissenschaftliche Beratung leisten, sondern auch dafür sorgen, dass die wissenschaftlichen Leitlinien aktualisiert werden, und eine offene und öffentliche Debatte über die neuesten wissenschaftlichen Entwicklungen fördern.**

**Änderungsantrag 42**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 67**

*Vorschlag der Kommission*

(67) Die Agentur sollte in Abstimmung mit den Mitgliedstaaten und der Kommission die wissenschaftlichen Auswahlkriterien für Arzneimittel festlegen, für die eine Unterstützung vor der Zulassung gewährt wird, wobei den aussichtsreichsten Entwicklungen bei Therapien Vorrang einzuräumen ist. Bei Arzneimitteln für medizinische Versorgungslücken steht es jedem interessierten Entwickler frei, auf der Grundlage der von der Agentur festgelegten wissenschaftlichen Auswahlkriterien vorläufige Evidenz dafür vorzulegen, dass das Arzneimittel im Hinblick auf die festgestellte medizinische Versorgungslücke einen wesentlichen therapeutischen Fortschritt bewirken könnte.

*Geänderter Text*

(67) Die Agentur sollte in Abstimmung mit den Mitgliedstaaten und der Kommission die wissenschaftlichen Auswahlkriterien für Arzneimittel festlegen, für die eine Unterstützung vor der Zulassung gewährt wird, wobei den **Bedürfnissen der öffentlichen Gesundheit und den** aussichtsreichsten Entwicklungen bei Therapien Vorrang einzuräumen ist. Bei Arzneimitteln für medizinische Versorgungslücken steht es jedem interessierten Entwickler frei, auf der Grundlage der von der Agentur festgelegten wissenschaftlichen Auswahlkriterien vorläufige Evidenz dafür vorzulegen, dass das Arzneimittel im Hinblick auf die festgestellte medizinische Versorgungslücke einen wesentlichen therapeutischen Fortschritt bewirken könnte.

**Änderungsantrag 43**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 68 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**(68a) Es fehlen auf Unionsebene immer noch ausreichend detaillierte und vergleichbare Daten, um Tendenzen festzustellen und mögliche Risikofaktoren auszumachen, die als Grundlage für die Entwicklung von Maßnahmen zur Begrenzung des durch antimikrobielle Resistenzen entstehenden Risikos und zur Beobachtung der Wirkung der bereits eingeführten Maßnahmen dienen könnten. Daher ist es wichtig, Daten über den Verkauf und die Verwendung von antimikrobiellen Mitteln sowie Daten über gegen antimikrobielle Wirkstoffe resistente Organismen in Tieren, Menschen und Lebensmitteln zu erheben. Damit die gesammelten Informationen wirksam verwendet werden können, sollten geeignete Regeln für die Erhebung und den Austausch von Daten festgelegt werden. Die Mitgliedstaaten sollten dafür zuständig sein, Daten über die Verwendung antimikrobieller Mittel zu erheben; die Agentur sollte die Koordination übernehmen.**

**Änderungsantrag 44**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 76**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

(76) Zudem wird es als angemessen erachtet, dass die Kommission die Möglichkeit hat, zur Bewältigung gesundheitlicher Notlagen befristete Notfallzulassungen zu erteilen. Befristete Notfallzulassungen können erteilt werden, sofern unter den Umständen der gesundheitlichen Notlage der Nutzen der sofortigen Verfügbarkeit des betreffenden Arzneimittels auf dem Markt gegenüber

(76) Zudem wird es als angemessen erachtet, dass die Kommission die Möglichkeit hat, zur Bewältigung gesundheitlicher Notlagen befristete Notfallzulassungen zu erteilen. Befristete Notfallzulassungen können erteilt werden, sofern unter den Umständen der gesundheitlichen Notlage der Nutzen der sofortigen Verfügbarkeit des betreffenden Arzneimittels auf dem Markt gegenüber

dem Risiko überwiegt, das daraus entsteht, dass zusätzliche nichtklinische oder klinische Daten über die Qualität gegebenenfalls noch nicht umfassend vorliegen. Eine befristete Notfallzulassung sollte nur gültig sein, so lange die gesundheitliche Notlage anhält. Die Kommission sollte die Möglichkeit erhalten, solche Zulassungen zu ändern, auszusetzen oder zu widerrufen, wenn dies dem Schutz der öffentlichen Gesundheit dient oder der Zulassungsinhaber die in der befristeten Notfallzulassung festgelegten Bedingungen und Auflagen nicht erfüllt hat.

dem Risiko überwiegt, das daraus entsteht, dass zusätzliche nichtklinische oder klinische Daten über die Qualität gegebenenfalls noch nicht umfassend vorliegen. Eine befristete Notfallzulassung sollte nur gültig sein, so lange die gesundheitliche Notlage anhält. Die Kommission sollte die Möglichkeit erhalten, solche Zulassungen zu ändern, auszusetzen oder zu widerrufen, wenn dies dem Schutz der öffentlichen Gesundheit dient oder der Zulassungsinhaber die in der befristeten Notfallzulassung festgelegten Bedingungen und Auflagen nicht erfüllt hat, ***oder wenn für die entsprechende Indikation eine Standardzulassung oder eine bedingte Zulassung erteilt wurde.***

**Änderungsantrag 45  
Vorschlag für eine Verordnung  
Erwägung 76 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***(76a) Es ist angezeigt, Transparenzmaßnahmen und -normen für die Regulierungstätigkeiten der Agentur in Bezug auf Arzneimittel vorzusehen, insbesondere bei Arzneimitteln, die eine befristete Notfallzulassung erhalten. Zu diesen Maßnahmen sollten die rechtzeitige Veröffentlichung aller einschlägigen Informationen zu zugelassenen Arzneimitteln und Medizinprodukten und klinischen Daten sowie Protokolle klinischer Prüfungen gehören. Öffentliche Informationen zu klinischen Prüfungen und Entscheidungen über Genehmigungen für das Inverkehrbringen sollten im Einklang mit der Verordnung (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>1a</sup> veröffentlicht werden.***

---

***<sup>1a</sup> Verordnung (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates***

*vom 25. Januar 2022 zu einer verstärkten Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei der Krisenvorsorge und -bewältigung in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte (ABl. L 20 vom 31.1.2022, S. 1).*

**Änderungsantrag 46**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 77**

*Vorschlag der Kommission*

(77) Die Entwicklung antimikrobieller Resistenzen gibt zunehmend Anlass zur Sorge, und die Entwicklungspipeline für wirksame antimikrobielle Wirkstoffe wird aufgrund eines Marktversagens behindert; daher **müssen neue** Maßnahmen in Betracht gezogen werden, um die Entwicklung prioritärer antimikrobieller Mittel, die wirksam gegen antimikrobielle Resistenzen eingesetzt werden können, zu fördern und Unternehmen – häufig KMU – mit Investitionsabsichten in diesem Bereich zu unterstützen.

*Geänderter Text*

(77) Die Entwicklung antimikrobieller Resistenzen gibt zunehmend Anlass zur Sorge, und die Entwicklungspipeline für wirksame antimikrobielle Wirkstoffe wird aufgrund eines Marktversagens behindert, **wobei Forschung und Entwicklung (FuE) zu antimikrobiellen Wirkstoffen durch den geringen Marktwert von antimikrobiellen Arzneimitteln behindert werden.** Daher **muss die Wirksamkeit vorhandener antimikrobieller Mittel möglichst lange gewahrt bleiben, und es muss eine Reihe neuer** Maßnahmen in Betracht gezogen werden, um die Entwicklung prioritärer antimikrobieller Mittel, die wirksam gegen antimikrobielle Resistenzen eingesetzt werden können, zu fördern und Unternehmen – häufig KMU **und Einrichtungen ohne Erwerbszweck** – mit Investitionsabsichten in diesem Bereich zu unterstützen. **Ebenso ist es notwendig, die Erforschung und Entwicklung neuartiger antimikrobieller Mittel in den verschiedenen Phasen der Entwicklung antimikrobieller Mittel zu unterstützen, insbesondere durch Markteintrittsprämien und Zahlungen für die Erreichung von Etappenzielen. Darüber hinaus kann die Einführung von Abonnementen-Modellen, die das Volumen der Verkäufe antimikrobieller Mittel von der erhaltenen Vergütung trennen, insbesondere durch freiwillige gemeinsame Beschaffung, dazu beitragen, ein solches Marktversagen zu**

**überwinden. Solche Maßnahmen sollten die Entwicklung alternativer Behandlungsmöglichkeiten, etwa von Bakteriophagen, die gegen multiresistente Bakterien wirksam sind und als alternative Behandlungsmöglichkeit oder gemeinsam mit Antibiotika verwendet werden können, begünstigen. Das Problem der antimikrobiellen Resistenz wird jedoch nicht allein durch FuE gelöst werden. Um eine umsichtige Verwendung der vorhandenen Antibiotika sicherzustellen, sollte die Agentur auch die Entwicklung und Beschaffung von Schnell Diagnoseinstrumenten unterstützen.**

**Änderungsantrag 47  
Vorschlag für eine Verordnung  
Erwägung 77 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**(77a) Die Zurückhaltung bei Investitionen in die Entwicklung antimikrobieller Mittel, ist zum Teil darauf zurückzuführen, dass die Entwicklung antimikrobieller Mittel kostspielig ist und viele Entwickler, oft KMU, es sich nicht leisten können, in die nächste Entwicklungsphase überzugehen. Darüber hinaus ist der Markt bei der Entwicklung antimikrobieller Mittel aufgrund der Notwendigkeit, antimikrobielle Mittel umsichtig einzusetzen, von Natur aus eingeschränkt. Daher müssen weitere Maßnahmen auf Unionsebene in Erwägung gezogen werden, um die Entwicklung antimikrobieller Mittel zu unterstützen und bestehendes Marktversagen zu beheben. Dementsprechend sollte ein Anreizsystem zur Vergütung von Etappenzielen entwickelt werden, das durch ein Abonnements-Modell für eine freiwillige gemeinsame Beschaffung ergänzt wird, um sicherzustellen, dass es einen Markt für Entwickler gibt, auf dem**

*die verkauften Mengen von erhaltenen Zahlungen entkoppelt werden.*

**Änderungsantrag 48**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 77 b (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

*(77b) Zahlungen für das Erreichen von Etappenzielen sind eine finanzielle Belohnung in der Frühphase, die gewährt wird, wenn bestimmte FuE-Ziele vor der Marktzulassung erreicht werden, z. B. beim erfolgreichen Abschluss von Phase I. Diese Mechanismen würden zwar in erster Linie dazu dienen, den Zugang zu bestehenden antimikrobiellen Mitteln zu ermöglichen, könnten aber auch neue antimikrobielle Mittel in der Entwicklungsphase unterstützen. Abonnements-Modelle bestehen aus einer Reihe von Zahlungen an Antibiotikaentwickler dafür, dass diese eine behördliche Zulassung für ein Antibiotikum erhalten haben, das bestimmte vordefinierte Kriterien erfüllt. Ein Abonnements-Modell im Rahmen freiwilliger Vereinbarungen über die gemeinsame Beschaffung dürfte die Bedenken der Entwickler ausräumen, indem sichergestellt wird, dass es bei der Entwicklung einen Markt für antimikrobielle Mittel gibt.*

**Änderungsantrag 49**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 78 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

*(78a) Um anhaltende und künftige schwerwiegende Herausforderungen für die öffentliche Gesundheit wirksam anzugehen, insbesondere das Problem der antimikrobiellen Resistenz, und dabei auf vorhandenen Ressourcen aufzubauen,*

*sollte die Europäische Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (HERA oder die Behörde) als gesonderte Struktur innerhalb der Rechtspersönlichkeit des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) eingerichtet werden, das mit der Verordnung (EG) Nr. 851/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>1a</sup> eingerichtet wurde. Die Behörde sollte für die Erstellung, Koordinierung und Umsetzung des langfristigen europäischen Portfolios biomedizinischer Forschung und der Entwicklungsagenda für medizinische Gegenmaßnahmen gegen bestehende und sich herausbildende Bedrohungen der öffentlichen Gesundheit zuständig sein; ebenso sollte sie Instrumente bereitstellen, um den unionsweiten Zugang zu diesen Produkten, einschließlich Instrumenten zur Förderung der Kapazitäten in den Bereichen Herstellung, Beschaffung, Bevorratung und Verteilung medizinischer Gegenmaßnahmen und anderer vorrangiger Arzneimittel in der Union, sicherzustellen. Die Behörde wird eine entscheidende Rolle bei der globalen Bekämpfung von Gesundheitsgefahren spielen. Die Behörde sollte sich in erster Linie auf die Bekämpfung der dringendsten Gesundheitsgefahren, einschließlich antimikrobieller Resistenzen und Arzneimittelengpässe, konzentrieren. Mit der Zunahme ihrer Kapazitäten sollte die Behörde jedoch in Zukunft ihren Aufgabenbereich ausdehnen, insbesondere, um sonstigen ungedeckten medizinischen Bedarf zu decken, etwa bei seltenen oder vernachlässigten Krankheiten. Die Behörde sollte über ausreichend Ressourcen verfügen, um ihr Mandat auszuüben.*

---

<sup>1a</sup> Verordnung (EG) Nr. 851/2004 des

*Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. April 2004 zur Errichtung eines Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ABl. L 142 vom 30.4.2004, S. 1).*

**Änderungsantrag 50  
Vorschlag für eine Verordnung  
Erwägung 78 b (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

*(78b) Neben der zunehmenden Bedrohung durch antimikrobielle Resistenzen besteht weiteres Marktversagen im Arzneimittelsektor, bei dem zusätzliche Maßnahmen auf Unionsebene erforderlich sind, wenn es gilt, den Bedürfnissen der Unionsbürger im Bereich der öffentlichen Gesundheit gerecht zu werden. Insbesondere besteht ein Missverhältnis zwischen den FuE-Prioritäten und den Bedürfnissen der Unionsbürger im Bereich der öffentlichen Gesundheit. Das Marktversagen in der Union hat in bestimmten Fällen dazu geführt, dass es keine Behandlungsmöglichkeiten für seltene Krankheiten und einen ungleichen Zugang zu Arzneimitteln gegeben hat und Engpässe aufgetreten sind. Durch diese Verordnung sollte daher dieses Marktversagen behoben werden, indem für ein differenziertes Konzept für Marktexklusivitäten und mehr Transparenz bei den FuE-Ausgaben gesorgt wird, damit die Ziele der Erschwinglichkeit, Zugänglichkeit und Verfügbarkeit von Arzneimitteln in der Union besser verwirklicht werden.*

**Änderungsantrag 51  
Vorschlag für eine Verordnung  
Erwägung 78 c (neu)**



**(78c) Eine gemeinsame Beschaffung, sei es innerhalb eines Landes oder in mehr als einem Land, kann den Zugang zu Arzneimitteln, ihre Erschwinglichkeit und die Sicherheit der Arzneimittelversorgung verbessern. Mitgliedstaaten, die an der gemeinsamen Beschaffung von Arzneimitteln interessiert sind, sollten die Kommission ersuchen können, die gemeinsame Beschaffung zentral zugelassener Arzneimittel auf Unionsebene gemäß der Richtlinie 2014/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>1a</sup> zu erleichtern.**

---

<sup>1a</sup> **Richtlinie 2014/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 über die öffentliche Auftragsvergabe und zur Aufhebung der Richtlinie 2004/18/EG (ABl. L 94 vom 28.3.2014, S. 65).**

**Änderungsantrag 52  
Vorschlag für eine Verordnung  
Erwägung 79**

(79) Die Einführung eines Gutscheins, mit dem die Entwicklung prioritärer antimikrobieller Mittel durch **ein zusätzliches Jahr** des **gesetzlichen Datenschutzes** belohnt wird, **kann** den Entwicklern prioritärer antimikrobieller Mittel die nötige finanzielle Unterstützung bieten. Um jedoch sicherzustellen, dass die finanzielle Vergünstigung, die letztlich von den Gesundheitssystemen gezahlt wird, größtenteils beim Entwickler des prioritären antimikrobiellen Mittels und nicht beim Käufer des Gutscheins ankommt, sollte die Anzahl der auf dem Markt verfügbaren Gutscheine auf ein Minimum beschränkt werden. Daher ist es

(79) **Als Alternative für Entwickler, die keine Markteintrittsprämien und keine Systeme zur Vergütung von Etappenzielen in Anspruch genommen haben, kann** die Einführung eines Gutscheins, mit dem die Entwicklung prioritärer antimikrobieller Mittel durch **einen zusätzlichen Zeitraum** des **Unterlagenschutzes** belohnt wird, den Entwicklern prioritärer antimikrobieller Mittel die nötige finanzielle Unterstützung bieten. Um jedoch sicherzustellen, dass die finanzielle Vergünstigung, die letztlich von den Gesundheitssystemen gezahlt wird, größtenteils beim Entwickler des prioritären antimikrobiellen Mittels und nicht beim Käufer des Gutscheins

erforderlich, strenge Bedingungen für die Gewährung, Übertragung und Verwendung des Gutscheins festzulegen und der Kommission außerdem die Möglichkeit zu geben, den Gutschein unter bestimmten Umständen zu widerrufen.

ankommt, sollte die Anzahl der auf dem Markt verfügbaren Gutscheine auf ein Minimum beschränkt werden. Daher ist es erforderlich, strenge Bedingungen für die Gewährung, Übertragung und Verwendung des Gutscheins festzulegen und der Kommission außerdem die Möglichkeit zu geben, den Gutschein unter bestimmten Umständen zu widerrufen. ***Darüber hinaus sollte der für die Übertragung des Gutscheins gezahlte Geldwert an die Behörde überwiesen werden, die den entsprechenden Betrag in jährlichen Tranchen dem Zulassungsinhaber bereitstellen sollte, um die Herstellungskapazität und die Lieferung des prioritären antimikrobiellen Mittels, für das der Gutschein erstellt wurde, sicherzustellen.***

**Änderungsantrag 53**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 80**

*Vorschlag der Kommission*

(80) Ein übertragbarer Gutschein für **den Unterlagenschutz** sollte für antimikrobielle Mittel nur verfügbar sein, wenn sie im Hinblick auf antimikrobielle Resistenzen von bedeutendem klinischen Nutzen sind und die in dieser Verordnung beschriebenen Merkmale aufweisen. Außerdem muss sichergestellt werden, dass ein Unternehmen, das diesen Anreiz erhält, in der Lage ist, das Arzneimittel in ausreichender Menge an Patienten in der gesamten Union zu liefern und Informationen über alle für die entwicklungsbezogene Forschung zu diesem Arzneimittel gewährten Mittel bereitzustellen, sodass jede direkte finanzielle Unterstützung für dieses Arzneimittel vollständig offengelegt wird.

*Geänderter Text*

(80) Ein übertragbarer Gutschein für **die Unterlagenexklusivität** sollte für antimikrobielle Mittel nur verfügbar sein, wenn sie im Hinblick auf antimikrobielle Resistenzen von bedeutendem klinischen Nutzen sind und die in dieser Verordnung beschriebenen Merkmale aufweisen. Außerdem muss sichergestellt werden, dass ein Unternehmen, das diesen Anreiz erhält, in der Lage ist, das Arzneimittel in ausreichender Menge an Patienten in der gesamten Union zu liefern und Informationen über alle für die entwicklungsbezogene Forschung zu diesem Arzneimittel gewährten Mittel bereitzustellen, sodass jede direkte finanzielle **und jede indirekte** Unterstützung für dieses Arzneimittel **im Einklang mit Artikel 57 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG]** vollständig offengelegt wird.

**Änderungsantrag 54**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 81**

*Vorschlag der Kommission*

(81) Um ein hohes Maß an Transparenz und vollständige Informationen über die wirtschaftlichen Auswirkungen des übertragbaren Gutscheins für **den** **Unterlagenschutz**, insbesondere im Hinblick auf das Risiko einer Überkompensation von Investitionen, sicherzustellen, muss der Entwickler eines prioritären antimikrobiellen Mittels Informationen über jede direkte finanzielle Unterstützung bereitstellen, die für die entwicklungsbezogene Forschung zu diesem prioritären antimikrobiellen Mittel gewährt wurde. In der diesbezüglichen Erklärung sollte jede direkte finanzielle Unterstützung aus allen Quellen weltweit angegeben werden.

*Geänderter Text*

(81) Um ein hohes Maß an Transparenz und vollständige Informationen über die wirtschaftlichen Auswirkungen des übertragbaren Gutscheins für **die** **Unterlagenexklusivität**, insbesondere im Hinblick auf das Risiko einer Überkompensation von Investitionen, sicherzustellen, muss der Entwickler eines prioritären antimikrobiellen Mittels Informationen über jede direkte finanzielle Unterstützung bereitstellen, die für die entwicklungsbezogene Forschung zu diesem prioritären antimikrobiellen Mittel gewährt wurde. In der diesbezüglichen Erklärung sollte jede direkte finanzielle Unterstützung aus allen Quellen weltweit **und jede indirekte finanzielle Unterstützung gemäß Artikel 57 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG]** angegeben werden.

**Änderungsantrag 55**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 82**

*Vorschlag der Kommission*

(82) Die Übertragung eines Gutscheins für ein prioritäres antimikrobielles Mittel kann durch Verkauf erfolgen. Der Wert der Transaktion, der als Geldsumme oder in anderer Form zwischen Käufer und Verkäufer vereinbart werden kann, muss veröffentlicht und so den Regulierungsbehörden und der Öffentlichkeit zur Kenntnis gebracht werden. Die Identität des Inhabers eines gewährten und noch nicht verwendeten Gutscheins sollte jederzeit öffentlich bekannt sein, um für ein Höchstmaß an

*Geänderter Text*

(82) Die Übertragung eines Gutscheins für ein prioritäres antimikrobielles Mittel kann durch Verkauf erfolgen **und darf nur einmal vorgenommen werden**. Der Wert der Transaktion, der als Geldsumme oder in anderer Form zwischen Käufer und Verkäufer vereinbart werden kann, muss veröffentlicht und so den Regulierungsbehörden und der Öffentlichkeit zur Kenntnis gebracht werden. Die Identität des Inhabers eines gewährten und noch nicht verwendeten Gutscheins sollte jederzeit öffentlich

Transparenz und Vertrauen zu sorgen.

bekannt sein, um für ein Höchstmaß an  
Transparenz und Vertrauen zu sorgen.

**Änderungsantrag 56**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 83**

*Vorschlag der Kommission*

(83) Um die Gesamtkosten der Maßnahme für die Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten zu begrenzen, werden die Bestimmungen über übertragbare Gutscheine für *den Unterlagenschutz* für einen bestimmten Zeitraum ab dem Inkrafttreten dieser Verordnung gelten oder bis die Kommission eine festgelegte Höchstzahl an Gutscheinen ausgegeben hat. Die begrenzte Anwendung der Maßnahme bietet auch die Möglichkeit, zu bewerten, welche Wirkung die Maßnahme bezüglich der Behebung des Marktversagens bei der Entwicklung neuer antimikrobieller Mittel zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen entfaltet und welche Kosten den nationalen Gesundheitssystemen entstehen. Eine solche Bewertung wird die erforderlichen Erkenntnisse liefern, um zu entscheiden, ob die Anwendung der Maßnahme verlängert werden sollte.

*Geänderter Text*

(83) Um die Gesamtkosten der Maßnahme für die Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten zu begrenzen, werden die Bestimmungen über übertragbare Gutscheine für *die Unterlagensexklusivität* für einen bestimmten Zeitraum ab dem Inkrafttreten dieser Verordnung gelten oder bis die Kommission eine festgelegte Höchstzahl an Gutscheinen ausgegeben hat. Die begrenzte Anwendung der Maßnahme bietet auch die Möglichkeit, zu bewerten, welche Wirkung die Maßnahme bezüglich der Behebung des Marktversagens bei der Entwicklung neuer antimikrobieller Mittel zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen entfaltet und welche Kosten den nationalen Gesundheitssystemen entstehen. Eine solche Bewertung wird die erforderlichen Erkenntnisse liefern, um zu entscheiden, ob die Anwendung der Maßnahme verlängert werden sollte. ***Darüber hinaus sollte die Kommission bis zum ... [fünf Jahre nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung] einen Bewertungsbericht über die Wirksamkeit sowohl der Regelungen zur Vergütung von Etappenzielen als auch der übertragbaren Gutscheine bei der Entwicklung prioritärer antimikrobieller Mittel vorlegen.***

**Änderungsantrag 57**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 86**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

(86) Arzneimittel für seltene Erkrankungen und Kinderarzneimittel sollten hinsichtlich ihrer Qualität, Sicherheit und **Wirksamkeit**, z. B. bezogen auf Zulassungsverfahren, Pharmakovigilanz und Qualitätsanforderungen, den gleichen Bestimmungen unterliegen wie alle anderen Arzneimittel. Für sie gelten jedoch auch besondere Anforderungen. Diese Anforderungen, die derzeit in gesonderten Rechtsvorschriften festgelegt sind, sollten in diese Verordnung aufgenommen werden, um bei allen für diese Arzneimittel geltenden Maßnahmen für Klarheit und Kohärenz zu sorgen.

(86) Arzneimittel für seltene Erkrankungen und Kinderarzneimittel sollten hinsichtlich ihrer Qualität, Sicherheit, **Wirksamkeit** und **Umweltrisiken**, z. B. bezogen auf Zulassungsverfahren, Pharmakovigilanz und Qualitätsanforderungen, den gleichen Bestimmungen unterliegen wie alle anderen Arzneimittel. Für sie gelten jedoch auch besondere Anforderungen. Diese Anforderungen, die derzeit in gesonderten Rechtsvorschriften festgelegt sind, sollten in diese Verordnung aufgenommen werden, um bei allen für diese Arzneimittel geltenden Maßnahmen für Klarheit und Kohärenz zu sorgen.

**Änderungsantrag 58**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 88**

*Vorschlag der Kommission*

(88) Die Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>55</sup> hat sich bei der Förderung der Entwicklung von Arzneimitteln für seltene Leiden in der Union als erfolgreich erwiesen; daher sind Maßnahmen auf Unionsebene unkoordinierten Maßnahmen der Mitgliedstaaten vorzuziehen, die zu Wettbewerbsverzerrungen und Hemmnissen im Handel innerhalb der Union führen können.

*Geänderter Text*

(88) Die Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>55</sup> hat sich bei der Förderung der Entwicklung von Arzneimitteln für seltene Leiden in der Union als erfolgreich erwiesen, **auch wenn weitere Fortschritte erforderlich sind, da für 95 % der seltenen Krankheiten nach wie vor keine zugelassenen Behandlungen vorhanden sind und die für 5 % der seltenen Krankheiten verfügbaren Behandlungen nicht unbedingt transformativ oder kurativ sind.** Daher sind Maßnahmen auf Unionsebene unkoordinierten Maßnahmen der Mitgliedstaaten vorzuziehen, die zu Wettbewerbsverzerrungen und Hemmnissen im Handel innerhalb der Union führen können. **Die Union sollte auf ihrem Erfolg aufbauen, um im Rahmen dieser Verordnung für ein ähnliches Maß an Innovation zu sorgen und Innovationen voranzubringen.**

---

<sup>55</sup> Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des

---

<sup>55</sup> Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des

Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden (ABl. L 18 vom 22.1.2000, S. 1).

Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden (ABl. L 18 vom 22.1.2000, S. 1).

**Änderungsantrag 59**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 90**

*Vorschlag der Kommission*

(90) Es sollten objektive Kriterien für die Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden beibehalten werden, die sich auf die Prävalenz einer lebensbedrohenden oder eine chronische Invalidität nach sich ziehenden Erkrankung stützen, für die eine Methode für die Diagnose, Prävention oder Behandlung benötigt wird und für die bisher keine zufriedenstellende Methode für die Diagnose, Prävention oder Behandlung in der Union zugelassen wurde. Eine Prävalenz von nicht mehr als fünf von 10 000 Personen wird allgemein als geeigneter Schwellenwert angesehen. Das auf der Kapitalrendite beruhende Kriterium für die Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden wird abgeschafft, da es nie angewandt wurde.

*Geänderter Text*

(90) Es sollten objektive Kriterien für die Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden beibehalten werden, die sich auf die Prävalenz einer lebensbedrohenden oder eine chronische Invalidität nach sich ziehenden Erkrankung stützen, für die eine Methode für die Diagnose, Prävention oder Behandlung benötigt wird und für die bisher keine zufriedenstellende Methode für die Diagnose, Prävention oder Behandlung in der Union zugelassen wurde. Eine Prävalenz von nicht mehr als fünf von 10 000 Personen wird allgemein als geeigneter Schwellenwert angesehen. Das auf der Kapitalrendite beruhende Kriterium für die Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden wird abgeschafft, da es nie angewandt wurde. ***Dennoch sollten Arzneimittel weiterhin den Status als Arzneimittel für seltene Leiden verlieren können, wenn das Bevölkerungskriterium nicht mehr erfüllt ist.***

**Änderungsantrag 60**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 92**

*Vorschlag der Kommission*

***(92) Um seltene Erkrankungen besser abgrenzen zu können, sollte die Kommission die Befugnis erhalten, die Ausweisungskriterien auf Empfehlung der Agentur im Wege eines delegierten Rechtsakts zu ergänzen, wenn die***

*Geänderter Text*

***entfällt***

*vorgesehenen Kriterien aus wissenschaftlichen Gründen für bestimmte Leiden nicht geeignet sind. Darüber hinaus erfordern die Ausweiskriterien den Erlass von Durchführungsmaßnahmen durch die Kommission.*

**Änderungsantrag 61  
Vorschlag für eine Verordnung  
Erwägung 92 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

*(92a) Was in einer Patientenpopulation als signifikanter Nutzen einzustufen ist, kann sich im Laufe der Zeit ändern. Daher sollte die Agentur unter Gewährleistung der Vorhersehbarkeit auch wissenschaftliche Entwicklungen und Leitlinien berücksichtigen, wenn sie bewertet, ob Arzneimittel die Kriterien des signifikanten Nutzens erfüllen.*

**Änderungsantrag 62  
Vorschlag für eine Verordnung  
Erwägung 93**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

(93) Wenn in der Union bereits eine zufriedenstellende Methode für die Diagnose, Prävention oder Behandlung **des** betreffenden **Leidens** zugelassen wurde, muss das Arzneimittel für seltene Leiden von signifikantem Nutzen für die von der Erkrankung betroffenen Personen sein. In diesem Zusammenhang gilt ein in einem Mitgliedstaat zugelassenes Arzneimittel allgemein als in der gesamten Union zugelassen. Es muss nicht auf Unionsebene oder in allen Mitgliedstaaten zugelassen sein, um als zufriedenstellende Methode zu gelten. Darüber hinaus können allgemein verwendete, nicht zulassungspflichtige Methoden für die Diagnose, Prävention oder Behandlung als zufriedenstellend

(93) Wenn in der Union bereits eine zufriedenstellende Methode für die Diagnose, Prävention oder Behandlung **der** betreffenden **Erkrankung** zugelassen wurde, muss das Arzneimittel für seltene Leiden von signifikantem Nutzen für die von der Erkrankung betroffenen Personen sein. In diesem Zusammenhang gilt ein in einem Mitgliedstaat zugelassenes Arzneimittel allgemein als in der gesamten Union zugelassen. Es muss nicht auf Unionsebene oder in allen Mitgliedstaaten zugelassen sein, um als zufriedenstellende Methode zu gelten. Darüber hinaus können allgemein verwendete, nicht zulassungspflichtige Methoden für die Diagnose, Prävention oder Behandlung als

angesehen werden, wenn ihre Wirksamkeit und Sicherheit wissenschaftlich nachgewiesen sind. In bestimmten Fällen **können** Arzneimittel, die in einer Apotheke aufgrund einer ärztlichen Verschreibung oder nach Vorschrift eines Arzneibuchs für einen bestimmten Patienten zubereitet werden und für die unmittelbare Abgabe an Patienten, die Kunden dieser Apotheke sind, bestimmt sind, als zufriedenstellende Behandlung angesehen werden, wenn sie gut bekannt und sicher sind und ihre Anwendung bei der betreffenden Patientenpopulation in der Union allgemein üblich ist.

zufriedenstellend angesehen werden, wenn ihre Wirksamkeit und Sicherheit wissenschaftlich nachgewiesen sind. In bestimmten Fällen **sollten** Arzneimittel, die in einer Apotheke aufgrund einer ärztlichen Verschreibung oder nach Vorschrift eines Arzneibuchs für einen bestimmten Patienten zubereitet werden und für die unmittelbare Abgabe an Patienten, die Kunden dieser Apotheke sind, bestimmt sind, **auch** als zufriedenstellende Behandlung angesehen werden, wenn sie gut bekannt und sicher sind und ihre Anwendung bei der betreffenden Patientenpopulation in der Union allgemein üblich ist.

**Änderungsantrag 63**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 95**

*Vorschlag der Kommission*

(95) Um auf eine schnellere Zulassung ausgewiesener Arzneimittel für seltene Leiden hinzuwirken, wurde festgelegt, dass eine Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden sieben Jahre lang gültig ist und zudem von der Agentur unter bestimmten festgelegten Bedingungen verlängert werden kann. Auf Antrag des Sponsors *eines Arzneimittels* für seltene Leiden **kann** die **Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden widerrufen werden.**

*Geänderter Text*

(95) Um auf eine schnellere Zulassung ausgewiesener Arzneimittel für seltene Leiden hinzuwirken, wurde festgelegt, dass eine Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden sieben Jahre lang gültig ist und zudem von der Agentur unter bestimmten festgelegten Bedingungen verlängert werden kann. **Die Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden kann auf Antrag des Sponsors für Arzneimittel für seltene Leiden zurückgenommen werden, wobei dieser in der Lage sein sollte, den Antrag auf Rücknahme zu begründen. Die Agentur sollte die Begründung des Rücknahmeantrags, wenn sie vom Sponsor vorgelegt wird, öffentlich zugänglich machen.**

**Änderungsantrag 64**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 103**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*



**(103) Um auch bei Arzneimitteln für seltene Leiden einen schnelleren und breiteren Zugang zu fördern, wird für Arzneimittel für seltene Leiden bei Einführung auf dem gesamten Unionsmarkt ein zusätzlicher Marktexklusivitätszeitraum von einem Jahr gewährt, wobei Arzneimittel zur allgemeinen medizinischen Verwendung ausgenommen sind.**

*entfällt*

**Änderungsantrag 65  
Vorschlag für eine Verordnung  
Erwägung 104**

*Vorschlag der Kommission*

(104) Um Forschung und Entwicklung zu neuen therapeutischen Indikationen zu belohnen, wird für eine neue therapeutische Indikation ein zusätzlicher Marktexklusivitätszeitraum von einem Jahr gewährt (begrenzt auf höchstens zwei Indikationen).

*Geänderter Text*

**(104) Zur Maximierung des potenziellen Nutzens der klinischen Forschung sollte die weitere Erforschung neuer Indikationen gefördert werden.** Um Forschung und Entwicklung zu neuen therapeutischen Indikationen zu belohnen, wird für eine neue therapeutische Indikation ein zusätzlicher Marktexklusivitätszeitraum von einem Jahr gewährt (begrenzt auf höchstens zwei Indikationen).

**Änderungsantrag 66  
Vorschlag für eine Verordnung  
Erwägung 105 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**(105a) Die Agentur sollte die Validierung eines Zulassungsantrags, der sich auf Daten eines Referenzarzneimittels stützt, nur aus den in dieser Verordnung und [der überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] dargelegten Gründen verweigern. Gleiches sollte für jede Entscheidung über die Erteilung, Änderung, Aussetzung, Beschränkung oder den Widerruf der Zulassung gelten. Die Agentur darf ihre Entscheidung nicht auf andere Gründe stützen. Diese**

*Entscheidungen dürfen insbesondere nicht auf das Patent oder das ergänzende Schutzzertifikat des Referenzarzneimittels gestützt werden.*

**Änderungsantrag 67  
Vorschlag für eine Verordnung  
Erwägung 105 b (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

*(105b) Eines der übergeordneten Ziele dieser Verordnung ist es, dazu beizutragen, dass dem medizinischen Bedarf von Patienten mit seltenen Leiden nachgekommen wird, dass die Erschwinglichkeit von Arzneimitteln für seltene Leiden und der Zugang der Patienten zu Arzneimitteln für seltene Leiden in der gesamten Union verbessert werden und dass Innovation in Bereichen, in denen ein entsprechender Bedarf besteht, gefördert wird. Zwar tragen auch andere Programme und Strategien der Union zur Erreichung dieser Ziele bei, doch stehen Menschen mit seltenen Erkrankungen nach wie vor vor zahlreichen und komplexen Herausforderungen, wie z. B. verspäteten Diagnosen, einem Mangel an verfügbaren transformativen Behandlungen und Schwierigkeiten beim Zugang zu Behandlungen an ihrem Wohnort, was die Fragmentierung des Marktes in den Mitgliedstaaten widerspiegelt. Da der Mehrwert der Union bei der Berücksichtigung der Bedürfnisse von Menschen, mit seltenen Krankheiten, aufgrund der geringen Zahl an Patienten und Sachverständigen sowie aufgrund der schlechten Datenlage und der geringen Ressourcen außerordentlich hoch ist, sollte die Kommission ergänzend zu dieser Verordnung einen speziellen Rahmen für seltene Krankheiten ausarbeiten, um einschlägige Rechtsvorschriften, Strategien und Programme miteinander zu verknüpfen und nationale Strategien*

*zu unterstützen, damit dem ungedeckten medizinischen Bedarf von Menschen mit seltenen Krankheiten besser begegnet und die Bedürfnisse ihrer Pflegepersonen besser erfüllt werden können. Dieser Rahmen sollte bedarfs- und zielorientiert sein und in Absprache mit den Mitgliedstaaten und Patientenorganisationen sowie gegebenenfalls mit anderen interessierten Kreisen entwickelt werden.*

**Änderungsantrag 68**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 112**

*Vorschlag der Kommission*

(112) Damit Forschung nur dann betrieben wird, wenn sie sicher und ethisch vertretbar ist, und die Anforderung, dass Studiendaten für die pädiatrische Population vorliegen müssen, die Zulassung von Arzneimitteln für andere Populationen nicht behindert oder verzögert, kann die Agentur die Einleitung oder den Abschluss einiger oder aller Maßnahmen eines pädiatrischen Prüfkonzepts für einen begrenzten Zeitraum zurückstellen. Eine solche Zurückstellung sollte nur in hinreichend begründeten Fällen verlängert werden.

*Geänderter Text*

(112) Damit Forschung nur dann betrieben wird, wenn sie sicher und ethisch vertretbar ist, und die Anforderung, dass Studiendaten für die pädiatrische Population vorliegen müssen, die Zulassung von Arzneimitteln für andere Populationen nicht behindert oder verzögert, kann die Agentur **aus wissenschaftlichen, ethischen und technischen Gründen oder aus Erwägungen im Zusammenhang mit der öffentlichen Gesundheit** die Einleitung oder den Abschluss einiger oder aller Maßnahmen eines pädiatrischen Prüfkonzepts für einen begrenzten Zeitraum zurückstellen. Eine solche Zurückstellung sollte nur in hinreichend begründeten Fällen verlängert werden.

**Änderungsantrag 69**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 126**

*Vorschlag der Kommission*

(126) Es müssen Vorkehrungen zur Überwachung der von der Union zugelassenen Arzneimittel getroffen werden, vor allem zur intensiven

*Geänderter Text*

(126) Es müssen Vorkehrungen zur Überwachung der von der Union zugelassenen Arzneimittel getroffen werden, vor allem zur intensiven

Überwachung unerwünschter Wirkungen dieser Arzneimittel im Rahmen der Pharmakovigilanz-Tätigkeiten der Union, um sicherzustellen, dass jedes Arzneimittel, das unter normalen Verwendungsbedingungen ein negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis aufweist, rasch vom Markt genommen wird.

Überwachung unerwünschter Wirkungen dieser Arzneimittel im Rahmen der Pharmakovigilanz-Tätigkeiten der Union, **und es müssen Daten aus der Praxis erhoben werden**, um sicherzustellen, dass jedes Arzneimittel, das unter normalen Verwendungsbedingungen ein negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis aufweist, rasch vom Markt genommen wird.

**Änderungsantrag 70**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 129**

*Vorschlag der Kommission*

(129) Wissenschaftliche und technologische Fortschritte bei der Datenanalyse und der Dateninfrastruktur sind für die Entwicklung, Zulassung und Überwachung von Arzneimitteln unerlässlich. Der digitale Wandel hat sich auf die Entscheidungsfindung in Regulierungsfragen ausgewirkt, da sie stärker datengesteuert erfolgt und sich die Möglichkeiten, im Verlauf des Lebenszyklus eines Arzneimittels auf Evidenz zuzugreifen, vervielfacht haben. Mit dieser Verordnung werden die Erfahrungswerte der Agentur und ihre Fähigkeit anerkannt, auf nicht vom Antragsteller oder Zulassungsinhaber eingereichte Daten zuzugreifen und diese zu analysieren. Auf dieser Grundlage sollte die Agentur proaktiv Aktualisierungen an Fachinformationen vornehmen, wenn sich neue Daten zur Wirksamkeit oder Sicherheit auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis eines Arzneimittels auswirken.

*Geänderter Text*

(129) Wissenschaftliche und technologische Fortschritte bei der Datenanalyse und der Dateninfrastruktur sind für die Entwicklung, Zulassung und Überwachung von Arzneimitteln unerlässlich. Der digitale Wandel hat sich auf die Entscheidungsfindung in Regulierungsfragen ausgewirkt, da sie stärker datengesteuert erfolgt und sich die Möglichkeiten, im Verlauf des Lebenszyklus eines Arzneimittels auf Evidenz **und Daten aus der realen Praxis** zuzugreifen, vervielfacht haben. Mit dieser Verordnung werden die Erfahrungswerte der Agentur und ihre Fähigkeit anerkannt, auf nicht vom Antragsteller oder Zulassungsinhaber eingereichte Daten zuzugreifen und diese zu analysieren. Auf dieser Grundlage sollte die Agentur proaktiv Aktualisierungen an Fachinformationen vornehmen, wenn sich neue Daten zur Wirksamkeit oder Sicherheit auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis eines Arzneimittels auswirken. ***In diesen Fällen sollte die Agentur den Antragsteller oder den Zulassungsinhaber konsultieren, bevor sie eine solche Aktualisierung vornimmt.***

**Änderungsantrag 71**

**Vorschlag für eine Verordnung  
Erwägung 132 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***(132a) Um den Zugang der Patienten zu innovativen Arzneimitteln zu erleichtern, ist es angebracht, gemeinsame Vorschriften für die Prüfung und Zulassung innovativer Arzneimittel und innovativer Technologien im Zusammenhang mit diesen Produkten festzulegen, für die aufgrund ihrer außergewöhnlichen Art oder Merkmale eine Anpassung des Rechtsrahmens der Union für Arzneimittel nicht zu erwarten ist.***

**Änderungsantrag 72  
Vorschlag für eine Verordnung  
Erwägung 132 b (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***(132b) In hinreichend begründeten Fällen sollten Reallabore eingerichtet werden können, wenn es aufgrund wissenschaftlicher oder regulatorischer Schwierigkeiten im Zusammenhang mit den Eigenschaften oder Verfahren des Arzneimittels nicht möglich ist, das Arzneimittel oder die Arzneimittelkategorie gemäß den für Arzneimittel geltenden Anforderungen zu entwickeln, und wenn diese Eigenschaften oder Verfahren einen positiven und erkennbaren Beitrag zur Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit des Arzneimittels oder der Arzneimittelkategorie leisten oder wesentlich dazu beitragen, den Zugang der Patienten zu Behandlungen zu verbessern.***

**Änderungsantrag 73  
Vorschlag für eine Verordnung  
Erwägung 132 c (neu)**

**(132c) Mit der Möglichkeit der Einrichtung von Reallaboren im Rahmen dieser Verordnung werden folgende Ziele verfolgt: der Agentur und den zuständigen nationalen Behörden ein besseres Verständnis für technische und wissenschaftliche Entwicklungen zu ermöglichen, Entwicklern die Möglichkeit zu geben, in Absprache mit den zuständigen Behörden in einer kontrollierten Umgebung innovative Arzneimittel und damit im Zusammenhang stehende Technologien, für die der derzeitige Rechtsrahmen nicht ausgelegt ist, zu testen und zu entwickeln sowie mögliche künftige Anpassungen des Rechtsrahmens für die Zulassung von Humanarzneimitteln in der Union zu ermitteln.**

**Änderungsantrag 74  
Vorschlag für eine Verordnung  
Erwägung 133**

(133) Reallabore können die Möglichkeit bieten, die Regulierung durch proaktives regulatorisches Lernen weiterzuentwickeln, wodurch Regulierungsbehörden besseres regulatorisches Wissen erlangen und auf der Grundlage von Evidenz aus der Praxis die besten Mittel zur Regulierung von Innovationen ermitteln können, insbesondere in einem sehr frühen Stadium der Entwicklung eines Arzneimittels, was mit Blick auf hohe Unsicherheit und das Problem von Versorgungsunterbrechungen sowie bei Ausarbeitung neuer Maßnahmen besonders wichtig sein kann. Reallabore **geben** ein strukturiertes Experimentierfeld **vor und ermöglichen** es, falls geeignet in einer realen Umgebung, innovative Technologien, Arzneimittel, Dienstleistungen oder Konzepte – derzeit

(133) Reallabore können die Möglichkeit bieten, die Regulierung durch proaktives regulatorisches Lernen weiterzuentwickeln, wodurch Regulierungsbehörden besseres regulatorisches Wissen erlangen und auf der Grundlage von Evidenz aus der Praxis die besten Mittel zur Regulierung von Innovationen ermitteln können, insbesondere in einem sehr frühen Stadium der Entwicklung eines Arzneimittels, was mit Blick auf hohe Unsicherheit und das Problem von Versorgungsunterbrechungen sowie bei Ausarbeitung neuer Maßnahmen besonders wichtig sein kann. **KMU und Start-up-Unternehmen sollten auch die Möglichkeit haben, Reallabore zu nutzen, die es ihnen gegebenenfalls ermöglichen, ihr Know-how und ihre Erfahrung einzubringen. Reallabore können einen**

insbesondere im Zusammenhang mit der Digitalisierung oder dem Einsatz von künstlicher Intelligenz und maschinellem Lernen im Lebenszyklus von Arzneimitteln, von der Entdeckung über die Entwicklung bis hin zur Verabreichung von Arzneimitteln – für einen begrenzten Zeitraum und in einem begrenzten Teil einer Branche oder eines Gebiets unter Regulierungsaufsicht und Sicherstellung angemessener Schutzmaßnahmen zu erproben. In seinen Schlussfolgerungen vom 23. Dezember 2020 hat der Rat die Kommission angeregt, bei der Ausarbeitung und Überprüfung von Rechtsvorschriften die Verwendung von Reallaboren von Fall zu Fall in Betracht zu ziehen.

***kontrollierten Rahmen bieten, indem sie ein strukturiertes Experimentierfeld bereitstellen, das es ermöglicht, falls geeignet in einer realen Umgebung, innovative Technologien, Arzneimittel, Dienstleistungen oder Konzepte – derzeit insbesondere im Zusammenhang mit der Digitalisierung oder dem Einsatz von künstlicher Intelligenz und maschinellem Lernen im Lebenszyklus von Arzneimitteln, von der Entdeckung über die Entwicklung bis hin zur Verabreichung von Arzneimitteln – für einen begrenzten Zeitraum und in einem begrenzten Teil einer Branche oder eines Gebiets unter Regulierungsaufsicht und Sicherstellung angemessener Schutzmaßnahmen zu erproben. Sie ermöglichen es den für die Durchführung und Durchsetzung der Rechtsvorschriften zuständigen Behörden, bei der Erprobung innovativer Arzneimittel im Einzelfall ein gewisses Maß an Flexibilität walten zu lassen, damit diese Produkte den Patienten zur Verfügung gestellt werden können, ohne dass die Standards für Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit beeinträchtigt werden. Reallabore sollten es der Agentur grundsätzlich ermöglichen, zu beurteilen, ob ein angepasster Rahmen für das betreffende Arzneimittel sinnvoll ist und entwickelt werden sollte. Da Reallabore nicht unbegrenzt fortbestehen sollten, sollte das betreffende Arzneimittel nach seiner Fertigstellung gegebenenfalls durch einen angepassten Rahmen geregelt werden.*** In seinen Schlussfolgerungen vom 23. Dezember 2020 hat der Rat die Kommission angeregt, bei der Ausarbeitung und Überprüfung von Rechtsvorschriften die Verwendung von Reallaboren von Fall zu Fall in Betracht zu ziehen.

## **Änderungsantrag 75 Vorschlag für eine Verordnung**

## Erwägung 134

### *Vorschlag der Kommission*

(134) Im Arzneimittelbereich ist stets dafür zu sorgen, dass ein hohes Maß an Schutz u. a. für die Bürger, die Verbraucher und die **Gesundheit** sowie Rechtssicherheit, gleiche Voraussetzungen und faire Wettbewerbsbedingungen sichergestellt sind und die bestehenden Schutzniveaus eingehalten werden.

### *Geänderter Text*

(134) Im Arzneimittelbereich ist stets dafür zu sorgen, dass ein hohes Maß an Schutz u. a. für die Bürger, die Verbraucher, **die Gesundheit** und die **Umwelt** sowie Rechtssicherheit, gleiche Voraussetzungen und faire Wettbewerbsbedingungen sichergestellt sind und die bestehenden Schutzniveaus eingehalten werden. **Wenn möglich, sollten vorrangig tierversuchsfreie Methoden zum Einsatz kommen.**

## Änderungsantrag 76 Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 135

### *Vorschlag der Kommission*

(135) Die Einrichtung eines Reallabors sollte auf der Grundlage eines Beschlusses der Kommission auf Empfehlung der Agentur erfolgen. **Eine** solcher Beschluss sollte auf der Grundlage eines ausführlichen Plans gefasst werden, in dem die Besonderheiten des Reallabors dargelegt und die abzudeckenden Arzneimittel beschrieben werden. Ein Reallabor sollte für einen befristeten Zeitraum bestehen und kann jederzeit aus Gründen der öffentlichen Gesundheit beendet werden. Die mithilfe von Reallaboren gewonnenen Erkenntnisse sollten in künftige Änderungen des Rechtsrahmens einfließen, damit die besonderen innovativen Aspekte vollständig in die Arzneimittelregulierung integriert werden. Gegebenenfalls kann die Kommission auf der Grundlage der Ergebnisse eines Reallabors die bestehenden Rahmenbedingungen anpassen.

### *Geänderter Text*

(135) Die Einrichtung eines Reallabors sollte auf der Grundlage eines Beschlusses der Kommission auf Empfehlung der Agentur erfolgen. **Ein** solcher Beschluss sollte auf der Grundlage eines ausführlichen **und umfassenden** Plans gefasst werden, in dem die Besonderheiten des Reallabors dargelegt und die abzudeckenden Arzneimittel beschrieben werden. Ein Reallabor sollte für einen befristeten Zeitraum bestehen und kann jederzeit aus Gründen der öffentlichen Gesundheit beendet werden. Die mithilfe von Reallaboren gewonnenen Erkenntnisse sollten in künftige Änderungen des Rechtsrahmens einfließen, damit die besonderen innovativen Aspekte vollständig in die Arzneimittelregulierung integriert werden. Gegebenenfalls kann die Kommission auf der Grundlage der Ergebnisse eines Reallabors die bestehenden Rahmenbedingungen anpassen.

## Änderungsantrag 77



**Vorschlag für eine Verordnung  
Erwägung 135 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***(135a) Der Arzneimittelmarkt der Union ist nach wie vor fragmentiert, obwohl die Union einen Binnenmarkt hat und der zweitgrößte Arzneimittelmarkt der Welt ist. Die Organisation der Gesundheitssysteme fällt in die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten und ermöglicht es, Entscheidungen näher am Patienten zu treffen, führt aber auch zu Unterschieden bei der Preisgestaltung und dem Zugang der Patienten. Eine bessere und engere Koordination zwischen den nationalen Behörden ermöglicht eine effizientere und wirksamere Versorgung mit Arzneimitteln in der gesamten Union.***

**Änderungsantrag 78  
Vorschlag für eine Verordnung  
Erwägung 135 b (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***(135b) Öfter als zuvor kommt es in den Mitgliedstaaten zu kritischen Engpässen bei bestimmten antimikrobiellen Mitteln, was die Gesundheit von Patienten gefährdet und Risiken mit Blick auf die Herausbildung von Antibiotikaresistenzen birgt. Diese kritischen Engpässe sind das Ergebnis der sich verändernden Infektionsmuster, die die Nachfrage stark ansteigen lassen. Auf der Angebotsseite ist es aufgrund der langen Vorlaufzeiten, die für die Ankurbelung der Produktion erforderlich sind, schwierig, rasch zu reagieren. Diese Erfahrung macht deutlich, dass alle Akteure entschlossene Anstrengungen unternehmen müssen, um das Problem der kritischen Engpässe anzugehen.***

**Änderungsantrag 79**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 136**

*Vorschlag der Kommission*

(136) Engpässe bei Arzneimitteln sind eine wachsende Bedrohung für die öffentliche Gesundheit, die ernsthafte Risiken für die Gesundheit der Patienten in der Union und Auswirkungen auf das Recht der Patienten auf Zugang zu angemessener medizinischer Behandlung mit sich bringen kann. Die Ursachen für Engpässe sind vielschichtig, wobei Herausforderungen entlang der gesamten pharmazeutischen Wertschöpfungskette ausgemacht wurden, einschließlich Problemen im Zusammenhang mit der Qualität und der Herstellung. Arzneimittelengpässe können insbesondere auf Unterbrechungen der Lieferkette und Schwachstellen, die die Versorgung mit wichtigen Inhaltsstoffen und Komponenten beeinträchtigen, zurückzuführen sein. Daher sollten alle Zulassungsinhaber über Pläne zur Verhinderung von Engpässen verfügen. Die Agentur sollte den Zulassungsinhabern Orientierungshilfen geben, wie die Umsetzung dieser Pläne rationalisiert werden kann.

*Geänderter Text*

(136) Engpässe bei Arzneimitteln sind eine wachsende Bedrohung für die öffentliche Gesundheit, die ernsthafte Risiken für die Gesundheit der Patienten in der Union und Auswirkungen auf das Recht der Patienten auf Zugang zu angemessener medizinischer Behandlung mit sich bringen kann, ***einschließlich längerer Verzögerungen oder Unterbrechungen der medizinischen Versorgung oder Therapie, längerer Krankenhausaufenthalte, eines erhöhten Risikos, gefälschten Arzneimitteln ausgesetzt zu sein, Medikationsfehlern, unerwünschter Wirkungen, die sich aus der Substitution nicht verfügbarer Arzneimittel durch alternative Arzneimittel ergeben, erheblicher psychischer Belastung der Patienten und höherer Kosten für die Gesundheitssysteme. Die Mitgliedstaaten sollten Daten über die Auswirkungen von Arzneimittelengpässen auf Patienten und Verbraucher erheben und einschlägige Informationen über die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln weitergeben, um ein fundiertes Vorgehen in Bezug auf die Handhabung von Arzneimittelengpässen zu ermöglichen.*** Die Ursachen für Engpässe sind vielschichtig, wobei Herausforderungen entlang der gesamten pharmazeutischen Wertschöpfungskette ausgemacht wurden, einschließlich Problemen im Zusammenhang mit der Qualität und der Herstellung. Arzneimittelengpässe können insbesondere auf Unterbrechungen der Lieferkette und Schwachstellen, die die Versorgung mit wichtigen Inhaltsstoffen und Komponenten beeinträchtigen, zurückzuführen sein. Daher sollten alle Zulassungsinhaber über Pläne zur Verhinderung von Engpässen verfügen.

Die Agentur sollte den Zulassungsinhabern Orientierungshilfen geben, wie die Umsetzung dieser Pläne rationalisiert werden kann.

**Änderungsantrag 80**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 137**

*Vorschlag der Kommission*

(137) Um die Sicherheit der Versorgung mit Arzneimitteln im Binnenmarkt zu erhöhen und dadurch zu einem hohen Niveau beim Schutz der öffentlichen Gesundheit beizutragen, ist es angezeigt, die Vorschriften für die Überwachung und Meldung tatsächlicher oder potenzieller Arzneimittellengpässe, einschließlich der Verfahren und der jeweiligen Aufgaben und Pflichten der betroffenen Stellen in dieser Verordnung, anzugleichen. Es ist wichtig, die kontinuierliche Versorgung mit Arzneimitteln sicherzustellen, was in Europa häufig als selbstverständlich betrachtet wird. Dies gilt insbesondere für die kritischsten Arzneimittel, die für die Kontinuität der Versorgung, eine hochwertige Gesundheitsversorgung und ein hohes Niveau des Schutzes der öffentlichen Gesundheit in Europa von wesentlicher Bedeutung sind.

*Geänderter Text*

(137) Um die Sicherheit der Versorgung mit Arzneimitteln im Binnenmarkt zu erhöhen und dadurch zu einem hohen Niveau beim Schutz der öffentlichen Gesundheit beizutragen, ist es angezeigt, die Vorschriften für die Überwachung und Meldung tatsächlicher oder potenzieller Arzneimittellengpässe, einschließlich der Verfahren und der jeweiligen Aufgaben und Pflichten der betroffenen Stellen in dieser Verordnung, anzugleichen ***und gleichzeitig den Mitgliedstaaten die Möglichkeit zu geben, Rechtsvorschriften zu erlassen oder beizubehalten, die ein höheres Maß an Schutz vor Arzneimittelknappheit gewährleisten.*** Es ist wichtig, die kontinuierliche Versorgung mit Arzneimitteln sicherzustellen, was in Europa häufig als selbstverständlich betrachtet wird. Dies gilt insbesondere für die kritischsten Arzneimittel, die für die Kontinuität der Versorgung, eine hochwertige Gesundheitsversorgung und ein hohes Niveau des Schutzes der öffentlichen Gesundheit in Europa von wesentlicher Bedeutung sind. ***Um bestimmten Engpässen entgegenzuwirken, sollten Arzneimittel verwendet werden können, die in einer Apotheke für einen bestimmten Patienten nach ärztlicher Verschreibung nach einer „Formula magistralis“ zubereitet werden, oder die nach dem Arzneibuch nach einer „Formula officinalis“ zubereitet werden und zur unmittelbaren Abgabe an die Patienten bestimmt sind, die Kunden***

*dieser Apotheke sind.*

**Änderungsantrag 81**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 138**

*Vorschlag der Kommission*

(138) Die zuständigen nationalen Behörden sollten die Befugnis erhalten, Engpässe sowohl bei nach einem nationalen Verfahren zugelassenen Arzneimitteln als auch bei nach dem zentralisierten Verfahren zugelassenen Arzneimitteln auf der Grundlage von Meldungen der Zulassungsinhaber zu überwachen. Die Agentur sollte ermächtigt werden, Engpässe bei Arzneimitteln, die nach dem zentralisierten Verfahren zugelassen sind, ebenfalls auf der Grundlage von Meldungen der Zulassungsinhaber zu überwachen. Werden kritische Engpässe festgestellt, sollten die zuständigen nationalen Behörden und die Agentur beim Engpassmanagement koordiniert vorgehen, und zwar unabhängig davon, ob das von dem Engpass betroffene Arzneimittel nach dem zentralisierten oder nach einem nationalen Verfahren zugelassen ist. Zulassungsinhaber und andere einschlägige Stellen müssen die für die Überwachung relevanten Informationen zur Verfügung stellen. Auch Großhändler und andere natürliche oder juristische Personen, einschließlich Patientenorganisationen oder Angehörige der Gesundheitsberufe, können der zuständigen Behörde einen Engpass bei einem bestimmten Arzneimittel, das in dem betreffenden Mitgliedstaat vermarktet wird, melden. Die hochrangige Lenkungsgruppe zur Überwachung von Engpässen bei Arzneimitteln und zur Sicherheit von Arzneimitteln (im Folgenden „Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln“), die mit der Verordnung (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>56</sup>

*Geänderter Text*

(138) Die zuständigen nationalen Behörden sollten die Befugnis erhalten, Engpässe sowohl bei nach einem nationalen Verfahren zugelassenen Arzneimitteln als auch bei nach dem zentralisierten Verfahren zugelassenen Arzneimitteln auf der Grundlage von Meldungen der Zulassungsinhaber zu überwachen. Die Agentur sollte ermächtigt werden, Engpässe bei Arzneimitteln, die nach dem zentralisierten Verfahren zugelassen sind, ebenfalls auf der Grundlage von Meldungen der Zulassungsinhaber zu überwachen. **Informationen über solche Engpässe sollten auf dem in dieser Verordnung vorgesehenen Europäischen Internetportal für Arzneimittel bereitgestellt werden.** Werden kritische Engpässe festgestellt, sollten die zuständigen nationalen Behörden und die Agentur beim Engpassmanagement koordiniert vorgehen, und zwar unabhängig davon, ob das von dem Engpass betroffene Arzneimittel nach dem zentralisierten oder nach einem nationalen Verfahren zugelassen ist, **und Patienten, Verbrauchern und Angehörigen der Gesundheitsberufe die notwendigen Informationen, auch über die voraussichtliche Dauer des Engpasses und die verfügbaren Alternativen, zur Verfügung stellen.** Zulassungsinhaber und andere einschlägige Stellen, **Einführer, Hersteller und Lieferanten** müssen die für die Überwachung relevanten Informationen zur Verfügung stellen. Auch Großhändler und andere natürliche oder juristische Personen, einschließlich Patientenorganisationen oder Angehörige

innerhalb der Agentur bereits eingerichtet wurde, sollte eine Liste kritischer Arzneimittelengpässe führen und die Überwachung dieser Engpässe durch die Agentur sicherstellen. Die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln sollte auch eine Liste kritischer Arzneimittel führen, die nach der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] oder der vorliegenden Verordnung zugelassen wurden, um die Überwachung der Versorgung mit diesen Arzneimitteln sicherzustellen. Die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln kann Empfehlungen dazu abgeben, welche Vorkehrungen Zulassungsinhaber, Mitgliedstaaten, die Kommission und andere Stellen treffen sollten, um kritische Engpässe zu beheben oder die Sicherheit der Versorgung des Marktes mit diesen kritischen Arzneimitteln sicherzustellen. Die Kommission kann Durchführungsrechtsakte erlassen, um sicherzustellen, dass Zulassungsinhaber, Großhändler oder andere einschlägige Stellen geeignete Vorkehrungen treffen, die auch den Aufbau oder die Aufrechterhaltung von Reservelagerbeständen umfassen können.

der Gesundheitsberufe *sowie Verbraucher und andere Personen oder Rechtsträger, die ermächtigt oder befugt sind, Arzneimittel an die Öffentlichkeit abzugeben*, können der zuständigen Behörde einen Engpass bei einem bestimmten Arzneimittel, das in dem betreffenden Mitgliedstaat vermarktet wird, melden. Die hochrangige Lenkungsgruppe zur Überwachung von Engpässen bei Arzneimitteln und zur Sicherheit von Arzneimitteln (im Folgenden „Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln“), die mit der Verordnung (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>56</sup> innerhalb der Agentur bereits eingerichtet wurde, sollte eine Liste kritischer Arzneimittelengpässe führen und die Überwachung dieser Engpässe durch die Agentur sicherstellen. Die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln sollte auch eine Liste kritischer Arzneimittel führen, die nach der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] oder der vorliegenden Verordnung zugelassen wurden, um die Überwachung der Versorgung mit diesen Arzneimitteln sicherzustellen. Die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln kann Empfehlungen dazu abgeben, welche Vorkehrungen Zulassungsinhaber, Mitgliedstaaten, die Kommission und andere Stellen treffen sollten, um kritische Engpässe zu beheben oder die Sicherheit der Versorgung des Marktes mit diesen kritischen Arzneimitteln sicherzustellen. ***Diese Maßnahmen zur Gewährleistung der Versorgungssicherheit sollten gegebenenfalls auch die Nutzung regulatorischer Flexibilitäten, z. B. in Bezug auf Verpackungs- und Kennzeichnungsanforderungen, umfassen. Solche Flexibilitäten sollten jedoch hohe Qualitäts- und Sicherheitsstandards nicht aushöhlen.*** Die Kommission kann Durchführungsrechtsakte erlassen, um sicherzustellen, dass Zulassungsinhaber,

Großhändler oder andere einschlägige Stellen geeignete Vorkehrungen treffen, die auch den Aufbau oder die Aufrechterhaltung von Reservelagerbeständen umfassen können.

---

<sup>56</sup> Verordnung (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Januar 2022 zu einer verstärkten Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei der Krisenvorsorge und -bewältigung in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte (ABl. L 20 vom 31.1.2022, S. 1).

---

<sup>56</sup> Verordnung (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Januar 2022 zu einer verstärkten Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei der Krisenvorsorge und -bewältigung in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte (ABl. L 20 vom 31.1.2022, S. 1).

**Änderungsantrag 82**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 138 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***(138a) Großhändler sind in der Regel ein wichtiges Bindeglied zwischen den Zulassungsinhabern und den Verwendern von Arzneimitteln, und in diesen Fällen sollte die in den Großhandelsbestellungen angeforderte Menge berücksichtigt werden, um die Nachfrage zu schätzen.***

**Änderungsantrag 83**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 138 b (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***(138b) Es muss verhindert werden, dass Maßnahmen, die in einem Mitgliedstaat – in Reaktion auf die legitimen Bedürfnisse seiner Bürger – geplant oder ergriffen werden, um Engpässe auf nationaler Ebene zu verhindern oder abzumildern, das Risiko von Engpässen in einem anderen Mitgliedstaat erhöhen.***

**Änderungsantrag 84**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 139 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***(139a) Öffentliche Vergabeverfahren können ein wirksames Instrument zur Bekämpfung von Arzneimittelengpässen sein. Auf der Ebene der Mitgliedstaaten erhöhen Ausschreibungen, die ausschließlich auf dem Preis beruhen und bei denen nur ein Bieter den Zuschlag erhält, das Risiko von Arzneimittelengpässen und einer Verringerung der Zahl der Anbieter auf dem Markt. Im Zuge der COVID-19-Pandemie hat sich gezeigt, dass die gemeinsame Vergabe öffentlicher Aufträge auf Unionsebene insbesondere während Gesundheitskrisen als Instrument zur Bekämpfung kritischer Engpässe anerkannt werden sollte.***

**Änderungsantrag 85**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 140**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

(140) Es ist anerkannt, dass ein besserer Zugang zu Informationen die Öffentlichkeit sensibilisiert und ihr Gelegenheit für Äußerungen gibt, die von den Behörden gebührend berücksichtigt werden können. Die Öffentlichkeit sollte daher Zugang zu den Informationen im Arzneimittelregister der Union, in der EudraVigilance-Datenbank und der Herstellungs- und Großhandelsvertriebsdatenbank haben, nachdem die zuständige Behörde alle vertraulichen Geschäftsinformationen gelöscht hat. **Die** Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>57</sup> verschafft dem Recht auf Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten größtmögliche Wirksamkeit

(140) Es ist anerkannt, dass ein besserer Zugang zu Informationen die Öffentlichkeit sensibilisiert, **das Vertrauen der Öffentlichkeit stärkt** und ihr Gelegenheit für Äußerungen gibt, die von den Behörden gebührend berücksichtigt werden können. Die Öffentlichkeit sollte daher Zugang zu den Informationen im Arzneimittelregister der Union, in der EudraVigilance-Datenbank und der Herstellungs- und Großhandelsvertriebsdatenbank haben, nachdem die zuständige Behörde alle vertraulichen Geschäftsinformationen gelöscht hat, **es sei denn, es besteht ein überwiegendes öffentliches Interesse an der Verbreitung gemäß der** Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des

und legt die allgemeinen Grundsätze und die Ausnahmen für einen solchen Zugang fest. Die Agentur sollte daher einen möglichst uneingeschränkten Zugang zu den Dokumenten gewähren, wobei sie das Recht auf Information sorgfältig gegen geltende Datenschutzanforderungen abwägt. Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 sollten im Wege von Ausnahmen bestimmte öffentliche und private Interessen, beispielsweise im Hinblick auf personenbezogene Daten und vertrauliche Geschäftsinformationen, geschützt werden.

---

<sup>57</sup> Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2001 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission (ABl. L 145 vom 31.5.2001, S. 43).

### **Änderungsantrag 86** **Vorschlag für eine Verordnung** **Erwägung 149**

#### *Vorschlag der Kommission*

(149) Daher ist es angebracht, für die ERA eine zentrale Beurteilung unter Beteiligung von Sachverständigen der zuständigen nationalen Behörden vorzusehen.

### **Änderungsantrag 87** **Vorschlag für eine Verordnung**

PE753.550v03-00

Europäischen Parlaments und des Rates<sup>57</sup>.  
**Die Verordnung (EG) Nr. 1049/2001** verschafft dem Recht auf Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten größtmögliche Wirksamkeit und legt die allgemeinen Grundsätze und die Ausnahmen für einen solchen Zugang fest. Die Agentur sollte daher einen möglichst uneingeschränkten Zugang zu den Dokumenten gewähren, wobei sie das Recht auf Information sorgfältig gegen geltende Datenschutzanforderungen abwägt. Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 sollten im Wege von Ausnahmen bestimmte öffentliche und private Interessen, beispielsweise im Hinblick auf personenbezogene Daten und vertrauliche Geschäftsinformationen, geschützt werden.

---

<sup>57</sup> Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2001 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission (ABl. L 145 vom 31.5.2001, S. 43).

#### *Geänderter Text*

(149) Daher ist es angebracht, für die ERA eine zentrale Beurteilung unter Beteiligung von Sachverständigen der zuständigen nationalen Behörden **und der Ad-hoc-Arbeitsgruppe für Umweltverträglichkeitsprüfungen** vorzusehen.

64/263

RR\1299512\_S10\_DE.docx



## Erwägung 155

### *Vorschlag der Kommission*

(155) Diese Verordnung steht im Einklang mit den Grundrechten und Grundsätzen, die insbesondere mit der Charta der Grundrechte der Europäischen Union anerkannt wurden; einschlägig sind in diesem Zusammenhang vor allem die Achtung der Würde des Menschen und seines Rechts auf Unversehrtheit, die Rechte des Kindes, die Achtung des Privat- und Familienlebens, der Schutz personenbezogener Daten und die Freiheit der Kunst und der Wissenschaft.

### *Geänderter Text*

(155) Diese Verordnung steht im Einklang mit den Grundrechten und Grundsätzen, die insbesondere mit der Charta der Grundrechte der Europäischen Union anerkannt wurden; einschlägig sind in diesem Zusammenhang vor allem die Achtung der Würde des Menschen und seines Rechts auf Unversehrtheit, die Rechte des Kindes, die Achtung des Privat- und Familienlebens, der Schutz personenbezogener Daten und die Freiheit der Kunst und der Wissenschaft. ***Ebenso zielt diese Verordnung darauf ab, im Einklang mit Artikel 192 Absatz 1 AEUV ein hohes Umweltschutzniveau zu gewährleisten.***

## **Änderungsantrag 88** **Vorschlag für eine Verordnung** **Artikel 1 – Absatz 1**

### *Vorschlag der Kommission*

Mit dieser Verordnung werden die Verfahren der Union für die Zulassung, Überwachung und Pharmakovigilanz im Bereich Humanarzneimittel auf Unionsebene, die auf Unionsebene und auf Ebene der Mitgliedstaaten geltenden Vorschriften und Verfahren in Bezug auf die Sicherheit der Arzneimittelversorgung sowie die Bestimmungen für die Governance der mit der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 errichteten Europäischen Arzneimittel-Agentur (im Folgenden die „Agentur“) festgelegt, die die Aufgaben im Zusammenhang mit Humanarzneimitteln wahrnimmt, die in dieser Verordnung, der Verordnung (EU) 2019/6 und anderen einschlägigen Rechtsakten der Union festgelegt sind.

### *Geänderter Text*

Mit dieser Verordnung werden die Verfahren der Union für die Zulassung, Überwachung und Pharmakovigilanz im Bereich Humanarzneimittel auf Unionsebene, die auf Unionsebene und auf Ebene der Mitgliedstaaten geltenden Vorschriften und Verfahren in Bezug auf ***die Überwachung und das Management von Engpässen und kritischen Engpässen*** und die Sicherheit der Arzneimittelversorgung sowie die Bestimmungen für die Governance der mit der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 errichteten Europäischen Arzneimittel-Agentur (im Folgenden die „Agentur“) festgelegt, die die Aufgaben im Zusammenhang mit Humanarzneimitteln wahrnimmt, die in dieser Verordnung, der Verordnung (EU) 2019/6 und anderen einschlägigen Rechtsakten der Union

festgelegt sind.

**Änderungsantrag 89**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 2 – Absatz 2 – Nummer 7**

*Vorschlag der Kommission*

7. „signifikanter Nutzen“ einen klinisch relevanten Vorteil oder einen bedeutenden Beitrag eines Arzneimittels für seltene Leiden zur Patientenversorgung, wenn dieser Vorteil oder Beitrag einem **wesentlichen** Teil der Zielpopulation zugutekommt;

*Geänderter Text*

7. „signifikanter Nutzen“ einen klinisch relevanten Vorteil oder einen bedeutenden Beitrag eines Arzneimittels für seltene Leiden zur Patientenversorgung, wenn dieser Vorteil oder Beitrag einem **relevanten** Teil der Zielpopulation zugutekommt;

**Änderungsantrag 90**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 2 – Absatz 2 – Nummer 8 – Buchstabe a**

*Vorschlag der Kommission*

a) größere Wirksamkeit als ein zugelassenes Arzneimittel für seltene Leiden bei einem **wesentlichen** Teil der Zielpopulation;

*Geänderter Text*

a) größere Wirksamkeit als ein zugelassenes Arzneimittel für seltene Leiden bei einem **relevanten** Teil der Zielpopulation;

**Änderungsantrag 91**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 2 – Absatz 2 – Nummer 8 – Buchstabe b**

*Vorschlag der Kommission*

b) größere Sicherheit als ein zugelassenes Arzneimittel bei einem **wesentlichen** Teil der Zielpopulation;

*Geänderter Text*

b) größere Sicherheit als ein zugelassenes Arzneimittel bei einem **relevanten** Teil der Zielpopulation;

**Änderungsantrag 92**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 2 – Absatz 2 – Nummer 10**

*Vorschlag der Kommission*

10. „Reallabor“ **bezeichnet** einen Regulierungsrahmen, in dem gemäß einem

*Geänderter Text*

10. „Reallabor“ einen Regulierungsrahmen, in dem gemäß einem

konkreten Plan und für einen begrenzten Zeitraum unter Regulierungsaufsicht in einer kontrollierten Umgebung innovative oder angepasste regulatorische Lösungen entwickelt, validiert und getestet werden können, **welche** die Entwicklung und Zulassung innovativer Arzneimittel **erleichtern**, die voraussichtlich in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen;

konkreten Plan und für einen begrenzten Zeitraum unter Regulierungsaufsicht in einer kontrollierten Umgebung innovative oder angepasste regulatorische Lösungen entwickelt, validiert und getestet werden können, **mit denen** die Entwicklung und Zulassung innovativer Arzneimittel **erleichtert wird**, die voraussichtlich in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen, **aber für deren Entwicklung und Zulassung es noch keine angepassten Regeln gibt**;

**Änderungsantrag 93**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 2 – Absatz 2 – Nummer 12**

*Vorschlag der Kommission*

12. „Engpass“ einen Zustand, in dem das Angebot eines in einem Mitgliedstaat zugelassenen und in Verkehr gebrachten Arzneimittels die Nachfrage nach diesem Arzneimittel in diesem Mitgliedstaat nicht deckt;

*Geänderter Text*

12. „Engpass“ einen Zustand, in dem das Angebot eines in einem Mitgliedstaat zugelassenen und in Verkehr gebrachten Arzneimittels die Nachfrage nach diesem Arzneimittel in diesem Mitgliedstaat **unabhängig von der Ursache** nicht deckt;

**Änderungsantrag 94**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 2 – Absatz 2 – Nummer 14 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

**14a. „Nachfrage“ die Nachfrage nach einem Arzneimittel durch einen Angehörigen der Gesundheitsberufe oder einen Patienten als Reaktion auf einen klinischen Bedarf; die Nachfrage ist zufriedenstellend gedeckt, wenn das Arzneimittel rechtzeitig und in ausreichender Menge beschafft wird, um die bestmögliche Versorgung der Patienten kontinuierlich zu sichern;**

*Geänderter Text*

**Änderungsantrag 95**  
**Vorschlag für eine Verordnung**

## Artikel 2 – Absatz 2 – Nummer 14 b (neu)

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**14b. „Angebot“ die Gesamtmenge der Lagerbestände eines bestimmten Arzneimittels, die von einem Zulassungsinhaber oder Hersteller in Verkehr gebracht wird;**

## Änderungsantrag 96 Vorschlag für eine Verordnung Artikel 5 – Absatz 5

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

(5) Die Agentur vergewissert sich innerhalb von 20 Tagen nach Eingang eines Antrags, ob alle gemäß Artikel 6 erforderlichen Angaben und Unterlagen vorliegen und dass der Antrag keine kritischen Mängel enthält, die die Beurteilung des Arzneimittels unmöglich machen können, und sie entscheidet, ob der Antrag zulässig ist.

(5) Die Agentur vergewissert sich innerhalb von 20 Tagen nach Eingang eines Antrags, ob alle gemäß Artikel 6 erforderlichen Angaben und Unterlagen vorliegen und dass der Antrag keine kritischen Mängel, **wie in den gemäß Absatz 7 erstellten Leitlinien definiert**, enthält, die die Beurteilung des Arzneimittels unmöglich machen können, und sie entscheidet, ob der Antrag zulässig ist.

## Änderungsantrag 97 Vorschlag für eine Verordnung Artikel 6 – Absatz 1 – Unterabsatz 2

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

Die Unterlagen müssen eine Erklärung enthalten, dass die klinischen Prüfungen, die außerhalb der Union durchgeführt wurden, den ethischen Anforderungen der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 entsprechen. Diese Angaben und Unterlagen müssen dem einzigartigen Unionscharakter der beantragten Zulassung Rechnung tragen und, abgesehen von Ausnahmefällen, die mit der Anwendung des Markenrechts nach der Verordnung (EU) 2017/1001 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>66</sup>

Die Unterlagen müssen eine Erklärung enthalten, dass die klinischen Prüfungen, die außerhalb der Union durchgeführt wurden, den ethischen Anforderungen der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 entsprechen. Diese Angaben und Unterlagen müssen dem einzigartigen Unionscharakter der beantragten Zulassung Rechnung tragen und, abgesehen von Ausnahmefällen, die mit der Anwendung des Markenrechts nach der Verordnung (EU) 2017/1001 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>66</sup>

zusammenhängen, muss in ihnen ein einheitlicher Name für das Arzneimittel verwendet werden. Die Verwendung eines einheitlichen Namens schließt **die Verwendung zusätzlicher Bezeichnungen** nicht aus, wenn dies erforderlich ist, um verschiedene Aufmachungen des betreffenden Arzneimittels kenntlich zu machen.

zusammenhängen, muss in ihnen ein einheitlicher Name für das Arzneimittel verwendet werden. Die Verwendung eines einheitlichen Namens schließt **Folgendes** nicht aus:

a) **die Verwendung zusätzlicher Bezeichnungen**, wenn dies erforderlich ist, um verschiedene Aufmachungen des betreffenden Arzneimittels kenntlich zu machen, **und**

b) **die Verwendung identifizierter Fassungen der Fachinformation gemäß Artikel 62 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] in Situationen, in denen Elemente der Produktinformation noch unter das Patentrecht oder ergänzende Schutzsertifikate für Arzneimittel fallen.**

---

<sup>66</sup> Verordnung (EU) 2017/1001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 2017 über die Unionsmarke (ABl. L 154 vom 16.6.2017, S. 1).

---

<sup>66</sup> Verordnung (EU) 2017/1001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 2017 über die Unionsmarke (ABl. L 154 vom 16.6.2017, S. 1).

## **Änderungsantrag 98**

### **Vorschlag für eine Verordnung**

#### **Artikel 6 – Absatz 2 – Unterabsatz 1**

##### *Vorschlag der Kommission*

Bei Arzneimitteln, die voraussichtlich einen außergewöhnlichen therapeutischen Fortschritt bei Diagnose, Prävention oder Behandlung eines lebensbedrohenden, zu schwerer Invalidität führenden oder schweren und chronischen Leidens **in der Union** bieten, kann die Agentur dem Antragsteller auf Empfehlung des Ausschusses für Humanarzneimittel betreffend die Reife der die Entwicklung betreffenden Daten eine schrittweise Überprüfung der vollständigen Datenpakete für einzelne Module der

##### *Geänderter Text*

Bei Arzneimitteln, die voraussichtlich einen außergewöhnlichen therapeutischen Fortschritt bei Diagnose, Prävention oder Behandlung eines lebensbedrohenden, zu schwerer Invalidität führenden oder schweren und chronischen Leidens bieten **oder bei denen erwartet wird, dass sie vom Standpunkt der öffentlichen Gesundheit aus von erheblichem Interesse sind, oder die für die Behandlung von Leiden bestimmt sind, für die es in der Union keine zugelassenen Alternativen gibt**, kann die Agentur dem Antragsteller auf

Angaben und Unterlagen gemäß Absatz 1 anbieten.

Empfehlung des Ausschusses für Humanarzneimittel betreffend die Reife der die Entwicklung betreffenden Daten eine schrittweise Überprüfung der vollständigen Datenpakete für einzelne Module der Angaben und Unterlagen gemäß Absatz 1 anbieten.

**Änderungsantrag 99**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 6 – Absatz 5 – Unterabsatz 2**

*Vorschlag der Kommission*

Der eine Zulassung beantragende Antragsteller **führt** keine Tierversuche **durch**, wenn wissenschaftlich zufriedenstellende tierversuchsfreie Testverfahren verfügbar sind.

*Geänderter Text*

Der eine Zulassung beantragende Antragsteller **darf** keine Tierversuche **durchführen**, wenn wissenschaftlich zufriedenstellende tierversuchsfreie Testverfahren verfügbar sind. **Die Agentur hebt in ihrem Jahresbericht die wichtigsten Beobachtungen und die bewährten Verfahren für die Vermeidung, Verminderung und Verbesserung von Tierversuchen hervor, die von den Antragstellern vorgelegt werden.**

**Änderungsantrag 100**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 7 – Absatz 1**

*Vorschlag der Kommission*

(1) Unbeschadet des Artikels 22 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] ist dem Antrag auf Zulassung eines Humanarzneimittels, das genetisch veränderte Organismen im Sinne von Artikel 2 Absatz 2 der Richtlinie 2001/18/EG enthält oder aus solchen besteht, eine Umweltverträglichkeitsprüfung beizufügen, in der potenzielle unerwünschte Wirkungen der genetisch veränderten Organismen auf die **menschliche** Gesundheit und die Umwelt ermittelt und bewertet werden.

*Geänderter Text*

(1) Unbeschadet des Artikels 22 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] ist dem Antrag auf Zulassung eines Humanarzneimittels, das genetisch veränderte Organismen im Sinne von Artikel 2 Absatz 2 der Richtlinie 2001/18/EG enthält oder aus solchen besteht, eine Umweltverträglichkeitsprüfung beizufügen, in der potenzielle unerwünschte Wirkungen der genetisch veränderten Organismen auf die Gesundheit **von Mensch und Tier** und die Umwelt ermittelt und bewertet werden.

**Änderungsantrag 101**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 8 – Absatz 1 – Buchstabe b**

*Vorschlag der Kommission*

b) Feststellung und Charakterisierung der für die Umwelt, die Tiere und die **menschliche** Gesundheit bestehenden Gefahren;

*Geänderter Text*

b) Feststellung und Charakterisierung der für die Umwelt, die Tiere und die Gesundheit **des Menschen** bestehenden Gefahren **während des gesamten Lebenszyklus des Arzneimittels, auch während seiner Herstellung; für die Zwecke dieses Buchstabens schließt der Begriff „für die Gesundheit des Menschen bestehende Gefahren“ die Gefahren für die Gesundheit anderer Menschen als des behandelten Patienten ein, da die Gefahr für den behandelten Patienten im Rahmen der Nutzen-Risiko-Bewertung des Arzneimittels zu beurteilen ist;**

**Änderungsantrag 102**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 8 – Absatz 1 – Buchstabe e**

*Vorschlag der Kommission*

e) Strategien zur Risikominimierung, die vorgeschlagen werden, um den festgestellten Risiken zu begegnen, einschließlich spezifischer Eindämmungsmaßnahmen zur Begrenzung des Kontakts mit dem Arzneimittel.

*Geänderter Text*

e) Strategien zur Risikominimierung **und -minderung**, die vorgeschlagen werden, um den festgestellten Risiken zu begegnen, einschließlich spezifischer Eindämmungsmaßnahmen zur Begrenzung des Kontakts mit dem Arzneimittel.

**Änderungsantrag 103**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 9 – Absatz 1 – Unterabsatz 2**

*Vorschlag der Kommission*

Der Ausschuss für Humanarzneimittel beurteilt die Umweltverträglichkeitsprüfung.

*Geänderter Text*

Der Ausschuss für Humanarzneimittel beurteilt die Umweltverträglichkeitsprüfung **und konsultiert bei Bedarf die in Artikel 150**

**Änderungsantrag 104**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 9 – Absatz 2**

*Vorschlag der Kommission*

(2) Im **Falle** von Erstsourcen oder wenn bei der Beurteilung der vorgelegten Umweltverträglichkeitsprüfung eine neue Fragestellung aufgeworfen wird, führt der Ausschuss für Humanarzneimittel oder der Berichterstatter die erforderlichen Konsultationen mit den Gremien durch, die die Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie 2001/18/EG eingesetzt haben. **Sie können** sich auch mit den einschlägigen Einrichtungen der Union **beraten**. Das genaue Konsultationsverfahren wird von der Agentur spätestens am [Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum einfügen – 12 Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung] veröffentlicht.

**Änderungsantrag 105**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 10 – Absatz 2**

*Vorschlag der Kommission*

(2) Gelangt der Ausschuss für Humanarzneimittel innerhalb von 90 Tagen nach Validierung des Zulassungsantrags und während der Bewertung zu der Auffassung, dass die Qualität oder Reife der vorgelegten Daten nicht ausreicht, um die Bewertung abzuschließen, kann die Bewertung eingestellt werden. Der Ausschuss für Humanarzneimittel fasst die Mängel schriftlich zusammen. Auf dieser Grundlage unterrichtet die Agentur den Antragsteller davon und setzt eine Frist für die Behebung der Mängel. Der Antrag wird ausgesetzt, bis der Antragsteller die

*Geänderter Text*

(2) Im **Fall** von Erstsourcen oder wenn bei der Beurteilung der vorgelegten Umweltverträglichkeitsprüfung eine neue Fragestellung aufgeworfen wird, führt der Ausschuss für Humanarzneimittel oder der Berichterstatter die erforderlichen Konsultationen mit den Gremien durch, die die Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie 2001/18/EG eingesetzt haben. **Er berät** sich auch mit den einschlägigen Einrichtungen der Union. Das genaue Konsultationsverfahren wird von der Agentur spätestens am [Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum einfügen – 12 Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung] veröffentlicht.

*Geänderter Text*

(2) Gelangt der Ausschuss für Humanarzneimittel innerhalb von 90 Tagen nach Validierung des Zulassungsantrags und während der Bewertung zu der Auffassung, dass die Qualität oder Reife der vorgelegten Daten nicht ausreicht, um die Bewertung abzuschließen, kann die Bewertung eingestellt werden. Der Ausschuss für Humanarzneimittel fasst die Mängel schriftlich zusammen. Auf dieser Grundlage unterrichtet die Agentur den Antragsteller davon und setzt eine **angemessene** Frist für die Behebung der Mängel. Der Antrag wird ausgesetzt, bis



Mängel behoben hat. Beseitigt der Antragsteller diese Mängel **nicht** innerhalb der von der Agentur gesetzten Frist, so gilt der Antrag als zurückgenommen.

der Antragsteller die Mängel behoben hat. Beseitigt der Antragsteller diese Mängel innerhalb der von der Agentur gesetzten Frist **nicht**, so gilt der Antrag als **stillschweigend** zurückgenommen.

**Änderungsantrag 106**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 12 – Absatz 4 – Buchstabe g**

*Vorschlag der Kommission*

g) **gegebenenfalls** Einzelheiten etwaiger empfohlener Verpflichtungen zur Durchführung von Wirksamkeitsstudien nach der Zulassung, soweit Bedenken bezüglich einzelner Aspekte der Wirksamkeit des Arzneimittels bestehen und erst nach seinem Inverkehrbringen beseitigt werden können. **Eine** solche Verpflichtung bezüglich der Durchführung solcher Studien baut auf den gemäß Artikel 21 erlassenen delegierten Rechtsakten auf und trägt den **wissenschaftlichen Leitlinien gemäß Artikel 123 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG]** Rechnung;

*Geänderter Text*

g) **falls vorliegend**, Einzelheiten etwaiger empfohlener Verpflichtungen zur Durchführung von Wirksamkeitsstudien nach der Zulassung, soweit Bedenken bezüglich einzelner Aspekte der Wirksamkeit des Arzneimittels bestehen und erst nach seinem Inverkehrbringen beseitigt werden können; **eine** solche Verpflichtung bezüglich der Durchführung solcher Studien baut auf den gemäß Artikel 21 erlassenen delegierten Rechtsakten auf und trägt den **in Artikel 123 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] genannten wissenschaftlichen Leitlinien und dem Konsultationsprozess gemäß Artikel 162 dieser Verordnung** Rechnung;

**Änderungsantrag 107**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 12 – Absatz 4 – Buchstabe h**

*Vorschlag der Kommission*

h) **gegebenenfalls** die Einzelheiten etwaiger empfohlener Verpflichtungen zur Durchführung etwaiger **anderen** Studien nach der Zulassung zur Verbesserung der sicheren und wirksamen Anwendung des Arzneimittels;

*Geänderter Text*

h) **falls vorliegend**, die Einzelheiten etwaiger empfohlener Verpflichtungen zur Durchführung etwaiger **anderer** Studien nach der Zulassung, **einschließlich Studien zur Optimierung der Behandlung nach der Zulassung**, zur Verbesserung der sicheren und wirksamen Anwendung des Arzneimittels;

**Änderungsantrag 108**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 12 – Absatz 4 – Buchstabe i**

*Vorschlag der Kommission*

i) im Fall von Arzneimitteln, **bei denen eine erhebliche** Unsicherheit in Bezug auf den Zusammenhang zwischen dem Surrogatendpunkt und dem erwarteten Gesundheitsergebnis **besteht**, sofern dies für das Nutzen-Risiko-Verhältnis sinnvoll und relevant ist, eine nach der Zulassung geltende Verpflichtung zur Erhärtung des klinischen Nutzens;

*Geänderter Text*

i) im Fall von Arzneimitteln, **für die der Agentur eine ausführliche Begründung hinsichtlich der Gründe für die** Unsicherheit in Bezug auf den Zusammenhang zwischen dem Surrogatendpunkt und dem erwarteten Gesundheitsergebnis **vorgelegt wurde**, sofern dies für das Nutzen-Risiko-Verhältnis sinnvoll und relevant ist, **wobei neuen Wirkstoffen und therapeutischen Indikationen besondere Aufmerksamkeit zu widmen ist**, eine nach der Zulassung geltende Verpflichtung zur Erhärtung des klinischen Nutzens;

**Änderungsantrag 109**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 12 – Absatz 4 – Buchstabe j a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*ja) falls vorliegend, die etwaige Begründung für die Erteilung der Zulassung gemäß den Artikeln 18, 19 und 30 dieser Verordnung;*

*Geänderter Text*

**Änderungsantrag 110**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 12 – Absatz 4 – Buchstabe m a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*ma) ein Plan für den verantwortungsvollen Umgang und Zugang gemäß Artikel 17 Absatz 1 Buchstabe a der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] und die besonderen Informationsanforderungen gemäß Artikel 69 der genannten Richtlinie in Bezug auf alle antimikrobiellen Mittel sowie alle anderen*

*Geänderter Text*

**Änderungsantrag 111**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 12 – Absatz 4 – Buchstabe m b (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***mb) falls vorliegend, eine Begründung dafür, dass das Arzneimittel die Kriterien des Artikels 83 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] in Bezug auf Arzneimittel, mit denen ein ungedeckter medizinischer Bedarf gedeckt wird, erfüllt.***

**Änderungsantrag 112**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 13 – Absatz 1 – Unterabsatz 5**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

Weicht der Beschlussentwurf vom Gutachten der Agentur ab, so legt die Kommission eine eingehende Begründung für die Abweichung vor.

Weicht der Beschlussentwurf vom Gutachten der Agentur ab, so legt die Kommission eine eingehende Begründung für die Abweichung vor ***und macht diese Informationen öffentlich zugänglich.***

**Änderungsantrag 113**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 13 – Absatz 1 – Unterabsatz 6**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

Die Kommission übermittelt ***den Beschlussentwurf*** den Mitgliedstaaten und dem Antragsteller.

Die Kommission übermittelt den Mitgliedstaaten und dem Antragsteller ***den Beschlussentwurf und die in Unterabsatz 5 genannte dazugehörige Begründung.***

**Änderungsantrag 114**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 13 – Absatz 4**

*Vorschlag der Kommission*

(4) Die Agentur verbreitet die in Artikel 12 Absatz 4 Buchstaben a bis e genannten Unterlagen unter Angabe etwaiger Fristen, die gemäß Absatz 1 Unterabsatz 1 festgelegt wurden.

*Geänderter Text*

(4) Die Agentur verbreitet die in Artikel 12 Absatz 4 Buchstaben a bis e genannten Unterlagen **und, falls vorliegend, die in Artikel 12 Absatz 4 Buchstaben f bis mb genannten Unterlagen** unter Angabe etwaiger Fristen, die gemäß Absatz 1 Unterabsatz 1 festgelegt wurden.

**Änderungsantrag 115**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 15 – Absatz 1 – Buchstabe d**

*Vorschlag der Kommission*

d) die Umweltverträglichkeitsprüfung unvollständig ist oder vom Antragsteller unzureichend begründet wird oder wenn **der Antragsteller** auf die in der Umweltverträglichkeitsprüfung ermittelten Risiken nicht ausreichend eingegangen **ist**;

*Geänderter Text*

d) die Umweltverträglichkeitsprüfung unvollständig ist oder vom Antragsteller unzureichend begründet wird oder wenn auf die in der Umweltverträglichkeitsprüfung ermittelten Risiken **durch die vom Antragsteller gemäß Artikel 22 Absatz 3 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] vorgeschlagenen Maßnahmen zur Risikominderung** nicht ausreichend eingegangen **wird**;

**Änderungsantrag 116**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 16 – Absatz 3 – Unterabsatz 1**

*Vorschlag der Kommission*

Die Agentur veröffentlicht – nach Streichung aller vertraulichen Geschäftsinformationen – umgehend den Bericht über die Beurteilung des Humanarzneimittels und die Gründe für ihr Gutachten zugunsten der Erteilung einer Zulassung.

*Geänderter Text*

Die Agentur veröffentlicht – nach Streichung aller vertraulichen Geschäftsinformationen **und im Anschluss an eine Mitteilung an die einschlägigen Patientenorganisationen** – umgehend den Bericht über die Beurteilung des Humanarzneimittels und die Gründe für ihr Gutachten zugunsten der Erteilung einer Zulassung. **Die Agentur stellt sicher, dass die Zusammenfassungen Europäischer Öffentlicher Beurteilungsberichte verständlich, klar und nachvollziehbar**

*sind.*

**Änderungsantrag 117**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 16 – Absatz 3 – Unterabsatz 2 – Spiegelstrich 2**

*Vorschlag der Kommission*

– eine Zusammenfassung der vom Zulassungsinhaber vorgelegten Umweltverträglichkeitsprüfungsstudien und ihrer Ergebnisse **sowie** die Beurteilung der Umweltverträglichkeitsprüfung und der Informationen gemäß Artikel 22 Absatz 5 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] durch die Agentur.

*Geänderter Text*

– **die vollständige Umweltverträglichkeitsprüfung, die der Antragsteller der Agentur vorgelegt hat**, eine Zusammenfassung der vom Zulassungsinhaber vorgelegten Umweltverträglichkeitsprüfungsstudien und ihrer Ergebnisse **und** die Beurteilung der Umweltverträglichkeitsprüfung und der Informationen gemäß Artikel 22 Absatz 5 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] durch die Agentur.

**Änderungsantrag 118**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 16 – Absatz 3 – Unterabsatz 2 – Spiegelstrich 2 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

– **bei antimikrobiellen Mitteln alle in Artikel 17 und Anhang I der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] genannten Informationen und alle anderen Verpflichtungen des Zulassungsinhabers.**

*Geänderter Text*

– **bei antimikrobiellen Mitteln alle in Artikel 17 und Anhang I der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] genannten Informationen und alle anderen Verpflichtungen des Zulassungsinhabers.**

**Änderungsantrag 119**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 18 – Absatz 1 – Einleitung**

*Vorschlag der Kommission*

(1) Unter außergewöhnlichen Umständen kann die Kommission, wenn ein Antragsteller nicht in der Lage ist, im Rahmen eines Antrags gemäß Artikel 6 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] auf Zulassung eines Arzneimittels oder einer neuen therapeutischen Indikation einer

*Geänderter Text*

(1) Unter außergewöhnlichen Umständen kann die Kommission, wenn ein Antragsteller nicht in der Lage ist, im Rahmen eines Antrags gemäß Artikel 6 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] auf Zulassung eines Arzneimittels oder einer neuen therapeutischen Indikation einer

bestehenden Zulassung gemäß dieser Verordnung umfassende Daten über die Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels unter normalen Verwendungsbedingungen vorzulegen, abweichend von Artikel 6 unter bestimmten Bedingungen eine Zulassung nach Artikel 13 erteilen, wenn folgende Anforderungen erfüllt sind:

bestehenden Zulassung gemäß dieser Verordnung umfassende Daten über die Wirksamkeit und Sicherheit **und – falls diese Daten fehlen sollten – über das Umweltrisiko** des Arzneimittels unter normalen Verwendungsbedingungen vorzulegen, abweichend von Artikel 6 unter bestimmten Bedingungen eine Zulassung nach Artikel 13 erteilen, wenn folgende Anforderungen erfüllt sind:

**Änderungsantrag 120**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 18 – Absatz 2 – Unterabsatz 2 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***Sind die in Absatz 1 Buchstabe c genannten besonderen Bedingungen innerhalb des von der Agentur gesetzten Zeitrahmens nicht erfüllt oder legt der Zulassungsinhaber keine hinreichenden Gründe für die Nichterfüllung der Bedingungen vor, so kann die Kommission die Zulassung im Wege von Durchführungsrechtsakten aussetzen, widerrufen oder ändern. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 173 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.***

**Änderungsantrag 121**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 19 – Absatz 3**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

(3) Gemäß diesem Artikel erteilte bedingte Zulassungen bzw. zugelassene neue bedingte therapeutische Indikationen unterliegen besonderen Verpflichtungen. Solche besonderen Verpflichtungen und, sofern zutreffend, die Fristen für deren Erfüllung sind in den Bedingungen für die Zulassung festgelegt. Diese besonderen Verpflichtungen werden von der Agentur in den ersten drei Jahren nach Erteilung der

(3) Gemäß diesem Artikel erteilte bedingte Zulassungen bzw. zugelassene neue bedingte therapeutische Indikationen unterliegen besonderen Verpflichtungen. Solche besonderen Verpflichtungen – ***insbesondere in Bezug auf die in Absatz 4 genannten laufenden oder neuen Studien*** – und, sofern zutreffend, die Fristen für deren Erfüllung sind in den Bedingungen für die Zulassung festgelegt.

Zulassung jährlich und danach alle zwei Jahre neu beurteilt.

Diese besonderen Verpflichtungen werden von der Agentur in den ersten drei Jahren nach Erteilung der Zulassung jährlich und danach alle zwei Jahre neu beurteilt.

**Änderungsantrag 122**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 19 – Absatz 4**

*Vorschlag der Kommission*

(4) Im Rahmen der besonderen Verpflichtungen gemäß Absatz 3 ist der Inhaber einer gemäß diesem Artikel erteilten bedingten Zulassung verpflichtet, laufende Studien abzuschließen oder neue Studien einzuleiten, um das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis zu bestätigen.

*Geänderter Text*

(4) Im Rahmen der besonderen Verpflichtungen gemäß Absatz 3 ist der Inhaber einer gemäß diesem Artikel erteilten bedingten Zulassung verpflichtet, laufende Studien abzuschließen oder neue Studien **gemäß Artikel 20** einzuleiten, um das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis zu bestätigen.

**Änderungsantrag 123**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 19 – Absatz 7 – Unterabsatz 1 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***Sind die in Absatz 3 genannten besonderen Verpflichtungen innerhalb des von der Agentur gesetzten Zeitrahmens nicht erfüllt oder legt der Zulassungsinhaber keine hinreichenden Gründe für die Nichterfüllung der Verpflichtungen vor, so kann die Kommission die Zulassung im Wege von Durchführungsrechtsakten aussetzen, widerrufen oder ändern. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 173 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.***

**Änderungsantrag 124**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 19 – Absatz 8 – Buchstabe b**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

b) die Verfahren und Anforderungen für die Erteilung einer bedingten Zulassung, für deren Verlängerung und für die Aufnahme einer neuen bedingten therapeutischen Indikation im Rahmen einer bestehenden Zulassung.

b) die Verfahren und Anforderungen für die Erteilung einer bedingten Zulassung, für deren Verlängerung, für die Aufnahme einer neuen bedingten therapeutischen Indikation im Rahmen einer bestehenden Zulassung **und für die Rücknahme, die Aussetzung oder den Widerruf der bedingten Zulassung.**

**Änderungsantrag 125**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 19 – Absatz 8 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**(8a) Die Agentur veröffentlicht in der in Artikel 138 Absatz 1 Unterabsatz 2 Buchstabe n genannten Datenbank die Liste der erteilten bedingten Zulassungen mit folgenden Informationen:**

- a) die besonderen vom Zulassungsinhaber zu erfüllenden Verpflichtungen;**
- b) die für die Erfüllung besonderer Verpflichtungen geltenden Zeiträume;**
- c) die etwaigen Verzögerungen durch den Zulassungsinhaber in Bezug auf die Erfüllung der besonderen Verpflichtungen und die Gründe hierfür;**
- d) die etwaigen gemäß Artikel 56 in Bezug auf die bedingte Zulassung durchgeführten Maßnahmen.**

**Änderungsantrag 126**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 20 – Absatz 1 – Unterabsatz 1 – Buchstabe c a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**ca) eine Studie zur Optimierung der Behandlung nach der Zulassung durchführt, sofern die optimale Verwendung eines zugelassenen Arzneimittels zuvor nicht festgelegt**



*wurde.*

**Änderungsantrag 127**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 20 – Absatz 1 – Unterabsatz 3**

*Vorschlag der Kommission*

Hält die Agentur eine der **unter den** Buchstaben a bis c genannten Studien nach der Zulassung für erforderlich, so teilt sie dies dem Zulassungsinhaber schriftlich unter Angabe der Gründe für ihre Einschätzung mit und gibt dabei die Ziele und den zeitlichen Rahmen für die Vorlage und Durchführung der Studie an.

*Geänderter Text*

Hält die Agentur eine der **in Unterabsatz 1** Buchstaben a bis **ca** genannten Studien nach der Zulassung für erforderlich, so teilt sie dies dem Zulassungsinhaber schriftlich unter Angabe der Gründe für ihre Einschätzung mit und gibt dabei die Ziele und den zeitlichen Rahmen für die Vorlage und Durchführung der Studie an.

**Änderungsantrag 128**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 20 – Absatz 4**

*Vorschlag der Kommission*

(4) Bestätigt die Agentur in ihrem Standpunkt, dass eine der in Absatz 1 Buchstaben a bis c genannten Studien nach der Zulassung durchgeführt werden muss, ändert die Kommission die Zulassung im Wege von Durchführungsrechtsakten, die gemäß Artikel 13 erlassen werden, dahin gehend, dass diese Verpflichtung als Bedingung in die Zulassung aufgenommen wird, es sei denn, die Kommission verweist den Standpunkt zur weiteren Prüfung zurück an die Agentur. Im Fall von Verpflichtungen nach Absatz 1 Buchstaben a und b aktualisiert der Zulassungsinhaber das Risikomanagementsystem entsprechend.

*Geänderter Text*

(4) Bestätigt die Agentur in ihrem Standpunkt, dass eine der in Absatz 1 **Unterabsatz 1** Buchstaben a bis **ca** genannten Studien nach der Zulassung durchgeführt werden muss, ändert die Kommission die Zulassung im Wege von Durchführungsrechtsakten, die gemäß Artikel 13 erlassen werden, dahin gehend, dass diese Verpflichtung als Bedingung in die Zulassung aufgenommen wird, es sei denn, die Kommission verweist den Standpunkt zur weiteren Prüfung zurück an die Agentur. Im Fall von Verpflichtungen nach Absatz 1 Buchstaben a und b aktualisiert der Zulassungsinhaber das Risikomanagementsystem entsprechend.

**Änderungsantrag 129**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 24 – Absatz 1 – Unterabsatz 1**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

Zusätzlich zur Mitteilung gemäß Artikel 116 teilt der Zulassungsinhaber der Agentur unverzüglich unter Angabe **der Gründe** alle Maßnahmen mit, die er trifft, um die Vermarktung eines Arzneimittels auszusetzen, ein Arzneimittel vom Markt zu nehmen, die Rücknahme einer Zulassung zu verlangen oder keine Verlängerung einer Zulassung zu beantragen.

Zusätzlich zur Mitteilung gemäß Artikel 116 teilt der Zulassungsinhaber der Agentur unverzüglich unter Angabe **einer ausführlichen Begründung** alle Maßnahmen mit, die er trifft, um die Vermarktung eines Arzneimittels auszusetzen, ein Arzneimittel vom Markt zu nehmen, die Rücknahme einer Zulassung zu verlangen oder keine Verlängerung einer Zulassung zu beantragen.

**Änderungsantrag 130**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 24 – Absatz 1 – Unterabsatz 2 – Buchstabe f a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**fa) es liegen kommerzielle Gründe vor.**

**Änderungsantrag 131**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 24 – Absatz 3 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**(3a) In den in Absatz 1 Unterabsatz 2 Buchstabe f genannten Fällen unterrichtet die Agentur unverzüglich die Kommission. Die Kommission unterrichtet ihrerseits die zuständigen nationalen Behörden und die Unionsbehörden. Gegebenenfalls leiten die nationalen Behörden die Informationen an die Betreiber von Trinkwasser- und Abwasseranlagen weiter.**

**Änderungsantrag 132**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 24 – Absatz 4 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**(4a) Die Agentur kann von Fall zu Fall beschließen, die in Absatz 4 festgelegten Verpflichtungen in begründeten Fällen auf ein bestimmtes nicht kritisches Arzneimittel auszudehnen.**

**Änderungsantrag 133  
Vorschlag für eine Verordnung  
Artikel 24 – Absatz 4 b (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**(4b) Der Zulassungsinhaber, von dem die Zulassung auf einen Dritten übertragen wurde, setzt die Agentur so schnell wie möglich von der Übertragung in Kenntnis. Die zu der Übertragung bereitgestellten Informationen werden öffentlich zugänglich gemacht.**

**Änderungsantrag 134  
Vorschlag für eine Verordnung  
Artikel 25 – Absatz 1 – Unterabsatz 3**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

Sobald das betreffende Patent oder ergänzende Schutzzertifikat gemäß Buchstabe a abläuft, nimmt der Zulassungsinhaber die ursprüngliche Zulassung oder die Mehrfachzulassung zurück.

Sobald das betreffende Patent oder ergänzende Schutzzertifikat gemäß Buchstabe a abläuft, nimmt der Zulassungsinhaber die ursprüngliche Zulassung oder die Mehrfachzulassung **unverzüglich** zurück.

**Änderungsantrag 135  
Vorschlag für eine Verordnung  
Artikel 26 – Absatz 2**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

(2) Für die Zwecke dieses Artikels bedeutet „compassionate use“, dass ein unter die Kategorien des Artikels 3 Absätze 1 und 2 fallendes Arzneimittel aus humanen Erwägungen einer Gruppe von Patienten zur Verfügung gestellt wird, die an einer zu Invalidität führenden

(2) Für die Zwecke dieses Artikels bedeutet „compassionate use“, dass ein unter die Kategorien des Artikels 3 Absätze 1 und 2 fallendes Arzneimittel aus humanen Erwägungen **einem einzelnen Patienten oder** einer Gruppe von Patienten zur Verfügung gestellt wird, die an einer zu

chronischen oder schweren Erkrankung leiden oder deren Erkrankung als lebensbedrohend gilt und die mit einem zugelassenen Arzneimittel nicht zufriedenstellend behandelt werden können. Das betreffende Arzneimittel muss entweder Gegenstand eines Antrags auf Erteilung einer Zulassung nach Artikel 6 sein oder die entsprechende Antragstellung muss unmittelbar bevorstehen oder es muss Gegenstand einer noch nicht abgeschlossenen klinischen Prüfung für die gleiche Indikation sein.

Invalidität führenden chronischen oder schweren Erkrankung leiden oder deren Erkrankung als lebensbedrohend, **behandlungsresistent oder eine psychische Belastung darstellend** gilt oder **die sich in Palliativbehandlung befinden** und die mit einem zugelassenen Arzneimittel nicht zufriedenstellend behandelt werden können. Das betreffende Arzneimittel muss entweder Gegenstand eines Antrags auf Erteilung einer Zulassung nach Artikel 6 sein oder die entsprechende Antragstellung muss unmittelbar bevorstehen oder es muss Gegenstand einer noch nicht abgeschlossenen klinischen Prüfung für die gleiche Indikation sein.

**Änderungsantrag 136**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 26 – Absatz 3**

*Vorschlag der Kommission*

(3) Wendet ein Mitgliedstaat Absatz 1 an, so teilt er dies der Agentur mit.

*Geänderter Text*

(3) Wendet ein Mitgliedstaat Absatz 1 an, so teilt er dies der Agentur mit, **die die Mitteilung veröffentlicht.**

**Änderungsantrag 137**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 26 – Absatz 4 – Unterabsatz 2**

*Vorschlag der Kommission*

Bei der Ausarbeitung des Gutachtens kann der Ausschuss für Humanarzneimittel Informationen und Daten von den Zulassungsinhabern und den Entwicklern anfordern und mit ihnen Vorgespräche führen. Der Ausschuss kann, soweit verfügbar, auch Gesundheitsdaten heranziehen, die außerhalb klinischer Studien gewonnen wurden, wobei die Zuverlässigkeit dieser Daten zu berücksichtigen ist.

*Geänderter Text*

Bei der Ausarbeitung des Gutachtens kann der Ausschuss für Humanarzneimittel Informationen und Daten von den Zulassungsinhabern und den Entwicklern anfordern und mit ihnen Vorgespräche führen. Der Ausschuss kann, soweit verfügbar, auch Gesundheitsdaten heranziehen, die außerhalb klinischer Studien gewonnen wurden, **einschließlich Daten aus der Praxis**, wobei die Zuverlässigkeit dieser Daten zu berücksichtigen ist.

**Änderungsantrag 138**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 26 – Absatz 6**

*Vorschlag der Kommission*

(6) Die Agentur führt ein aktuelles Verzeichnis der gemäß Absatz 4 abgegebenen Gutachten und veröffentlicht es auf ihrer Website.

*Geänderter Text*

(6) Die Agentur führt ein aktuelles Verzeichnis der gemäß Absatz 4 abgegebenen Gutachten und veröffentlicht es **in der in Artikel 138 Absatz 1 Unterabsatz 2 Buchstabe n genannten Datenbank** auf ihrer Website.

**Änderungsantrag 139**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 26 – Absatz 10**

*Vorschlag der Kommission*

(10) Die Agentur **kann** detaillierte Leitlinien **erlassen**, in denen sie das Format und den Inhalt der Mitteilungen gemäß den Absätzen 3 und 5 und des Datenaustauschs nach diesem Artikel festlegt.

*Geänderter Text*

(10) Die Agentur **erlässt** detaillierte Leitlinien, in denen sie das Format und den Inhalt der Mitteilungen gemäß den Absätzen 3 und 5 und des Datenaustauschs nach diesem Artikel festlegt.

**Änderungsantrag 140**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 29 – Absatz 1 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**Die geltenden Zeiträume für den Unterlagenschutz werden von der Kommission im Arzneimittelregister der Union veröffentlicht und erforderlichenfalls aktualisiert.**

**Änderungsantrag 141**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 32 – Absatz 1**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

(1) Die Agentur stellt sicher, dass das wissenschaftliche Gutachten des Ausschusses für Humanarzneimittel unverzüglich abgegeben wird, wobei die in Artikel 38 Absatz 1 Unterabsatz 2 genannte Empfehlung der Notfall-Einsatzgruppe berücksichtigt wird. Bei der Formulierung ihres Gutachtens kann die Agentur alle relevanten Daten zu dem betreffenden Arzneimittel berücksichtigen.

(1) Die Agentur stellt sicher, dass das wissenschaftliche Gutachten des Ausschusses für Humanarzneimittel unverzüglich abgegeben wird, wobei die in Artikel 38 Absatz 1 Unterabsatz 2 genannte Empfehlung der Notfall-Einsatzgruppe berücksichtigt wird. Bei der Formulierung ihres Gutachtens kann die Agentur – **zusätzlich zu der im Dossier des Antragstellers vorgelegten Evidenz** – alle relevanten Daten zu dem betreffenden Arzneimittel berücksichtigen.

**Änderungsantrag 142**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 32 – Absatz 2 – Unterabsatz 1**

*Vorschlag der Kommission*

Die Agentur prüft jede neue vom Entwickler, den Mitgliedstaaten oder der Kommission vorgelegte Evidenz oder jede sonstige ihr zur Kenntnis **gebrachte Evidenz**, insbesondere wenn sie das Nutzen-Risiko-Verhältnis bei dem betreffenden Arzneimittel beeinflussen kann.

*Geänderter Text*

Die Agentur prüft **unverzüglich** jede neue vom Entwickler, **von** den Mitgliedstaaten oder **von** der Kommission vorgelegte Evidenz oder – **unter Berücksichtigung der vom Entwickler vorgelegten Evidenz** – jede sonstige **zusätzliche Evidenz, die** ihr zur Kenntnis **gebracht wird**, insbesondere wenn sie das Nutzen-Risiko-Verhältnis bei dem betreffenden Arzneimittel beeinflussen kann.

**Änderungsantrag 143**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 32 – Absatz 3**

*Vorschlag der Kommission*

(3) Das wissenschaftliche Gutachten und seine Aktualisierungen sowie etwaige Empfehlungen betreffend die befristete Notfallzulassung werden von der Agentur unverzüglich an die Kommission übermittelt.

*Geänderter Text*

(3) Das wissenschaftliche Gutachten und seine Aktualisierungen sowie etwaige Empfehlungen betreffend die befristete Notfallzulassung werden von der Agentur unverzüglich an die Kommission übermittelt. **Das wissenschaftliche Gutachten und die Informationen zum Antrag auf Erteilung einer befristeten Notfallzulassung werden von der Agentur öffentlich zugänglich gemacht.**

**Änderungsantrag 144**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 33 – Absatz 2**

*Vorschlag der Kommission*

(2) Auf der Grundlage des wissenschaftlichen Gutachtens der Agentur gemäß Absatz 1 legt die Kommission besondere Bedingungen für die befristete Notfallzulassung fest, insbesondere die Bedingungen für die Herstellung, Verwendung, Abgabe und die Sicherheitsüberwachung sowie die Einhaltung der einschlägigen guten Herstellungspraxis und der guten Pharmakovigilanzpraxis. Falls erforderlich, kann in den Bedingungen festgelegt werden, welche Chargen des Arzneimittels der befristeten Notfallzulassung unterliegen.

*Geänderter Text*

(2) Auf der Grundlage des wissenschaftlichen Gutachtens der Agentur gemäß Absatz 1 legt die Kommission besondere Bedingungen für die befristete Notfallzulassung fest, insbesondere die Bedingungen für die Herstellung, Verwendung, Abgabe und die Sicherheitsüberwachung sowie die Einhaltung der einschlägigen guten Herstellungspraxis und der guten Pharmakovigilanzpraxis. Falls erforderlich, kann – **nach Konsultation mit dem Antragsteller oder dem Zulassungsinhaber** – in den Bedingungen festgelegt werden, welche Chargen des Arzneimittels der befristeten Notfallzulassung unterliegen.

**Änderungsantrag 145**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 36 – Absatz 1**

*Vorschlag der Kommission*

Der Inhaber einer Zulassung gemäß Artikel 33 kann einen Antrag gemäß den Artikeln 5 und 6 stellen, um eine Zulassung gemäß den Artikeln 13, 16 oder 19 zu erhalten.

*Geänderter Text*

Der Inhaber einer Zulassung gemäß Artikel 33 kann einen Antrag gemäß den Artikeln 5 und 6 stellen, um **auf der Grundlage von im Voraus mit der Agentur vereinbarten Fristen** eine Zulassung gemäß den Artikeln 13, 16 oder 19 zu erhalten.

**Änderungsantrag 146**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 37 – Absatz 1**

*Vorschlag der Kommission*

Wird die befristete Zulassung für ein

*Geänderter Text*

Wird die befristete Zulassung für ein

Arzneimittel aus anderen Gründen als wegen der Sicherheit des Arzneimittels ausgesetzt oder widerrufen oder endet die Gültigkeit dieser befristeten Notfallzulassung, so können die Mitgliedstaaten unter außergewöhnlichen Umständen die Abgabe des Arzneimittels an Patienten, die bereits damit behandelt werden, während eines Übergangszeitraums zulassen.

Arzneimittel aus anderen Gründen als wegen der Sicherheit des Arzneimittels ausgesetzt oder widerrufen oder endet die Gültigkeit dieser befristeten Notfallzulassung, so können die Mitgliedstaaten unter außergewöhnlichen Umständen die Abgabe des Arzneimittels an Patienten, die bereits damit behandelt werden, während eines Übergangszeitraums zulassen. ***In solchen Fällen unterrichtet der Mitgliedstaat die Agentur über die Anwendung des Übergangszeitraums. Die Bedingungen für die Herstellung, Verwendung, Abgabe und die Sicherheitsüberwachung sowie die Einhaltung der einschlägigen guten Herstellungspraxis und der guten Pharmakovigilanzpraxis gelten während dieses Zeitraums weiterhin.***

**Änderungsantrag 147**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 39 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***Artikel 39a***

***Regelung für Vergütungen für die Erreichung von Etappenzielen***

***(1) Ein antimikrobielles Mittel gilt dann als „prioritäres antimikrobielles Mittel“, wenn die präklinischen und klinischen Daten einen signifikanten klinischen Nutzen in Bezug auf antimikrobielle Resistenzen belegen und es mindestens eines der folgenden Merkmale aufweist:***

- a) es stellt eine neue Klasse antimikrobieller Mittel dar;***
- b) sein Wirkmechanismus unterscheidet sich deutlich von dem aller in der Union bereits zugelassenen antimikrobiellen Mittel;***
- c) es enthält einen Wirkstoff, der in der Union noch nicht in einem***



*Arzneimittel zugelassen wurde und gegen einen multiresistenten Organismus und eine schwere oder lebensbedrohende Infektion wirkt.*

*Bei der wissenschaftlichen Bewertung der Kriterien nach Unterabsatz 1 berücksichtigt die Agentur im Falle von Antibiotika die Liste der WHO mit prioritären Pathogenen für die Erforschung und Entwicklung neuer Antibiotika („WHO priority pathogens list for R&D of new antibiotics“) oder eine gleichartige, auf Unionsebene erstellte Liste.*

*(2) Die Kommission gewährt in Absprache mit der Agentur Vergütungen und Unterstützung für die Erreichung von Etappenzielen in Bezug auf potenzielle prioritäre antimikrobielle Mittel zur Bekämpfung der in Absatz 1 genannten prioritären Pathogene. Die Vergütungen für die Erreichung von Etappenzielen werden durch einen Mittelabgleich durch die Kommission finanziert, u. a. im Rahmen des Artikels 12 Absatz 2 Buchstabe b Ziffer i der Verordnung (EU) 2021/695 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>1a</sup> und der Verordnung (EU) 2021/522 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>1b</sup>.*

*Die Kommission erlässt im Einklang mit Artikel 175 delegierte Rechtsakte zur Ergänzung der vorliegenden Verordnung, in denen die Kriterien für die Gewährung von Vergütungen für die Erreichung von Etappenzielen, einschließlich Vergütungen für den Abschluss von vorab festgelegten Entwicklungsstadien und -kriterien, festgelegt werden, wobei die Kosten der Entwicklung des jeweiligen Stadiums und die voraussichtlichen Kosten des nächsten Entwicklungsstadiums berücksichtigt werden.*

*Die Gewährung von Vergütungen für die Erreichung von Etappenzielen ist an*

*rechtliche Verpflichtungen geknüpft, die Zahlungen für Folgendes zu verwenden:*

- a) die Weiterentwicklung des prioritären antimikrobiellen Mittels,*
- b) die Beantragung einer Zulassung in Übereinstimmung mit dieser Verordnung,*
- c) die Umsetzung der Pläne für den verantwortungsvollen Umgang mit antimikrobiellen Mitteln und für den Zugang dazu gemäß Artikel 17 Absatz 1 Buchstabe a der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] und*
- d) gegebenenfalls den Antrag auf Teilnahme an der in Artikel 39b genannten Vereinbarung über die gemeinsame Beschaffung.*

*(3) Das prioritäre antimikrobielle Mittel unterliegt auch einer gemeinsamen klinischen Bewertung gemäß Artikel 7 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2021/2282.*

*(4) Ein Entwickler, der Vergütungen für die Erreichung von Etappenzielen gemäß diesem Artikel erhält, kann keinen übertragbaren Gutschein gemäß Artikel 40 in Anspruch nehmen.*

---

*<sup>1a</sup> Verordnung (EU) 2021/695 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. April 2021 zur Einrichtung von „Horizont Europa“, dem Rahmenprogramm für Forschung und Innovation, sowie über dessen Regeln für die Beteiligung und die Verbreitung der Ergebnisse und zur Aufhebung der Verordnungen (EU) Nr. 1290/2013 und (EU) Nr. 1291/2013 (ABl. L 170 vom 12.5.2021, S. 1).*

*<sup>1b</sup> Verordnung (EU) 2021/522 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. März 2021 zur Einrichtung eines Aktionsprogramms der Union im Bereich der Gesundheit („EU4Health-Programm“) für den Zeitraum 2021–2027*

*und zur Aufhebung der Verordnung (EU)  
Nr. 282/2014 (ABl. L 107 vom 26.3.2021,  
S. 1).*

**Änderungsantrag 148  
Vorschlag für eine Verordnung  
Artikel 39 b (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**Artikel 39b**

***Abonnementmodell für die gemeinsame  
Beschaffung antimikrobieller Mittel***

***(1) Die Kommission und jeder  
Mitgliedstaat können sich als  
Vertragsparteien an einem gemeinsamen  
Beschaffungsverfahren gemäß  
Artikel 165 Absatz 2 der Verordnung (EU,  
Euratom) 2018/1046 des Europäischen  
Parlaments und des Rates<sup>1a</sup> für den  
Vorabkauf von antimikrobiellen Mitteln  
beteiligen.***

***(2) Einem gemeinsamen  
Beschaffungsverfahren gemäß Absatz 1  
geht eine Vereinbarung über die  
gemeinsame Beschaffung zwischen den  
Parteien voraus, in der die praktischen  
Modalitäten des  
Abonnementmodellsystems und anderer  
Verfahren, einschließlich der Laufzeit des  
Abonnementvertrags und der Möglichkeit  
einer parallelen Beschaffung, festgelegt  
sind.***

***(3) Die Vereinbarung über die  
gemeinsame Beschaffung besteht in  
einem mehrjährigen Abonnement und  
enthält die folgenden Bedingungen:***

***a) Entkopplung oder teilweise  
Entkopplung der Finanzierung vom  
Verkaufsvolumen des antimikrobiellen  
Mittels,***

***b) Verpflichtung zur  
kontinuierlichen und ausreichenden  
Versorgung in vorab vereinbarten  
Mengen,***

*c) Verpflichtung zu den Plänen für den verantwortungsvollen Umgang mit antimikrobiellen Mitteln und für den Zugang dazu gemäß Artikel 17 Absatz 1 Buchstabe a der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG],*

*d) Verpflichtung zu der Umweltverträglichkeitsprüfung gemäß Artikel 22 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG],*

*e) Vorlage eines globalen Zugangsplans zur Versorgung von Drittländern mit einem kritischen Bedarf, auch über Entwicklungspartner oder freiwillige Lizenzvergabe.*

*(4) Abweichend von Artikel 165 Absatz 2 der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 steht die Beteiligung an dem gemeinsamen Beschaffungsverfahren allen Mitgliedstaaten und Drittstaaten, einschließlich der Staaten der Europäischen Freihandelsassoziation und der Bewerberländer, sowie dem Fürstentum Andorra, dem Fürstentum Monaco, der Republik San Marino und dem Staat Vatikanstadt offen.*

*(5) Die Kommission informiert das Europäische Parlament über die Verfahren für die gemeinsame Beschaffung von antimikrobiellen Mitteln und erteilt auf Anfrage Zugang zu den als Ergebnis dieser Verfahren geschlossenen Verträgen, vorbehaltlich des angemessenen Schutzes von Geschäftsgeheimnissen und Geschäftsbeziehungen sowie der Interessen der Union. Die Kommission unterrichtet das Europäische Parlament gemäß Artikel 9 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 hinsichtlich sensibler Dokumente.*

---

*<sup>1a</sup> Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juli 2018 über die Haushaltsordnung für den*

*Gesamthaushaltsplan der Union, zur Änderung der Verordnungen (EU) Nr. 1296/2013, (EU) Nr. 1301/2013, (EU) Nr. 1303/2013, (EU) Nr. 1304/2013, (EU) Nr. 1309/2013, (EU) Nr. 1316/2013, (EU) Nr. 223/2014, (EU) Nr. 283/2014 und des Beschlusses Nr. 541/2014/EU sowie zur Aufhebung der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 (ABl. L 193 vom 30.7.2018, S. 1).*

**Änderungsantrag 149**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 40 – Absatz 1**

*Vorschlag der Kommission*

(1) Wenn der Antragsteller dies **bei** der **Stellung seines Zulassungsantrags** beantragt, kann die Kommission für ein „prioritäres antimikrobielles Mittel“ gemäß Absatz 3 unter den Bedingungen gemäß Absatz 4 auf der Grundlage einer wissenschaftlichen Bewertung durch die Agentur im Wege von Durchführungsrechtsakten einen Anspruch auf einen übertragbaren Gutschein für den Unterlagenschutz gewähren.

*Geänderter Text*

(1) Wenn der Antragsteller dies **vor** der **Erteilung der beantragten Zulassung** beantragt, kann die Kommission für ein „prioritäres antimikrobielles Mittel“ gemäß **Artikel 39a** Absatz 1 unter den Bedingungen gemäß Absatz 4 **des vorliegenden Artikels** auf der Grundlage einer wissenschaftlichen Bewertung durch die Agentur im Wege von Durchführungsrechtsakten einen Anspruch auf einen übertragbaren Gutschein für den Unterlagenschutz gewähren.

**Änderungsantrag 150**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 40 – Absatz 2**

*Vorschlag der Kommission*

(2) Der Gutschein gemäß Absatz 1 gewährt seinem Inhaber Anspruch auf einen zusätzlichen **Datenschutz** von 12 Monaten für ein zugelassenes Arzneimittel.

*Geänderter Text*

(2) Der Gutschein gemäß Absatz 1 gewährt seinem Inhaber Anspruch auf einen zusätzlichen **Unterlagenschutz** von **höchstens** 12 Monaten für ein zugelassenes Arzneimittel.

**Änderungsantrag 151**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 40 – Absatz 2 a (neu)**

**(2a) Die Kommission erlässt im Einklang mit Artikel 175 delegierte Rechtsakte zur Ergänzung der vorliegenden Verordnung, in denen festgelegt wird, welche Pathogene im Einklang mit der Liste der WHO mit prioritären Pathogenen oder einer auf Unionsebene erstellten gleichwertigen Liste für die in Absatz 2 des vorliegenden Artikels genannten Schutzzeiträume infrage kommen, wobei der Unterlagenschutz für ein zugelassenes Erzeugnis, das als „kritisch“ eingestuft wird, zwölf Monate, für Erzeugnisse, die als „hoch“ eingestuft werden, neun Monate und für Erzeugnisse, die als „mittel“ eingestuft werden, sechs Monate beträgt.**

**Änderungsantrag 152  
Vorschlag für eine Verordnung  
Artikel 40 – Absatz 3**

**(3) Ein antimikrobielles Mittel gilt dann als „prioritäres antimikrobielles Mittel“, wenn die präklinischen und klinischen Daten einen signifikanten klinischen Nutzen in Bezug auf antimikrobielle Resistenzen belegen und es mindestens eines der folgenden Merkmale aufweist:**

**entfällt**

- a) es stellt eine neue Klasse antimikrobieller Mittel dar;**
- b) sein Wirkmechanismus unterscheidet sich deutlich von dem aller in der Union bereits zugelassenen antimikrobiellen Mittel;**
- c) es enthält einen Wirkstoff, der in der Union noch nicht in einem Arzneimittel zugelassen wurde und gegen einen multiresistenten Organismus und eine schwere oder lebensbedrohende**

*Infektion wirkt.*

*Bei der wissenschaftlichen Bewertung der Kriterien nach Unterabsatz 1 berücksichtigt die Agentur im Falle von Antibiotika die Liste der WHO mit prioritären Pathogenen für die Erforschung und Entwicklung neuer Antibiotika („WHO priority pathogens list for R&D of new antibiotics“) oder eine gleichartige, auf Unionsebene erstellte Liste.*

### **Änderungsantrag 153**

#### **Vorschlag für eine Verordnung**

#### **Artikel 40 – Absatz 4 – Unterabsatz 1 – Buchstabe a**

##### *Vorschlag der Kommission*

a) seine Fähigkeit nachzuweisen, das prioritäre antimikrobielle Mittel in ausreichenden Mengen für den erwarteten Bedarf auf dem Unionsmarkt zu liefern;

##### *Geänderter Text*

a) seine Fähigkeit nachzuweisen, das prioritäre antimikrobielle Mittel in ausreichenden Mengen für den erwarteten Bedarf auf dem Unionsmarkt zu liefern **und die entsprechende Lieferung sicherzustellen, wie es in einer Vereinbarung mit der Behörde festgelegt ist;**

### **Änderungsantrag 154**

#### **Vorschlag für eine Verordnung**

#### **Artikel 40 – Absatz 4 – Unterabsatz 1 – Buchstabe b**

##### *Vorschlag der Kommission*

b) Informationen über jede direkte finanzielle Förderung vorzulegen, die für Forschungsarbeiten zur Entwicklung des prioritären antimikrobiellen Mittels gewährt wurde.

##### *Geänderter Text*

b) Informationen über jede direkte finanzielle Förderung **und über jede indirekte finanzielle Förderung im Einklang mit Artikel 57 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG]** vorzulegen, die für Forschungsarbeiten zur Entwicklung des prioritären antimikrobiellen Mittels gewährt wurde;

### **Änderungsantrag 155**

#### **Vorschlag für eine Verordnung**

#### **Artikel 40 – Absatz 4 – Unterabsatz 1 – Buchstabe b a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**ba) die in Artikel 17 Absatz 1 Buchstabe a und Anhang I der überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] genannten Pläne für den verantwortungsvollen Umgang und den Zugang vorzulegen;**

**Änderungsantrag 156**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 40 – Absatz 4 – Unterabsatz 1 – Buchstabe b b (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**bb) einen globalen Zugangsplan zur Versorgung von Drittländern mit einem kritischen Bedarf, auch über Entwicklungspartner oder freiwillige Lizenzvergabe, vorzulegen.**

**Änderungsantrag 157**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 40 – Absatz 4 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**(4a) Das prioritäre antimikrobielle Mittel wird in die Liste der antimikrobiellen Mittel, die der Behandlung bestimmter Infektionen beim Menschen vorbehalten sein sollen, und in die mit der Durchführungsverordnung (EU) 2022/1255 der Kommission<sup>1a</sup> erstellte Unionsliste aufgenommen.**

---

**<sup>1a</sup> Durchführungsverordnung (EU) 2022/1255 der Kommission vom 19. Juli 2022 zur Bestimmung von antimikrobiellen Wirkstoffen oder von Gruppen antimikrobieller Wirkstoffe, die gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates der Behandlung bestimmter Infektionen beim Menschen vorbehalten bleiben**



*müssen (ABl. L 191 vom 20.7.2022, S. 58).*

**Änderungsantrag 158**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 41 – Absatz 1 – Unterabsatz 1**

*Vorschlag der Kommission*

Ein Gutschein kann verwendet werden, um den **Datenschutz** für das prioritäre antimikrobielle Mittel oder ein anderes Arzneimittel, das nach dieser Verordnung für denselben oder einen anderen Zulassungsinhaber zugelassen wurde, um einen Zeitraum von zwölf Monaten zu verlängern.

*Geänderter Text*

Ein Gutschein kann verwendet werden, um den **Unterlagenschutz** für das prioritäre antimikrobielle Mittel oder ein anderes Arzneimittel, das nach dieser Verordnung für denselben oder einen anderen Zulassungsinhaber zugelassen wurde, um einen Zeitraum von **sechs, neun oder** zwölf Monaten zu verlängern.

**Änderungsantrag 159**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 41 – Absatz 1 – Unterabsatz 2**

*Vorschlag der Kommission*

Ein Gutschein darf nur einmal, für ein einziges im zentralisierten Verfahren zugelassenes Arzneimittel und nur dann verwendet werden, wenn die ersten vier Jahre des **rechtlichen Datenschutzes** für dieses Arzneimittel noch nicht verstrichen sind.

*Geänderter Text*

Ein Gutschein darf nur einmal, für ein einziges im zentralisierten Verfahren zugelassenes Arzneimittel und nur dann verwendet werden, wenn die ersten vier Jahre des **Unterlagenschutzes** für dieses Arzneimittel noch nicht verstrichen sind. **Der Gutschein darf nicht für ein Erzeugnis verwendet werden, für das bereits der maximale Zeitraum für den Unterlagenschutz gemäß Artikel 81 der überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] galt.**

**Änderungsantrag 160**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 41 – Absatz 3**

*Vorschlag der Kommission*

(3) Ein Gutschein kann auf einen anderen Zulassungsinhaber übertragen werden, darf von diesem jedoch nicht

*Geänderter Text*

(3) Ein Gutschein kann **einmal** auf einen anderen Zulassungsinhaber übertragen werden, darf von diesem jedoch

weiterübertragen werden.

nicht weiterübertragen werden.

**Änderungsantrag 161**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 41 – Absatz 3 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**(3a) Der für die Übertragung des Gutscheins gezahlte Geldwert ist der Behörde zu entrichten, die den Betrag in Jahrestanchen an den Zulassungsinhaber überweist, um die Herstellungskapazität für das prioritäre antimikrobielle Mittel und die Versorgung mit ihm sicherzustellen. Die Kommission erlässt gemäß Artikel 175 delegierte Rechtsakte zur Ergänzung dieser Verordnung, in denen der Rahmen für die Bedingungen und die Funktionsweise der Jahrestanchen geschaffen wird.**

**Änderungsantrag 162**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 42 – Absatz 1 – Buchstabe b**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

b) wenn er nicht innerhalb von **fünf** Jahren **ab dem Datum seiner Gewährung** verwendet wird.

b) wenn er nicht innerhalb von **vier** Jahren, **nachdem der Verkäufer die in Artikel 41 genannten Bedingungen erfüllt hat**, verwendet wird.

**Änderungsantrag 163**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 42 – Absatz 2**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

(2) Die Kommission kann den **Gutschein vor seiner Übertragung gemäß** Artikel 41 Absatz 3 widerrufen, wenn einer Aufforderung zur Lieferung, zur Beschaffung oder zum Erwerb des prioritären antimikrobiellen Mittels in der

(2) Die Kommission kann den **in** Artikel 41 Absatz 3 **genannten Gutschein** widerrufen, wenn einer Aufforderung zur Lieferung, zur Beschaffung oder zum Erwerb des prioritären antimikrobiellen Mittels in der Union nicht nachgekommen wurde. **Um den Käufer vor Schäden zu**

Union nicht nachgekommen wurde.

***schützen, die sich aus einem möglichen Widerruf eines Gutscheins nach seiner Übertragung ergeben, treffen der Verkäufer und der Käufer Vereinbarungen über die vertragliche Haftung.***

**Änderungsantrag 164  
Vorschlag für eine Verordnung  
Artikel 43 – Absatz 1**

*Vorschlag der Kommission*

Dieses Kapitel gilt ***bis zum [Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum 15 Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung einfügen]*** oder bis zu dem Datum, an dem die Kommission insgesamt zehn Gutscheine nach diesem Kapitel gewährt hat – je nachdem, welcher Zeitpunkt früher liegt.

*Geänderter Text*

Dieses Kapitel gilt ***sofort ab dem ... [Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung] und 15 Jahre lang*** oder bis zu dem Datum, an dem die Kommission insgesamt zehn Gutscheine nach diesem Kapitel gewährt hat – je nachdem, welcher Zeitpunkt früher liegt.

**Änderungsantrag 165  
Vorschlag für eine Verordnung  
Artikel 43 – Absatz 1 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***Bis zum ... [fünf Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung] legt die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Evaluierungsbericht vor, der eine wissenschaftliche Bewertung enthält, in der die Fortschritte bei der Erforschung und Entwicklung antimikrobieller Mittel und die Wirksamkeit der in diesem Kapitel festgelegten Anreize und Vergünstigungen gemessen werden.***

**Änderungsantrag 166  
Vorschlag für eine Verordnung  
Artikel 45 – Absatz 4 – Unterabsatz 1**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

Die Agentur kann den Inhaber einer Zulassung jederzeit zur Vorlage von Daten auffordern, die belegen, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis weiterhin günstig ist. Der Zulassungsinhaber hat einer solchen Aufforderung stets vollständig und **unverzüglich** nachzukommen. Der Zulassungsinhaber hat auch vollständig und innerhalb der gesetzten Frist jeder Aufforderung einer zuständigen Behörde zur Umsetzung zuvor auferlegter Maßnahmen, einschließlich Maßnahmen zur Risikominimierung, nachzukommen.

Die Agentur kann den Inhaber einer Zulassung jederzeit zur Vorlage von Daten auffordern, die belegen, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis weiterhin günstig ist. Der Zulassungsinhaber hat einer solchen Aufforderung stets vollständig und **innerhalb der gesetzten Frist** nachzukommen. Der Zulassungsinhaber hat auch vollständig und innerhalb der gesetzten Frist jeder **derartigen** Aufforderung einer zuständigen Behörde zur Umsetzung zuvor auferlegter Maßnahmen, einschließlich Maßnahmen zur Risikominimierung, nachzukommen.

**Änderungsantrag 167**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 47 – Absatz 1**

*Vorschlag der Kommission*

(1) Ein Antrag auf Änderung einer zentralisierten Zulassung durch den Zulassungsinhaber ist elektronisch in den von der Agentur zur Verfügung gestellten Formaten zu stellen, es sei denn, **die** Änderung **ist** eine **Aktualisierung seines Datenbankeintrags durch den Zulassungsinhaber**.

*Geänderter Text*

(1) Ein Antrag auf Änderung einer zentralisierten Zulassung durch den Zulassungsinhaber ist elektronisch in den von der Agentur zur Verfügung gestellten Formaten zu stellen, es sei denn, **der Zulassungsinhaber aktualisiert mit der Änderung seinen Eintrag in einer Datenbank. Das elektronische Format muss eine Basissequenz in Bezug auf das Gemeinsame Technische Dokument (Common Technical Document, CTD) enthalten.**

**Änderungsantrag 168**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 48 – Absatz 1 – Unterabsatz 1**

*Vorschlag der Kommission*

Eine Einrichtung, die keine wirtschaftliche Tätigkeit ausübt (im Folgenden „Einrichtung ohne Erwerbszweck“), kann der Agentur oder einer zuständigen Behörde des Mitgliedstaats stichhaltige nichtklinische oder klinische Evidenz für eine neue therapeutische Indikation

*Geänderter Text*

Eine Einrichtung, die keine wirtschaftliche Tätigkeit ausübt (im Folgenden „Einrichtung ohne Erwerbszweck“), kann der Agentur oder einer zuständigen Behörde des Mitgliedstaats stichhaltige nichtklinische oder klinische Evidenz für eine neue therapeutische Indikation

vorlegen, **die voraussichtlich eine medizinische Versorgungslücke schließen wird.**

vorlegen.

**Änderungsantrag 169**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 48 – Absatz 1 – Unterabsatz 2**

*Vorschlag der Kommission*

Die Agentur kann auf Ersuchen eines Mitgliedstaats, der Kommission oder von sich aus auf der Grundlage der gesamten verfügbaren Evidenz eine wissenschaftliche Nutzen-Risiko-Bewertung der Anwendung eines Arzneimittels mit einer neuen therapeutischen Indikation, **die eine medizinische Versorgungslücke betrifft**, vornehmen.

*Geänderter Text*

Die Agentur kann auf Ersuchen eines Mitgliedstaats, der Kommission oder von sich aus auf der Grundlage der gesamten verfügbaren Evidenz, **einschließlich zusätzlicher Evidenz, die der Inhaber der Zulassung des betreffenden Arzneimittels möglicherweise vorlegt**, eine wissenschaftliche Nutzen-Risiko-Bewertung der Anwendung eines Arzneimittels mit einer neuen therapeutischen Indikation vornehmen.

**Änderungsantrag 170**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 48 – Absatz 1 – Unterabsatz 3**

*Vorschlag der Kommission*

Das Gutachten der Agentur wird öffentlich zugänglich gemacht, und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten werden unterrichtet.

*Geänderter Text*

Das Gutachten der Agentur wird öffentlich zugänglich gemacht, und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten **und der Zulassungsinhaber** werden unterrichtet.

**Änderungsantrag 171**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 48 – Absatz 3**

*Vorschlag der Kommission*

**(3) Artikel 81 Absatz 2 Buchstabe c der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] gilt nicht für Änderungen nach diesem Artikel.**

*Geänderter Text*

**entfällt**

**Änderungsantrag 172**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 52 – Absatz 2 – Unterabsatz 1 – Buchstabe a**

*Vorschlag der Kommission*

a) Sie gewährt ihre Unterstützung, indem sie sich an einer gemeinsamen Inspektion mit der für den Standort zuständigen Überwachungsbehörde beteiligt. In diesem Fall übernimmt die Überwachungsbehörde bei der Inspektion und den Folgemaßnahmen die Leitung. Nach Abschluss der Inspektion stellt die Überwachungsbehörde das entsprechende Zertifikat über die **gute Herstellungspraxis** aus und trägt es in die Datenbank der Union ein.

*Geänderter Text*

a) Sie gewährt ihre Unterstützung, indem sie sich an einer gemeinsamen Inspektion mit der für den Standort zuständigen Überwachungsbehörde beteiligt, **um die Beachtung der guten Herstellungspraxis (GHP) und der die Umweltsicherheit und die Sicherheit der Arbeitnehmer betreffenden Verfahren zu bewerten**. In diesem Fall übernimmt die Überwachungsbehörde bei der Inspektion und den Folgemaßnahmen die Leitung. Nach Abschluss der Inspektion stellt die Überwachungsbehörde das entsprechende Zertifikat über die **GHP** aus und trägt es in die Datenbank der Union ein.

**Änderungsantrag 173**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 53 – Absatz 2**

*Vorschlag der Kommission*

(2) Die Kommission **kann** in Zusammenarbeit mit der Agentur ausführliche Leitlinien **erlassen**, in denen die für diese **internationalen Inspektionsprogramme geltenden Grundsätze festgelegt sind**.

*Geänderter Text*

(2) Die Kommission **erlässt** in Zusammenarbeit mit der Agentur ausführliche Leitlinien, in denen die **Grundsätze festgelegt sind, die für diese Programme für internationale Inspektionen gelten. Die Leitlinien enthalten Vorschriften in Bezug auf die Unparteilichkeit, Unabhängigkeit und Interessenkonflikte von Inspektoren**.

**Änderungsantrag 174**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 56 – Absatz 2 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**Kommt der Zulassungsinhaber seinen Verpflichtungen in Bezug auf Studien nach der Zulassung gemäß Artikel 20**

*nicht nach, so kann die Kommission gemäß dem Verfahren des Artikels 13 einen Beschluss zur Änderung, Aussetzung oder zum Widerruf dieser Zulassung erlassen.*

**Änderungsantrag 175**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 58 – Absatz 3**

*Vorschlag der Kommission*

(3) Zur Vorbereitung der **wissenschaftlichen Beratung gemäß Absatz 1 kann die Agentur in hinreichend begründeten Fällen** auch Behörden konsultieren, die im Rahmen anderer Rechtsakte der Union eingerichtet wurden, sofern dies für die Erbringung der betreffenden wissenschaftlichen Beratung sachdienlich ist, oder **gegebenenfalls** andere öffentliche Einrichtungen mit Sitz in der Union.

*Geänderter Text*

(3) Zur Vorbereitung der **in Absatz 1 genannten wissenschaftlichen Beratung kann die Agentur** auch Behörden konsultieren, die im Rahmen anderer Rechtsakte der Union eingerichtet wurden, sofern dies für die Erbringung der betreffenden wissenschaftlichen Beratung sachdienlich ist, oder **sie kann** andere öffentliche Einrichtungen mit Sitz in der Union, **insbesondere und je nach Sachlage die in Artikel 162 aufgeführten Einrichtungen oder andere Einrichtungen, oder in hinreichend begründeten Fällen öffentliche Einrichtungen mit Sitz in Drittländern konsultieren.**

**Änderungsantrag 176**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 58 – Absatz 4**

*Vorschlag der Kommission*

(4) Sobald die entsprechende Entscheidung über die Zulassung des Arzneimittels getroffen wurde, nimmt die Agentur die wichtigsten Elemente der wissenschaftlichen Beratung – nach Streichung aller vertraulichen Geschäftsinformationen – in den Europäischen Öffentlichen Beurteilungsbericht auf.

*Geänderter Text*

(4) Sobald die entsprechende Entscheidung über die Zulassung des Arzneimittels getroffen wurde, nimmt die Agentur die wichtigsten Elemente der wissenschaftlichen Beratung **sowie ein detailliertes Protokoll der Tätigkeiten im Zusammenhang mit dem Arzneimittel vor der Einreichung des Zulassungsantrags, einschließlich der Namen der beteiligten Sachverständigen,** – nach Streichung aller vertraulichen Geschäftsinformationen – in den Europäischen Öffentlichen

Beurteilungsbericht auf. **Dieser Bericht wird öffentlich zugänglich gemacht.**

**Änderungsantrag 177**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 58 – Absatz 4 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**(4a) Die Agentur stellt so weit wie möglich sicher, dass eine Trennung zwischen denjenigen besteht, die für die wissenschaftliche Beratung eines bestimmten Arzneimittelentwicklers zuständig sind, und denjenigen, die anschließend für die Beurteilung des Zulassungsantrags für dasselbe Arzneimittel zuständig sind.**

**Die Agentur stellt sicher, dass mindestens einer der zwei Berichtersteller für einen Zulassungsantrag nicht an den Tätigkeiten im Zusammenhang mit dem Arzneimittel vor der Einreichung des Zulassungsantrags beteiligt war. Die Gründe für Ausnahmen werden dokumentiert und zusammen mit dem Europäischen Öffentlichen Beurteilungsbericht veröffentlicht und in das zusammenfassende Sitzungsprotokoll gemäß Artikel 147 Absatz 2 aufgenommen.**

**Änderungsantrag 178**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 60 – Absatz 1 – Einleitung**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**(1)** Die Agentur kann für bestimmte Arzneimittel verstärkte wissenschaftliche und regulatorische Unterstützung, gegebenenfalls einschließlich Konsultation anderer Einrichtungen nach den Artikeln 58 und 59 und beschleunigter Beurteilungsverfahren, anbieten, wenn diese Arzneimittel auf der Grundlage der

**(1)** Die Agentur kann für bestimmte Arzneimittel verstärkte wissenschaftliche und regulatorische Unterstützung, gegebenenfalls einschließlich **der** Konsultation anderer Einrichtungen nach den Artikeln 58 und 59 und beschleunigter Beurteilungsverfahren, anbieten, wenn diese Arzneimittel auf der Grundlage der



vom Entwickler vorgelegten vorläufigen Evidenz **die** folgenden Bedingungen erfüllen:

vom Entwickler vorgelegten vorläufigen Evidenz **mindestens eine der** folgenden Bedingungen erfüllen:

**Änderungsantrag 179**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 60 – Absatz 1 – Buchstabe c**

*Vorschlag der Kommission*

c) Sie sind für die öffentliche Gesundheit und insbesondere unter dem Gesichtspunkt der therapeutischen Innovation unter Berücksichtigung des frühen Entwicklungsstadiums voraussichtlich von hohem Interesse, oder es handelt sich um antimikrobielle Mittel mit einem der in Artikel 40 Absatz 3 genannten Merkmale.

*Geänderter Text*

c) Sie sind für die öffentliche Gesundheit und insbesondere unter dem Gesichtspunkt der therapeutischen Innovation unter Berücksichtigung des frühen Entwicklungsstadiums voraussichtlich von hohem Interesse, oder es handelt sich um antimikrobielle Mittel mit einem der in Artikel 40 Absatz 3 genannten Merkmale ***oder entsprechend der Liste der WHO mit prioritären Pathogenen für die Erforschung und Entwicklung neuer Antibiotika („WHO priority pathogens list for R&D of new antibiotics“), insbesondere in Bezug auf die Pathogene der Priorität 1 (kritisch) und der Priorität 2 (hoch), oder sie sind unter vorrangiger Berücksichtigung einer gleichwertigen Liste mit prioritären Pathogenen, die auf Unionsebene angenommen wurde, voraussichtlich von großem Interesse.***

**Änderungsantrag 180**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 60 – Absatz 4 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***(4a) Wird für ein prioritäres Arzneimittel eine verstärkte wissenschaftliche und regulatorische Unterstützung durch die Agentur bereitgestellt, so enthält der Europäische Öffentliche Beurteilungsbericht einen Abschnitt eigens über die Tätigkeiten der Agentur vor der Einreichung des Zulassungsantrags sowie Informationen***

*über die wichtigsten Elemente der wissenschaftlichen Beratung und regulatorischen Unterstützung und über die Folgemaßnahmen des Antragstellers, einschließlich entsprechender Informationen und Daten, die zeigen, dass die Bedingungen für die Anwendung des PRIME-Systems erfüllt wurden.*

**Änderungsantrag 181**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 61 – Absatz 1 – Unterabsatz 1**

*Vorschlag der Kommission*

Für in Entwicklung befindliche Arzneimittel, die unter die in Anhang I aufgeführten, von *der* Union zuzulassenden **Arzneimittelkategorien** fallen könnten, kann ein Entwickler oder eine zuständige Behörde der Mitgliedstaaten bei der Agentur einen ordnungsgemäß begründeten Antrag auf **Abgabe** einer wissenschaftlichen Empfehlung stellen, um auf wissenschaftlicher Grundlage zu bestimmen, ob es sich bei dem betreffenden Arzneimittel potenziell um ein „Arzneimittel“ handelt, einschließlich eines „Arzneimittels für neuartige Therapien“ im Sinne des Artikels 2 der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>71</sup>.

---

<sup>71</sup> Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. L 324 vom 10.12.2007, S. 121).

*Geänderter Text*

Für in Entwicklung befindliche Arzneimittel, die unter die in Anhang I aufgeführten **Kategorien** von **durch die** Union zuzulassenden **Arzneimitteln** fallen könnten, kann ein Entwickler oder eine zuständige Behörde der Mitgliedstaaten bei der Agentur einen ordnungsgemäß begründeten Antrag auf **Erhalt** einer wissenschaftlichen Empfehlung stellen, um auf wissenschaftlicher Grundlage zu bestimmen, ob es sich bei dem betreffenden Arzneimittel potenziell um ein „Arzneimittel“ handelt, einschließlich eines „Arzneimittels für neuartige Therapien“ im Sinne des Artikels 2 der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>71</sup>.  
**Die Agentur kann sich bei ihrer Empfehlung auf das einschlägige Fachwissen von Arbeitsgruppen und in Verzeichnissen aufgeführten Sachverständigen stützen.**

---

<sup>71</sup> Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. L 324 vom 10.12.2007, S. 121).

**Änderungsantrag 182**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 61 – Absatz 2 – Unterabsatz 1**

*Vorschlag der Kommission*

Bei der Erarbeitung der in Absatz 1 genannten Empfehlung konsultiert die Agentur gegebenenfalls einschlägige Beratungs- oder Regulierungsstellen, die durch andere Rechtsakte der Union in verwandten Bereichen eingerichtet wurden. Bei Arzneimitteln, die auf Substanzen menschlichen Ursprungs basieren, konsultiert die Agentur **die durch die Verordnung (EU) [Verweisung wird nach Annahme hinzugefügt, siehe COM(2022) 338 final] eingerichtete** Koordinierungsgremium für Substanzen menschlichen Ursprungs (SoHO-Koordinierungsgremium).

*Geänderter Text*

Bei der Erarbeitung der in Absatz 1 genannten Empfehlung konsultiert die Agentur gegebenenfalls **und bei Zweifeln in Bezug auf den rechtlichen Status eines in der Entwicklung befindlichen Arzneimittels** einschlägige Beratungs- oder Regulierungsstellen, die durch andere Rechtsakte der Union in verwandten Bereichen eingerichtet wurden. Bei Arzneimitteln, die auf Substanzen menschlichen Ursprungs basieren, konsultiert die Agentur **zunächst das in der Verordnung (EU) 2024/... [SoHO-Verordnung] genannte Kompendium und hält erforderlichenfalls gemeinsame Sitzungen mit dem gemäß jener Verordnung eingerichteten** Koordinierungsgremium für Substanzen menschlichen Ursprungs (SoHO-Koordinierungsgremium) **ab**.

**Änderungsantrag 183**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 61 – Absatz 2 – Unterabsatz 3**

*Vorschlag der Kommission*

Die Agentur veröffentlicht **Zusammenfassungen der** nach Absatz 1 abgegebenen Empfehlungen nach Streichung aller vertraulichen Geschäftsinformationen.

*Geänderter Text*

Die Agentur veröffentlicht **die** nach Absatz 1 abgegebenen Empfehlungen nach Streichung aller vertraulichen Geschäftsinformationen.

**Änderungsantrag 184**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 61 – Absatz 2 – Unterabsatz 3 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**Aus Gründen der Transparenz werden die jeweiligen Gutachten und**

***Schlussfolgerungen der Agentur und der einschlägigen Beratungsgremien zum rechtlichen Status des Arzneimittels nach den Konsultationen und gegebenenfalls gemeinsamen Sitzungen öffentlich zugänglich gemacht.***

**Änderungsantrag 185  
Vorschlag für eine Verordnung  
Artikel 62 – Absatz 1 – Unterabsatz 1**

*Vorschlag der Kommission*

Hat ein Mitgliedstaat hinreichende Gründe, mit der Empfehlung der Agentur nicht einverstanden zu sein, kann er die Kommission **gemäß Artikel 61 Absatz 2** um einen Beschluss dazu ersuchen, ob es sich bei dem Arzneimittel um ein Arzneimittel im Sinne des Artikels 61 Absatz 1 handelt.

*Geänderter Text*

Hat ein Mitgliedstaat hinreichende Gründe, mit der **wissenschaftlichen** Empfehlung der Agentur **gemäß Artikel 61 Absatz 2** nicht einverstanden zu sein, kann er die Kommission um einen Beschluss dazu ersuchen, ob es sich bei dem Arzneimittel um ein Arzneimittel im Sinne des Artikels 61 Absatz 1 handelt.

**Änderungsantrag 186  
Vorschlag für eine Verordnung  
Artikel 62 – Absatz 2**

*Vorschlag der Kommission*

(2) Die Kommission kann die Agentur um Klärungen ersuchen oder die Empfehlung zur weiteren Prüfung an die Agentur zurückverweisen, wenn ein begründetes Ersuchen eines Mitgliedstaats neue wissenschaftliche oder technische Fragen aufwirft oder wenn sie selbst dies für angezeigt hält.

*Geänderter Text*

(2) Die Kommission kann die Agentur **und die an der Abgabe der wissenschaftlichen Empfehlung beteiligten einschlägigen Beratungs- oder Regulierungsstellen** um Klärungen ersuchen oder die Empfehlung zur weiteren Prüfung an die Agentur zurückverweisen, wenn ein begründetes Ersuchen eines Mitgliedstaats neue wissenschaftliche oder technische Fragen aufwirft oder wenn sie selbst dies für angezeigt hält.

**Änderungsantrag 187  
Vorschlag für eine Verordnung  
Artikel 62 – Absatz 3**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

(3) Der in Absatz 1 genannte Beschluss der Kommission wird im Wege von Durchführungsrechtsakten gemäß dem in Artikel 173 Absatz 2 genannten Prüfverfahren unter Berücksichtigung der wissenschaftlichen Empfehlung der Agentur erlassen.

(3) Der in Absatz 1 genannte Beschluss der Kommission wird im Wege von Durchführungsrechtsakten gemäß dem in Artikel 173 Absatz 2 genannten Prüfverfahren unter Berücksichtigung der wissenschaftlichen Empfehlung der Agentur **und anderer Beratungsstellen** erlassen.

**Änderungsantrag 188**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 63 – Absatz 2**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**(2) Wenn die Anforderungen gemäß Absatz 1 Buchstabe a aufgrund der spezifischen Merkmale bestimmter Leiden oder aus anderen wissenschaftlichen Gründen nicht angemessen sind, ist die Kommission abweichend von Absatz 1 Buchstabe a und auf der Grundlage einer Empfehlung der Agentur gemäß Artikel 175 befugt, delegierte Rechtsakte zu erlassen, um Absatz 1 Buchstabe a durch Festlegung spezifischer Kriterien für bestimmte Leiden zu ergänzen.**

**entfällt**

**Änderungsantrag 189**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 64 – Absatz 2 – Unterabsatz 1 – Buchstabe d**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

d) Nachweis darüber, dass die Kriterien **in Artikel 63 Absatz 1 oder in den gemäß Artikel 63 Absatz 2 erlassenen einschlägigen delegierten Rechtsakten** erfüllt sind, und Darstellung des Entwicklungsstandes einschließlich der erwarteten therapeutischen Indikation.

d) Nachweis darüber, dass die Kriterien **des Artikels** 63 Absatz 1 erfüllt sind, und Darstellung des Entwicklungsstandes einschließlich der erwarteten therapeutischen Indikation.

**Änderungsantrag 190**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 64 – Absatz 4 – Unterabsatz 1**

*Vorschlag der Kommission*

Die Agentur erlässt, gestützt auf die Kriterien des Artikels 63 Absatz 1 **oder der gemäß Artikel 63 Absatz 2 erlassenen einschlägigen delegierten Rechtsakte**, innerhalb von 90 Tagen ab Eingang eines zulässigen Antrags einen Beschluss zur Gewährung einer Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden oder zur Ablehnung dieser Ausweisung. Der Antrag gilt als zulässig, wenn er alle Angaben und Unterlagen **gemäß Absatz 2** enthält.

**Änderungsantrag 191**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 65 – Absatz 2 – Buchstabe c a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

**Änderungsantrag 192**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 66 – Absatz 5**

*Vorschlag der Kommission*

(5) Eine Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden kann jederzeit auf Antrag des Sponsors des Arzneimittels für seltene Leiden zurückgenommen werden.

**Änderungsantrag 193**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 67 – Absatz 3 – Buchstabe f a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

Die Agentur erlässt, gestützt auf die Kriterien des Artikels 63 Absatz 1, innerhalb von 90 Tagen ab Eingang eines zulässigen Antrags einen Beschluss zur Gewährung einer Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden oder zur Ablehnung dieser Ausweisung. Der Antrag gilt als zulässig, wenn er alle **in Absatz 2 genannten** Angaben und Unterlagen enthält.

*Geänderter Text*

**ca) Gründe für die Übertragung der Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden.**

*Geänderter Text*

(5) Eine Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden kann jederzeit auf Antrag des Sponsors des Arzneimittels für seltene Leiden zurückgenommen werden. **Der Sponsor des Arzneimittels für seltene Leiden kann eine Begründung für den Antrag auf Rücknahme vorlegen, die öffentlich zugänglich gemacht wird.**

*fa) gegebenenfalls gemäß Artikel 66 Absatz 2 gestellte Anträge und diesbezügliche Beschlüsse.*

**Änderungsantrag 194**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 68 – Absatz 1 – Einleitung**

*Vorschlag der Kommission*

(1) Der Sponsor eines Arzneimittels für seltene Leiden **kann** vor Stellung eines Zulassungsantrags den Rat der Agentur zu Folgendem **einholen**:

*Geänderter Text*

(1) Der Sponsor eines Arzneimittels für seltene Leiden **holt** vor Stellung eines Zulassungsantrags den Rat der Agentur zu Folgendem **ein**:

**Änderungsantrag 195**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 68 – Absatz 1 – Buchstabe a**

*Vorschlag der Kommission*

a) Durchführung der verschiedenen Tests und Prüfungen, die zum Nachweis der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels erforderlich sind, gemäß Artikel 138 Absatz 1 Unterabsatz 2 Buchstabe p;

*Geänderter Text*

a) Durchführung der verschiedenen Tests und Prüfungen, die zum Nachweis der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit **sowie der Umweltauswirkungen** des Arzneimittels erforderlich sind, gemäß Artikel 138 Absatz 1 Unterabsatz 2 Buchstabe p;

**Änderungsantrag 196**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 68 – Absatz 2**

*Vorschlag der Kommission*

(2) Die gemäß dieser Verordnung als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesenen Arzneimittel kommen in Betracht für von der Union und den Mitgliedstaaten geschaffene Anreize zur Förderung der Erforschung, der Entwicklung und der Verfügbarkeit von Arzneimitteln für seltene Leiden, insbesondere für **Forschungshilfe zugunsten kleiner und mittlerer Unternehmen, die** in den

*Geänderter Text*

(2) Die gemäß dieser Verordnung als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesenen Arzneimittel kommen in Betracht für von der Union und den Mitgliedstaaten geschaffene Anreize zur Förderung der Erforschung, der Entwicklung und der Verfügbarkeit von Arzneimitteln für seltene Leiden, insbesondere für in den Rahmenprogrammen im Bereich Forschung und technologische

Rahmenprogrammen im Bereich  
Forschung und technologische  
Entwicklung *vorgesehen ist*.

Entwicklung *vorgesehene*  
***Forschungshilfe zugunsten kleiner und  
mittlerer Unternehmen und  
Einrichtungen, die keiner  
Wirtschaftstätigkeit nachgehen.***

**Änderungsantrag 197**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 69 – Absatz 2 – Unterabsatz 1**

*Vorschlag der Kommission*

Der Antragsteller muss darüber hinaus nachweisen, dass für das Arzneimittel eine Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden gewährt wurde und dass für die beantragte therapeutische Indikation die Kriterien des Artikels 63 Absatz 1 ***oder der gemäß Artikel 63 Absatz 2 erlassenen einschlägigen delegierten Rechtsakten*** erfüllt sind.

*Geänderter Text*

Der Antragsteller muss darüber hinaus nachweisen, dass für das Arzneimittel eine Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden gewährt wurde und dass für die beantragte therapeutische Indikation die Kriterien des Artikels 63 Absatz 1 erfüllt sind.

**Änderungsantrag 198**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 69 – Absatz 3 – Unterabsatz 1**

*Vorschlag der Kommission*

Der Ausschuss für Humanarzneimittel prüft, ob das Arzneimittel die Anforderungen des Artikels 63 Absatz 1 ***oder der gemäß Artikel 63 Absatz 2 erlassenen einschlägigen delegierten Rechtsakte*** erfüllt. In dem in Absatz 2 Unterabsatz 2 beschriebenen Fall prüft der Ausschuss außerdem, ob ***das*** Arzneimittel ***eine große medizinische Versorgungslücke*** im Sinne des Artikels 70 Absatz 1 ***schließt***.

*Geänderter Text*

Der Ausschuss für Humanarzneimittel prüft, ob das Arzneimittel die Anforderungen des Artikels 63 Absatz 1 erfüllt. In dem in Absatz 2 Unterabsatz 2 beschriebenen Fall prüft der Ausschuss außerdem, ob ***mit dem*** Arzneimittel ***ein großer ungedeckter medizinischer Bedarf*** im Sinne des Artikels 70 Absatz 1 ***gedeckt wird***.

**Änderungsantrag 199**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 69 – Absatz 4**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*



(4) Die Zulassung als Arzneimittel für seltene Leiden deckt nur diejenigen therapeutischen Indikationen ab, die zum Zeitpunkt der Erteilung der Zulassung als Arzneimittel für seltene Leiden die Anforderungen des Artikels 63 Absatz 1 **oder der gemäß Artikel 63 Absatz 2 erlassenen einschlägigen delegierten Rechtsakte** erfüllen.

(4) Die Zulassung als Arzneimittel für seltene Leiden deckt nur diejenigen therapeutischen Indikationen ab, die zum Zeitpunkt der Erteilung der Zulassung als Arzneimittel für seltene Leiden die Anforderungen des Artikels 63 Absatz 1 erfüllen.

**Änderungsantrag 200**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 69 – Absatz 6**

*Vorschlag der Kommission*

(6) Ein Antragsteller kann **eine gesonderte Zulassung** für andere Indikationen **beantragen**, die **nicht** die Anforderungen des Artikels 63 Absatz 1 **oder der gemäß Artikel 63 Absatz 2 erlassenen einschlägigen delegierten Rechtsakte erfüllt**.

*Geänderter Text*

(6) Ein Antragsteller kann für andere Indikationen, die die Anforderungen des Artikels 63 Absatz 1 **nicht erfüllen, eine gesonderte Zulassung beantragen**.

**Änderungsantrag 201**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 70 – Absatz 1 – Buchstabe a**

*Vorschlag der Kommission*

a) in der Union ist kein Arzneimittel für dieses Leiden zugelassen oder **es sind in der Union zwar Arzneimittel für dieses Leiden zugelassen, aber der Antragsteller weist nach, dass das Arzneimittel für seltene Leiden zusätzlich zu einem signifikanten Nutzen einen außergewöhnlichen therapeutischen Fortschritt mit sich bringt**;

*Geänderter Text*

a) in der Union ist kein Arzneimittel für dieses Leiden zugelassen **oder**

**Änderungsantrag 202**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 70 – Absatz 1 – Buchstabe b**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

b) die Anwendung des Arzneimittels für seltene Leiden bewirkt eine signifikante Verringerung der mit der Erkrankung einhergehenden Morbidität oder Mortalität bei der betreffenden Patientenpopulation.

b) ***ein für ein solches Leiden zugelassenes Arzneimittel bringt zusätzlich zu seinem signifikanten Nutzen einen außergewöhnlichen therapeutischen Fortschritt mit sich, und*** die Anwendung des Arzneimittels für seltene Leiden bewirkt eine signifikante Verringerung der mit der Erkrankung einhergehenden Morbidität oder Mortalität bei der betreffenden Patientenpopulation.

**Änderungsantrag 203**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 70 – Absatz 3**

*Vorschlag der Kommission*

(3) Legt die Agentur wissenschaftliche Leitlinien für die Zwecke der Anwendung dieses Artikels fest, so konsultiert sie die Kommission **und** die Behörden oder **Stellen** gemäß Artikel 162.

*Geänderter Text*

(3) Legt die Agentur wissenschaftliche Leitlinien für die Zwecke der Anwendung dieses Artikels fest, so konsultiert sie die Kommission, die Behörden oder **Einrichtungen bzw. Stellen und andere einschlägige Interessenträger** gemäß Artikel 162.

**Änderungsantrag 204**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 71 – Absatz 2 – Buchstabe b**

*Vorschlag der Kommission*

b) ***zehn*** Jahre bei Arzneimitteln für seltene Leiden, ***die eine große medizinische Versorgungslücke schließen,*** im Sinne des Artikels 70;

*Geänderter Text*

b) ***elf*** Jahre bei Arzneimitteln für seltene Leiden, ***mit denen großer ungedeckter medizinischer Bedarf*** im Sinne des Artikels 70 ***gedeckt wird;***

**Änderungsantrag 205**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 71 – Absatz 2 – Buchstabe c**

*Vorschlag der Kommission*

c) ***fünf*** Jahre bei Arzneimitteln für seltene Leiden, die gemäß Artikel 13 der [geänderten Richtlinie 2001/83/EG]

*Geänderter Text*

c) ***vier*** Jahre bei Arzneimitteln für seltene Leiden, die gemäß Artikel 13 der [geänderten Richtlinie 2001/83/EG]

zugelassen wurden.

zugelassen wurden.

**Änderungsantrag 206**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 71 – Absatz 5**

*Vorschlag der Kommission*

(5) Die Marktexklusivität eines Arzneimittels, das dem Referenzarzneimittel ähnlich ist, steht der Stellung, Validierung und Prüfung eines Antrags auf Zulassung und der Erteilung einer Zulassung für ein Generikum oder ein Biosimilar eines Referenzarzneimittels, **für das die Marktexklusivität abgelaufen ist**, nicht entgegen.

*Geänderter Text*

(5) Die Marktexklusivität eines Arzneimittels, das dem Referenzarzneimittel ähnlich ist, steht der Stellung, Validierung und Prüfung eines Antrags auf Zulassung und der Erteilung einer Zulassung für ein Generikum oder ein Biosimilar eines Referenzarzneimittels nicht entgegen.

**Änderungsantrag 207**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 71 – Absatz 6**

*Vorschlag der Kommission*

(6) Die Marktexklusivität des Arzneimittels für seltene Leiden steht der Stellung, Validierung und Prüfung eines Antrags auf Zulassung **eines ähnlichen Arzneimittels**, einschließlich Generika und Biosimilars, nicht entgegen, sofern die Restlaufzeit der Marktexklusivität weniger als zwei Jahre beträgt.

*Geänderter Text*

(6) Die Marktexklusivität des Arzneimittels für seltene Leiden steht der Stellung, Validierung und Prüfung eines Antrags auf Zulassung **und der Erteilung einer Zulassung für ein ähnliches Arzneimittel**, einschließlich Generika und Biosimilars, nicht entgegen, sofern die Restlaufzeit der **ursprünglichen** Marktexklusivität weniger als zwei Jahre beträgt.

**Änderungsantrag 208**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 72 – Absatz 1**

*Vorschlag der Kommission*

(1) **Die Marktexklusivitätszeiträume gemäß Artikel 71 Absatz 2 Buchstaben a und b werden um 12 Monate verlängert, wenn der Inhaber der für das Arzneimittel für seltene Leiden erteilten Zulassung**

*Geänderter Text*

**entfällt**

*nachweisen kann, dass die Bedingungen des Artikels 81 Absatz 2 Buchstabe a und des Artikels 82 Absatz 1 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] erfüllt sind.*

*Die Verfahren gemäß den Artikeln 82 Absätze 2 bis 5 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] gelten entsprechend für die Verlängerung der Marktexklusivität.*

**Änderungsantrag 209**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 73 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**Artikel 73a**

**Gemeinsame Beschaffung zentral  
zugelassener Arzneimittel**

**(1) Auf Ersuchen der Mitgliedstaaten unterstützt die Kommission die gemeinsame Beschaffung zentral zugelassener Arzneimittel auf Unionsebene im Namen der Mitgliedstaaten.**

**(2) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, im Einklang mit Artikel 175 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um die vorliegende Verordnung durch eine genauere Festlegung der Bedingungen und Verfahren für die gemeinsame Beschaffung zentral zugelassener Arzneimittel zu ergänzen.**

**Änderungsantrag 210**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 73 b (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**Artikel 73b**

**Unionsrahmen für seltene Krankheiten**  
**Bis zum ... [24 Monate nach dem Datum**

*des Inkrafttretens dieser Verordnung schlägt die Kommission nach Konsultation der Mitgliedstaaten, der Patientenorganisationen und anderer einschlägiger Interessenträger einen bedarfs- und zielorientierten Unionsrahmen für seltene Krankheiten vor, um die Strategien und Programme der Union besser auszugestalten und zu koordinieren und die Mitgliedstaaten bei der Ausarbeitung nationaler Strategien zu unterstützen, um den ungedeckten Bedarf von Menschen, die mit seltenen Krankheiten leben, und ihren Pflegepersonen besser zu decken.*

### **Änderungsantrag 211**

#### **Vorschlag für eine Verordnung**

#### **Artikel 74 – Absatz 2 – Unterabsatz 1 – Buchstabe b**

##### *Vorschlag der Kommission*

b) nachdem die Agentur gemäß Absatz 3 einem mit Gründen versehenen Antrag des Antragstellers stattgegeben hat.

##### *Geänderter Text*

b) nachdem die Agentur gemäß Absatz 3 einem mit **hinreichenden** Gründen versehenen Antrag des Antragstellers stattgegeben hat.

### **Änderungsantrag 212**

#### **Vorschlag für eine Verordnung**

#### **Artikel 74 – Absatz 3**

##### *Vorschlag der Kommission*

(3) Ist es aus wissenschaftlich stichhaltigen Gründen nicht möglich, innerhalb des in Artikel 76 Absatz 1 angegebenen Zeitrahmens ein vollständiges pädiatrisches Prüfkonzept vorzulegen, so kann ein Antragsteller bei der Agentur einen mit Gründen versehenen Antrag auf Anwendung des Verfahrens gemäß Absatz 2 stellen. Die Agentur hat 20 Tage Zeit, um dem Antrag stattzugeben oder ihn abzulehnen, und informiert unverzüglich den Antragsteller und gibt die Gründe für die Ablehnung an.

##### *Geänderter Text*

(3) Ist es aus wissenschaftlich stichhaltigen Gründen nicht möglich, innerhalb des in Artikel 76 Absatz 1 angegebenen Zeitrahmens ein vollständiges pädiatrisches Prüfkonzept vorzulegen, so kann ein Antragsteller bei der Agentur einen mit **hinreichenden** Gründen versehenen Antrag auf Anwendung des Verfahrens gemäß Absatz 2 stellen. Die Agentur hat 20 Tage Zeit, um dem Antrag stattzugeben oder ihn abzulehnen, und informiert unverzüglich den Antragsteller und gibt die Gründe für die Ablehnung an.

**Änderungsantrag 213**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 75 – Absatz 1 – Buchstabe b**

*Vorschlag der Kommission*

b) die Erkrankung oder das Leiden, für die bzw. das das spezifische Arzneimittel oder die spezifische Arzneimittelgruppe bestimmt ist, tritt lediglich in adulten Populationen auf, es sei denn, das Arzneimittel ist auf ein molekulares Ziel ausgerichtet, **das**, gestützt auf vorliegende wissenschaftliche Daten, für eine andere Erkrankung oder ein anderes Leiden in demselben therapeutischen Bereich bei Kindern verantwortlich **ist** als die- bzw. dasjenige, für die bzw. das das spezifische Arzneimittel oder die spezifische Arzneimittelgruppe in der adulten Population bestimmt ist;

*Geänderter Text*

b) die Erkrankung oder das Leiden, für die bzw. das das spezifische Arzneimittel oder die spezifische Arzneimittelgruppe bestimmt ist, tritt lediglich in adulten Populationen auf, es sei denn, das Arzneimittel ist auf ein molekulares Ziel ausgerichtet **oder aufgrund seines Wirkungsmechanismus**, gestützt auf vorliegende wissenschaftliche Daten, für eine andere Erkrankung oder ein anderes Leiden in demselben therapeutischen Bereich bei Kindern verantwortlich als die- bzw. dasjenige, für die bzw. das das spezifische Arzneimittel oder die spezifische Arzneimittelgruppe in der adulten Population bestimmt ist;

**Änderungsantrag 214**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 75 – Absatz 3**

*Vorschlag der Kommission*

**(3) Die Kommission ist gemäß Artikel 175 befugt, gestützt auf die durch die Anwendung dieses Artikels gesammelten Erfahrungen oder auf wissenschaftliche Erkenntnisse, delegierte Rechtsakte zu erlassen, um die Gründe für die Gewährung einer Freistellung gemäß Absatz 1 zu ändern.**

*Geänderter Text*

**entfällt**

**Änderungsantrag 215**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 75 – Absatz 3 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**(3a) Die Agentur erstellt nach**

*Absprache mit der Kommission und mit den einschlägigen interessierten Parteien Leitlinien für die Anwendung dieses Artikels.*

**Änderungsantrag 216**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 81 – Absatz 3**

*Vorschlag der Kommission*

(3) Die Dauer der Zurückstellung wird in einem Beschluss der Agentur festgelegt und beträgt höchstens fünf Jahre.

*Geänderter Text*

(3) Die Dauer der Zurückstellung wird in einem Beschluss der Agentur festgelegt, **ist durch wissenschaftliche und technische Überlegungen oder durch Erwägungen bezüglich der öffentlichen Gesundheit zu begründen** und beträgt höchstens fünf Jahre.

**Änderungsantrag 217**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 84 – Absatz 1 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**(1a) Das in Absatz 1 dieses Artikels vorgesehene Verfahren findet auch dann Anwendung, wenn der Antragsteller die Elemente eines ersten pädiatrischen Prüfkonzepts, das gemäß Artikel 74 Absatz 2 vorgelegt wurde, aktualisiert.**

**Änderungsantrag 218**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 84 – Absatz 2 – Unterabsatz 1**

*Vorschlag der Kommission*

Vertritt die Agentur nach dem Beschluss zur Billigung des pädiatrischen Prüfkonzepts gemäß Artikel 77 Absätze 1, 2 und 4 oder gestützt auf das eingegangene aktualisierte pädiatrische Prüfkonzept gemäß Artikel 77 Absatz 3 aufgrund neuer wissenschaftlicher Informationen die Auffassung, dass das gebilligte

*Geänderter Text*

Vertritt die Agentur nach dem Beschluss zur Billigung des pädiatrischen Prüfkonzepts gemäß Artikel 77 Absätze 1, 2 und 4 oder gestützt auf das eingegangene aktualisierte pädiatrische Prüfkonzept gemäß Artikel 77 Absatz 3 aufgrund neuer wissenschaftlicher Informationen die Auffassung, dass das gebilligte

Prüfkonzept oder eines seiner Elemente nicht mehr geeignet ist, so fordert sie den Antragsteller auf, Änderungen am pädiatrischen Prüfkonzept vorzuschlagen.

Prüfkonzept oder eines seiner Elemente nicht mehr geeignet ist, so fordert sie den Antragsteller auf **der Grundlage ausführlicher wissenschaftlicher Überlegungen auf**, Änderungen am pädiatrischen Prüfkonzept vorzuschlagen.

**Änderungsantrag 219**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 84 – Absatz 2 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**(2a) Die Agentur übermittelt dem Antragsteller innerhalb der in den Artikeln 77, 78, 80, 81, 82 und 84 vorgesehenen Fristen für den Erlass einer Entscheidung ihre wissenschaftlichen Schlussfolgerungen.**

**Änderungsantrag 220**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 84 – Absatz 2 b (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**(2b) Sind Antragsteller oder Inhaber von Zulassungen mit den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen nicht einverstanden, können sie innerhalb von 20 Tagen nach Erhalt dieser Schlussfolgerungen mit einer ausführlichen Begründung und Nachweisen eine erneute Überprüfung beantragen.**

**Die Agentur bewertet den Antrag auf eine erneute Überprüfung und kann im Rahmen dieses Verfahrens weitere Informationen von dem Antragsteller oder dem Inhaber einer Zulassung anfordern.**

**Innerhalb von 30 Tagen nach Eingang eines Antrags auf erneute Überprüfung bestätigt die Agentur ihre wissenschaftlichen Schlussfolgerungen oder leitet eine erneute Überprüfung ein,**



*wenn dies als gerechtfertigt erachtet wird.*

**Änderungsantrag 221**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 88 – Absatz 1**

*Vorschlag der Kommission*

Wird ein gemäß Artikel 77 Absätze 1, 2 und 4 gebilligtes pädiatrisches Prüfkonzept eingestellt, so setzt der Antragsteller die Agentur spätestens sechs Monate vor der Einstellung über seine Absicht in Kenntnis, die Umsetzung des pädiatrischen Prüfkonzepts einzustellen, und teilt die Gründe dafür mit.

*Geänderter Text*

Wird ein gemäß Artikel 77 Absätze 1, 2 und 4 gebilligtes pädiatrisches Prüfkonzept eingestellt, so setzt der Antragsteller die Agentur spätestens sechs Monate vor der Einstellung **bzw. schnellstmöglich** über seine Absicht in Kenntnis, die Umsetzung des pädiatrischen Prüfkonzepts einzustellen, und teilt die Gründe dafür mit.

**Änderungsantrag 222**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 91 – Absatz 3**

*Vorschlag der Kommission*

(3) Im Fall der Zulassung von Arzneimitteln gemäß den Bestimmungen dieser Verordnung kann die Kommission die Fachinformation und die Packungsbeilage aktualisieren und die Zulassung entsprechend ändern.

*Geänderter Text*

(3) Im Fall der Zulassung von Arzneimitteln gemäß den Bestimmungen dieser Verordnung kann die Kommission die Fachinformation und die Packungsbeilage aktualisieren und die Zulassung entsprechend ändern, **einschließlich der Angaben zur Dosierungsgenauigkeit.**

**Änderungsantrag 223**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 101 – Absatz 1 – Unterabsatz 3**

*Vorschlag der Kommission*

Die EudraVigilance-Datenbank enthält Informationen über vermutete Nebenwirkungen beim Menschen, die bei zulassungsgemäßer Anwendung des Arzneimittels sowie bei einer Anwendung, die über die Zulassungsbedingungen hinausgeht, entstehen oder im Verlauf von

*Geänderter Text*

Die EudraVigilance-Datenbank enthält Informationen über vermutete Nebenwirkungen beim Menschen, die bei zulassungsgemäßer Anwendung des Arzneimittels sowie bei einer Anwendung, die über die Zulassungsbedingungen hinausgeht, **einschließlich Fehlern im**

Arzneimittelstudien nach der Zulassung oder in Verbindung mit beruflicher Exposition gegenüber dem Arzneimittel auftreten.

**Zusammenhang mit der Medikation,** entstehen oder im Verlauf von Arzneimittelstudien nach der Zulassung oder in Verbindung mit beruflicher Exposition gegenüber dem Arzneimittel auftreten.

**Änderungsantrag 224**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 101 – Absatz 2 – Unterabsatz 5**

*Vorschlag der Kommission*

Die Agentur stellt sicher, dass die Angehörigen der Gesundheitsberufe und die Öffentlichkeit in angemessenem Umfang Zugang zu der EudraVigilance-Datenbank erhalten und dass personenbezogene Daten geschützt werden. Zur Bestimmung dieses „angemessenen Umfangs des Zugangs“ zu der EudraVigilance-Datenbank für Angehörige der Gesundheitsberufe und für die Öffentlichkeit arbeitet die Agentur mit allen Interessenträgern einschließlich Forschungseinrichtungen, Angehörigen der Gesundheitsberufe, Patientenorganisationen und Verbraucherverbänden zusammen.

*Geänderter Text*

Die Agentur stellt sicher, dass die Angehörigen der Gesundheitsberufe und die Öffentlichkeit in angemessenem Umfang Zugang zu der EudraVigilance-Datenbank erhalten und dass personenbezogene Daten **im Einklang mit den Rechtsvorschriften der Union zum Datenschutz und zum Schutz der Privatsphäre** geschützt werden. Zur Bestimmung dieses „angemessenen Umfangs des Zugangs“ zu der EudraVigilance-Datenbank für Angehörige der Gesundheitsberufe und für die Öffentlichkeit arbeitet die Agentur mit allen Interessenträgern einschließlich Forschungseinrichtungen, Angehörigen der Gesundheitsberufe, Patientenorganisationen und Verbraucherverbänden zusammen.

**Änderungsantrag 225**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 101 – Absatz 2 – Unterabsatz 6**

*Vorschlag der Kommission*

Die in die EudraVigilance-Datenbank aufgenommenen Daten werden zusammen mit einer Anleitung zu ihrer Interpretation in aggregierter Form öffentlich zugänglich gemacht.

*Geänderter Text*

Die in die EudraVigilance-Datenbank aufgenommenen Daten werden zusammen mit einer Anleitung zu ihrer Interpretation in aggregierter **und anonymisierter** Form öffentlich zugänglich gemacht.

**Änderungsantrag 226**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 101 – Absatz 3 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**(3a) Die regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte werden darüber hinaus in dem in Artikel 138 Absatz 1 Unterabsatz 2 Buchstabe n genannten Webportal öffentlich zugänglich gemacht.**

**Änderungsantrag 227**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 104 – Absatz 1 – Unterabsatz 1 – Einleitung**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

In Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und der Kommission erstellt und pflegt die Agentur ein europäisches Internetportal für Arzneimittel, über das Informationen über in der Union zugelassene oder zuzulassende Arzneimittel verbreitet werden. Über dieses Portal veröffentlicht die Agentur folgende Informationen:

In Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und der Kommission erstellt und pflegt die Agentur ein europäisches Internetportal für Arzneimittel, über das Informationen über in der Union zugelassene oder zuzulassende Arzneimittel verbreitet werden. **Das spezielle Webportal wird im Einklang mit der Richtlinie (EU) 2016/2102 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>1a</sup> eingerichtet.** Über dieses Portal veröffentlicht die Agentur folgende Informationen:

---

**<sup>1a</sup> Richtlinie (EU) 2016/2102 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Oktober 2016 über den barrierefreien Zugang zu den Websites und mobilen Anwendungen öffentlicher Stellen (ABl. L 327 vom 2.12.2016, S. 1).**

**Änderungsantrag 228**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 104 – Absatz 1 – Unterabsatz 1 – Buchstabe c**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

c) **eine Kurzdarstellung der** Risikomanagementpläne für Arzneimittel, die nach dieser Verordnung zugelassen worden sind;

c) **die** Risikomanagementpläne für Arzneimittel, die nach dieser Verordnung zugelassen worden sind, **und die dazugehörigen Kurzdarstellungen der Risikomanagementpläne;**

### Änderungsantrag 229

#### Vorschlag für eine Verordnung

#### Artikel 104 – Absatz 1 – Unterabsatz 1 – Buchstabe h

##### *Vorschlag der Kommission*

h) Informationen über die Einleitung des Verfahrens nach Artikel 41 Absatz 2 und den Artikeln 114, 115 und 116 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] mit Angabe der betroffenen Wirkstoffe oder Arzneimittel und der behandelten Fragestellung, über öffentliche Anhörungen im Zuge dieses Verfahrens sowie darüber, wie Angaben vorzulegen sind und an öffentlichen Anhörungen teilgenommen werden kann;

##### *Geänderter Text*

h) Informationen über die Einleitung des Verfahrens nach Artikel 41 Absatz 2 **dieser Verordnung** und den Artikeln 114, 115 und 116 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] mit Angabe der betroffenen Wirkstoffe oder Arzneimittel und der behandelten Fragestellung, über öffentliche Anhörungen im Zuge dieses Verfahrens sowie darüber, wie Angaben vorzulegen sind und an öffentlichen Anhörungen teilgenommen werden kann;

### Änderungsantrag 230

#### Vorschlag für eine Verordnung

#### Artikel 104 – Absatz 1 – Unterabsatz 1 – Buchstabe i

##### *Vorschlag der Kommission*

i) Ergebnisse der Beurteilungen, Empfehlungen, Gutachten, Zustimmungen und Entscheidungen der Agentur und ihrer Ausschüsse nach dieser Verordnung und der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG], **sofern diese Informationen nicht von der Agentur auf anderem Wege zu veröffentlichen sind;**

##### *Geänderter Text*

i) Ergebnisse der Beurteilungen, **Verpflichtungen in Bezug auf Studien im Anschluss an das Inverkehrbringen,** Empfehlungen, Gutachten, Zustimmungen und Entscheidungen der Agentur und ihrer Ausschüsse nach dieser Verordnung und der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG].

### Änderungsantrag 231

#### Vorschlag für eine Verordnung

#### Artikel 104 – Absatz 1 – Unterabsatz 1 – Buchstabe j

##### *Vorschlag der Kommission*

j) Ergebnisse der Beurteilungen,

##### *Geänderter Text*

j) Ergebnisse der Beurteilungen,

Empfehlungen, Gutachten, Zustimmungen und Entscheidungen der Koordinierungsgruppe, der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und der Kommission im Rahmen der in den Artikeln 16, 106, 107 und 108 dieser Verordnung und in Kapitel IX Abschnitte 3 und 7 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] festgelegten Verfahren.

Empfehlungen, Gutachten, Zustimmungen, **Verpflichtungen im Zusammenhang mit bedingten Zulassungen** und Entscheidungen der Koordinierungsgruppe, der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und der Kommission im Rahmen der in den Artikeln 16, 106, 107 und 108 dieser Verordnung und in Kapitel IX Abschnitte 3 und 7 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] festgelegten Verfahren.

**Änderungsantrag 232**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 104 – Absatz 1 – Unterabsatz 2**

*Vorschlag der Kommission*

Die **Kurzdarstellungen** nach Buchstabe c enthalten eine Beschreibung etwaiger zusätzlicher Maßnahmen zur Risikominimierung.

*Geänderter Text*

Die **Risikomanagementpläne** nach Buchstabe c enthalten eine Beschreibung etwaiger zusätzlicher Maßnahmen zur Risikominimierung **sowie Vertriebs- oder Durchführungspläne**.

**Änderungsantrag 233**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 104 – Absatz 2**

*Vorschlag der Kommission*

(2) Bei der Weiterentwicklung und Überprüfung des Internetportals konsultiert die Agentur die einschlägigen Interessenträger, unter anderem die Patientenorganisationen, Verbraucherverbände, **Angehörigen** der Gesundheitsberufe und Vertreter der Industrie.

*Geänderter Text*

(2) Bei der Weiterentwicklung und Überprüfung des Internetportals konsultiert die Agentur die einschlägigen Interessenträger, unter anderem die Patientenorganisationen, Verbraucherverbände, **Angehörige** der Gesundheitsberufe, **Einrichtungen ohne Erwerbszweck** und Vertreter der Industrie.

**Änderungsantrag 234**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 104 – Absatz 3 – Unterabsatz 1**

*Vorschlag der Kommission*

Die Agentur erstellt und pflegt in

*Geänderter Text*

Die Agentur erstellt und pflegt in

Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und der Kommission ein Register der Umweltverträglichkeitsprüfungsstudien, die zu in der Union zugelassenen Arzneimitteln durchgeführt werden, **sofern diese Informationen nicht auf andere Weise in der Union veröffentlicht werden.**

Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und der Kommission ein Register der Umweltverträglichkeitsprüfungsstudien, die zu in der Union zugelassenen Arzneimitteln durchgeführt werden.

**Änderungsantrag 235**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 104 – Absatz 3 – Unterabsatz 2**

*Vorschlag der Kommission*

Die Informationen in einem solchen Register müssen öffentlich zugänglich sein, sofern nicht Beschränkungen zum Schutz vertraulicher Geschäftsinformationen erforderlich sind. Für die Zwecke der Einrichtung eines solchen Registers **kann** die Agentur die Zulassungsinhaber und die zuständigen Behörden **auffordern**, die Ergebnisse einer solchen Studie, die für in der Union zugelassene Arzneimittel bereits abgeschlossen wurde, bis zum [Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum einfügen = 24 Monate nach Geltungsbeginn dieser Verordnung] vorzulegen.

*Geänderter Text*

Die Informationen in einem solchen Register müssen öffentlich zugänglich **und über die Website der Agentur leicht abrufbar sein und zumindest die im Einklang mit Anhang II Abschnitt 1.6 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] gemeldeten Informationen umfassen**, sofern nicht Beschränkungen zum Schutz vertraulicher Geschäftsinformationen erforderlich sind. Für die Zwecke der Einrichtung eines solchen Registers **fordert** die Agentur die Zulassungsinhaber und die zuständigen Behörden **auf**, die Ergebnisse einer solchen Studie, die für in der Union zugelassene Arzneimittel bereits abgeschlossen wurde, bis zum [Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum einfügen = 24 Monate nach Geltungsbeginn dieser Verordnung] vorzulegen, **sofern diese Ergebnisse noch nicht eingegangen sind.**

**Änderungsantrag 236**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 105 – Absatz 3**

*Vorschlag der Kommission*

(3) Die Agentur erstellt in Absprache mit der Kommission, den Mitgliedstaaten und **interessierten** Parteien einen ausführlichen Leitfaden für die Auswertung der medizinischen Fachliteratur und die Eingabe einschlägiger

*Geänderter Text*

(3) Die Agentur erstellt in Absprache mit der Kommission, den Mitgliedstaaten und **ihren zuständigen Behörden sowie anderen einschlägigen Parteien, einschließlich Sachverständigen aus der Wissenschaft**, einen ausführlichen

Informationen in die EudraVigilance-Datenbank.

Leitfaden für die Auswertung der medizinischen Fachliteratur und die Eingabe einschlägiger Informationen in die EudraVigilance-Datenbank.

**Änderungsantrag 237**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 109 – Absatz 2**

*Vorschlag der Kommission*

(2) Die Agentur und die **Europäische Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht** tauschen eingegangene Informationen über Arzneimittelmissbrauch, darunter auch Informationen über illegale Drogen, untereinander aus.

*Geänderter Text*

(2) Die Agentur und die **Drogenagentur der Union** tauschen eingegangene Informationen über Arzneimittelmissbrauch, darunter auch Informationen über illegale Drogen, untereinander aus.

**Änderungsantrag 238**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 111 – Absatz 1**

*Vorschlag der Kommission*

Die Agentur und die Mitgliedstaaten arbeiten gemeinsam an einer kontinuierlichen Weiterentwicklung der Pharmakovigilanz-Systeme, unabhängig von dem Verfahren, nach dem die Zulassungen erteilt wurden, sodass für alle Arzneimittel hohe Gesundheitsschutzstandards erreicht werden können, wobei auch Konzepte der Zusammenarbeit angewandt werden können, um den Einsatz von in der Union verfügbaren Ressourcen zu optimieren.

*Geänderter Text*

Die Agentur und die Mitgliedstaaten arbeiten gemeinsam an einer kontinuierlichen Weiterentwicklung der Pharmakovigilanz-Systeme, **einschließlich solcher, mit denen unerwünschte Ereignisse einschließlich Medikationsfehlern, Verfahren und Standards für die Medikationssicherheit aufgezeichnet werden**, unabhängig von dem Verfahren, nach dem die Zulassungen erteilt wurden, sodass für alle Arzneimittel hohe Gesundheitsschutzstandards erreicht werden können, wobei auch Konzepte der Zusammenarbeit angewandt werden können, um den Einsatz von in der Union verfügbaren Ressourcen zu optimieren.

**Änderungsantrag 239**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 113 – Absatz 1 – Einleitung**

*Vorschlag der Kommission*

(1) Die Kommission kann, gestützt auf eine Empfehlung der Agentur und nach dem Verfahren der Absätze 4 bis 7, ein Reallabor auf der Grundlage eines spezifischen Reallaborplans einrichten, sofern alle der folgenden Bedingungen erfüllt sind:

**Änderungsantrag 240**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 113 – Absatz 3**

*Vorschlag der Kommission*

(3) Die Agentur überwacht den Bereich der neu aufkommenden Arzneimittel und sie kann von Zulassungsinhabern, Entwicklern, unabhängigen Experten und Forschern sowie Vertretern von Angehörigen der Gesundheitsberufe und Patientenvertretern Angaben und Daten anfordern und erste Gespräche mit ihnen führen.

**Änderungsantrag 241**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 113 – Absatz 4 – Unterabsatz 1**

*Vorschlag der Kommission*

Erachtet es die Agentur für angezeigt, ein Reallabor für Arzneimittel einzurichten, die in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen dürften, so legt sie der Kommission eine entsprechende Empfehlung vor. In dieser Empfehlung führt die Agentur die in Betracht kommenden Arzneimittel oder Arzneimittelkategorien auf und fügt den in Absatz 1 genannten Reallaborplan bei.

*Geänderter Text*

(1) Die Kommission kann, gestützt auf eine Empfehlung der Agentur und nach dem Verfahren der Absätze 4 bis 7, **auf Einzelfallbasis** ein Reallabor auf der Grundlage eines spezifischen Reallaborplans einrichten, sofern alle der folgenden Bedingungen erfüllt sind:

*Geänderter Text*

(3) Die Agentur überwacht den Bereich der neu aufkommenden Arzneimittel und sie kann von Zulassungsinhabern, Entwicklern, unabhängigen Experten und Forschern sowie Vertretern von Angehörigen der Gesundheitsberufe und Patientenvertretern Angaben und Daten anfordern und erste Gespräche mit ihnen führen, **gegebenenfalls entsprechend dem Mechanismus zur Konsultation gemäß Artikel 162.**

*Geänderter Text*

Erachtet es die Agentur für angezeigt, ein Reallabor für Arzneimittel einzurichten, die in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen dürften, **bei denen es jedoch an angepassten Vorschriften für die Entwicklung und Zulassung fehlt**, so legt sie der Kommission eine entsprechende Empfehlung vor. In dieser Empfehlung führt die Agentur die in Betracht kommenden Arzneimittel oder Arzneimittelkategorien auf und fügt den in



Absatz 1 genannten Reallaborplan bei.

**Änderungsantrag 242**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 113 – Absatz 5**

*Vorschlag der Kommission*

(5) Es obliegt der Agentur, gestützt auf die von den Entwicklern der in Betracht kommenden Arzneimittel übermittelten Daten und nach angemessenen Konsultationen einen Reallaborplan zu entwickeln. In dem Plan sind die klinischen, wissenschaftlichen und regulatorischen Gründe für ein Reallabor dargelegt, einschließlich der Feststellung der Anforderungen dieser Verordnung, der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] und der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007, denen nicht genügt werden kann, gegebenenfalls mitsamt einem Vorschlag für alternative oder Minderungsmaßnahmen. Der Plan enthält auch den Vorschlag für einen Zeitplan für die Laufzeit des Reallabors. Gegebenenfalls schlägt die Agentur auch Maßnahmen zur Minderung möglicher Verzerrungen der Marktbedingungen infolge der Einrichtung eines Reallabors vor.

*Geänderter Text*

(5) Es obliegt der Agentur, gestützt auf die von den Entwicklern der in Betracht kommenden Arzneimittel übermittelten Daten und nach angemessenen Konsultationen, **gegebenenfalls auch mit Patienten, Hochschulen, Stellen für die Bewertung von Gesundheitstechnologien, Angehörigen der Gesundheitsberufe oder Entwicklern**, einen Reallaborplan zu entwickeln. In dem Plan sind die klinischen, wissenschaftlichen und regulatorischen Gründe für ein Reallabor dargelegt, einschließlich der Feststellung der Anforderungen dieser Verordnung, der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] und der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007, denen nicht genügt werden kann, gegebenenfalls mitsamt einem Vorschlag für alternative oder Minderungsmaßnahmen. Der Plan enthält auch den Vorschlag für einen Zeitplan für die Laufzeit des Reallabors. Gegebenenfalls schlägt die Agentur auch Maßnahmen zur Minderung möglicher Verzerrungen der Marktbedingungen infolge der Einrichtung eines Reallabors vor.

**Änderungsantrag 243**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 113 – Absatz 6**

*Vorschlag der Kommission*

(6) Die Kommission erlässt im **Wege von Durchführungsrechtsakten** einen Beschluss über die Einrichtung eines Reallabors, wobei sie der Empfehlung der Agentur und dem Reallaborplan gemäß

*Geänderter Text*

(6) Die Kommission erlässt im **Einklang mit Artikel 175 delegierte Rechtsakte, um die vorliegende Verordnung zu ergänzen, indem sie** einen Beschluss über die Einrichtung eines

Absatz 4 Rechnung trägt. **Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 173 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.**

Reallabors **fasst**, wobei sie der Empfehlung der Agentur und dem Reallaborplan gemäß Absatz 4 Rechnung trägt.

**Änderungsantrag 244**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 113 – Absatz 8 – Unterabsatz 1 – Buchstabe b**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

b) es ist zum Schutz der öffentlichen Gesundheit angezeigt.

b) es ist zum Schutz der öffentlichen Gesundheit **oder der Umwelt** angezeigt.

**Änderungsantrag 245**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 113 – Absatz 9**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

(9) Werden nach dem Beschluss zur Einrichtung des Reallabors gemäß Absatz 6 Risiken für die Gesundheit festgestellt, die aber durch Festlegung zusätzlicher Bedingungen vollständig gemindert werden können, kann die Kommission ihren Beschluss nach Konsultation der Agentur im Wege von Durchführungsrechtsakten ändern. **Die Kommission kann auch die Laufzeit eines Reallabors im Wege von Durchführungsrechtsakten verlängern.** Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 173 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

(9) Werden nach dem Beschluss zur Einrichtung des Reallabors gemäß Absatz 6 Risiken für die Gesundheit festgestellt, die aber durch Festlegung zusätzlicher Bedingungen vollständig gemindert werden können, kann die Kommission ihren Beschluss nach Konsultation der Agentur im Wege von Durchführungsrechtsakten ändern. **Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 173 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 175 delegierte Rechtsakte zur Ergänzung der vorliegenden Verordnung zu erlassen, um auf der Grundlage hinreichender Begründungen und Nachweise der Agentur die Laufzeit eines Reallabors zu verlängern.**

**Änderungsantrag 246**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 114 – Absatz 2**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

(2) Ein Arzneimittel, das im Rahmen eines Reallabors entwickelt wurde, darf nur dann in Verkehr gebracht werden, wenn es im Einklang mit dieser Verordnung zugelassen wurde. Die ursprüngliche Gültigkeitsdauer einer solchen Zulassung darf nicht die Laufzeit des Reallabors überschreiten. Die Zulassung kann auf Antrag des Zulassungsinhabers verlängert werden.

(2) Ein Arzneimittel, das im Rahmen eines Reallabors entwickelt wurde, darf nur dann in Verkehr gebracht werden, wenn es im Einklang mit dieser Verordnung zugelassen wurde. Die ursprüngliche Gültigkeitsdauer einer solchen Zulassung darf nicht die Laufzeit des Reallabors überschreiten. Die Zulassung kann **nach einer begründeten Empfehlung der Agentur** auf Antrag des Zulassungsinhabers verlängert werden.

**Änderungsantrag 247**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 114 – Absatz 3**

*Vorschlag der Kommission*

(3) In hinreichend begründeten Fällen kann die Zulassung für ein im Rahmen eines Reallabors entwickeltes Arzneimittel Ausnahmeregelungen gegenüber den Anforderungen dieser Verordnung und der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] enthalten. Diese Ausnahmeregelungen können dazu führen, dass Anforderungen angepasst, verschärft, aufgehoben oder zurückgestellt werden. Jede Ausnahmeregelung ist auf das Maß zu beschränken, das geboten und zwingend erforderlich ist, um die verfolgten Ziele zu erreichen, und ist hinreichend zu begründen und in den Zulassungsbedingungen darzulegen.

*Geänderter Text*

(3) In hinreichend begründeten Fällen kann die Zulassung für ein im Rahmen eines Reallabors entwickeltes Arzneimittel Ausnahmeregelungen gegenüber den Anforderungen dieser Verordnung und der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] enthalten. **Bei jeder Abweichung von den Anforderungen im Zusammenhang mit dem Reallabor muss sichergestellt sein, dass das Niveau der Patientensicherheit und des Schutzes der öffentlichen Gesundheit sowie ethische Grundsätze gewahrt werden.** Diese Ausnahmeregelungen können dazu führen, dass Anforderungen angepasst, verschärft, aufgehoben oder zurückgestellt werden. Jede Ausnahmeregelung ist auf das Maß zu beschränken, das geboten und zwingend erforderlich ist, um die verfolgten Ziele zu erreichen, und ist hinreichend zu begründen und in den Zulassungsbedingungen darzulegen.

**Änderungsantrag 248**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 115 – Absatz 1 – Unterabsatz 2**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

Ist eine solche Risikominderung nicht möglich oder erweist sie sich als unwirksam, so werden Entwicklung und Erprobung unverzüglich ausgesetzt, bis eine wirksame Risikominderung gegeben ist.

Ist eine solche Risikominderung nicht möglich oder erweist sie sich als unwirksam, so werden Entwicklung und Erprobung unverzüglich ausgesetzt, bis eine wirksame Risikominderung gegeben ist. ***Kann kein wirksamer Minderungsplan vorgelegt werden, so stellt die Agentur das Reallabor unverzüglich ein.***

**Änderungsantrag 249**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 115 – Absatz 4**

*Vorschlag der Kommission*

(4) Die Agentur übermittelt der Kommission unter Mitwirkung der Mitgliedstaaten jährliche Berichte über die Ergebnisse der Umsetzung eines Reallabors, einschließlich bewährter Verfahren, gewonnener Erkenntnisse und Empfehlungen zum Aufbau von Reallaboren, sowie ***gegebenenfalls*** über die Anwendung dieser Verordnung und anderer Rechtsakte der Union, die innerhalb des Reallabors kontrolliert werden. Diese Berichte werden von der Kommission der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

*Geänderter Text*

(4) Die Agentur übermittelt der Kommission unter Mitwirkung der Mitgliedstaaten jährliche Berichte über die Ergebnisse der Umsetzung eines Reallabors, einschließlich ***einer Aufschlüsselung der Zahl der bewilligten Reallabore, der Trends bei den für ein Reallabor infrage kommenden Arzneimitteln***, bewährter Verfahren, ***aufgetretener Schwierigkeiten***, gewonnener Erkenntnisse, ***Überlegungen zu möglichen künftigen Anpassungen des Rechtsrahmens*** und Empfehlungen zum Aufbau von Reallaboren, sowie, ***falls relevant***, über die Anwendung dieser Verordnung und anderer Rechtsakte der Union, die innerhalb des Reallabors kontrolliert werden. Diese Berichte werden ***samt der Zusammenfassungen für ein breites Publikum*** von der Kommission der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

**Änderungsantrag 250**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 116 – Absatz 1 – Einleitung**

*Vorschlag der Kommission*

(1) Der Inhaber der Zulassung für ein Arzneimittel, der über eine zentralisierte Zulassung oder eine nationale Zulassung verfügt (im Folgenden

*Geänderter Text*

(1) Der Inhaber der Zulassung für ein Arzneimittel, der über eine zentralisierte Zulassung oder eine nationale Zulassung verfügt (im Folgenden

„Zulassungsinhaber“), teilt der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem das Arzneimittel in Verkehr gebracht wurde, und im Fall eines Arzneimittels, das Gegenstand einer zentralisierten Zulassung ist, darüber hinaus der Agentur (diese werden in diesem Kapitel als „betreffende zuständige Behörde“ bezeichnet) Folgendes mit:

„Zulassungsinhaber“), teilt der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem das Arzneimittel in Verkehr gebracht wurde, und im Fall eines Arzneimittels, das Gegenstand einer zentralisierten Zulassung ist, darüber hinaus der Agentur (diese werden in diesem Kapitel als „betreffende zuständige Behörde“ bezeichnet) Folgendes mit ***und erläutert die entsprechenden Gründe:***

**Änderungsantrag 251**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 116 – Absatz 1 – Buchstabe c**

*Vorschlag der Kommission*

c) seinen Beschluss, die Vermarktung eines Arzneimittels in dem betreffenden Mitgliedstaat vorübergehend auszusetzen, und zwar ***mindestens*** sechs Monate vor Beginn der vorübergehenden Aussetzung der Belieferung des Marktes eines bestimmten Mitgliedstaates mit dem betreffenden Arzneimittel durch den Zulassungsinhaber;

*Geänderter Text*

c) seinen Beschluss, die Vermarktung eines Arzneimittels in dem betreffenden Mitgliedstaat vorübergehend auszusetzen, und ***so rasch wie möglich und*** zwar ***spätestens*** sechs Monate vor Beginn der vorübergehenden Aussetzung der Belieferung des Marktes eines bestimmten Mitgliedstaates mit dem betreffenden Arzneimittel durch den Zulassungsinhaber;

**Änderungsantrag 252**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 116 – Absatz 1 – Buchstabe d**

*Vorschlag der Kommission*

d) eine vorübergehende, voraussichtlich länger als zwei Wochen dauernde Unterbrechung der Versorgung eines bestimmten Mitgliedstaates mit einem Arzneimittel, gestützt auf Nachfrageprognosen des Zulassungsinhabers, und zwar ***mindestens*** sechs Monate vor Beginn dieser vorübergehenden Unterbrechung der Versorgung oder, falls dies nicht möglich ist und wenn dies hinreichend begründet ist, sobald der Zulassungsinhaber von dieser vorübergehenden Unterbrechung Kenntnis erlangt, um dem Mitgliedstaat die

*Geänderter Text*

d) eine ***vorhersehbare***, vorübergehende, voraussichtlich länger als zwei Wochen dauernde Unterbrechung der Versorgung eines bestimmten Mitgliedstaates mit einem Arzneimittel, gestützt auf – ***falls vorhanden*** – Nachfrageprognosen des Zulassungsinhabers ***und der zuständigen nationalen Behörden***, und zwar ***so rasch wie möglich und spätestens*** sechs Monate vor Beginn dieser vorübergehenden Unterbrechung der Versorgung oder, falls dies nicht möglich ***und unvorhersehbar*** ist und wenn dies hinreichend begründet ist,

Möglichkeit zu geben, einen etwaigen potenziellen oder tatsächlichen Engpass gemäß Artikel 118 Absatz 1 zu überwachen.

sobald der Zulassungsinhaber von dieser vorübergehenden Unterbrechung Kenntnis erlangt, um dem Mitgliedstaat die Möglichkeit zu geben, einen etwaigen potenziellen oder tatsächlichen Engpass gemäß Artikel 118 Absatz 1 zu überwachen.

**Änderungsantrag 253**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 117 – Absatz 1**

*Vorschlag der Kommission*

(1) Der Zulassungsinhaber im Sinne von Artikel 116 Absatz 1 **muss** über einen Plan zur Verhinderung von Engpässen für alle in Verkehr gebrachten **Arzneimitteln** verfügen und ihn auf dem neuesten Stand halten. Für die Zwecke der Aufstellung des Plans zur Verhinderung von Engpässen listet der Zulassungsinhaber die Mindestangaben gemäß Anhang IV Teil V auf und berücksichtigt die gemäß Absatz 2 von der Agentur verfassten Leitlinien.

*Geänderter Text*

(1) ***Bis zum ... [18 Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung] muss*** der Zulassungsinhaber im Sinne von Artikel 116 Absatz 1 über einen Plan zur Verhinderung von Engpässen für alle in Verkehr gebrachten **Arzneimittel** verfügen und ihn auf dem neuesten Stand halten. Für die Zwecke der Aufstellung des Plans zur Verhinderung von Engpässen listet der Zulassungsinhaber die Mindestangaben gemäß Anhang IV Teil V auf und berücksichtigt die gemäß Absatz 2 von der Agentur verfassten Leitlinien. ***Der Plan zur Verhinderung von Engpässen wird auf Antrag der Agentur oder der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem das Arzneimittel in Verkehr gebracht wurde, zur Verfügung gestellt.***

**Änderungsantrag 254**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 117 – Absatz 2**

*Vorschlag der Kommission*

(2) Die Agentur verfasst gemeinsam mit der in Artikel 121 Absatz 1 **Buchstabe c** genannten Arbeitsgruppe Leitlinien für Zulassungsinhaber im Sinne des Artikels 116 Absatz 1 für die Zwecke der Aufstellung des Plans zur Verhinderung von Engpässen.

*Geänderter Text*

(2) Die Agentur verfasst gemeinsam mit der in Artikel 121 Absatz 1 genannten Arbeitsgruppe ***und nach Konsultation der Arbeitsgruppe „Organisationen der Gesundheits- und Pflegeberufe“ (HCPWP) und der Arbeitsgruppe „Patienten- und Verbraucherorganisationen“ (PCWP)***

Leitlinien für Zulassungsinhaber im Sinne des Artikels 116 Absatz 1 für die Zwecke der Aufstellung des Plans zur Verhinderung von Engpässen.

**Änderungsantrag 255**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 118 – Absatz 1 – Unterabsatz 1**

*Vorschlag der Kommission*

Die in Artikel 116 Absatz 1 genannte betreffende zuständige Behörde überwacht, gestützt auf die Meldungen gemäß Artikel 120 Absatz 1 und Artikel 121 Absatz 1 Buchstabe c, die Informationen gemäß den Artikeln 119, 120 Absatz 2 und 121 sowie die Mitteilung gemäß Artikel 116 Absatz 1 Buchstaben a bis d, laufend einen etwaigen potenziellen oder tatsächlichen Engpass bei den betreffenden Arzneimitteln.

*Geänderter Text*

Die in Artikel 116 Absatz 1 genannte betreffende zuständige Behörde überwacht, gestützt auf die Meldungen gemäß Artikel 120 Absatz 1 und Artikel 121 Absatz 1 Buchstabe c, die Informationen gemäß den Artikeln 119, 120 Absatz 2 und 121 sowie die Mitteilung gemäß Artikel 116 Absatz 1 Buchstaben a bis d, laufend einen etwaigen potenziellen oder tatsächlichen Engpass bei den betreffenden Arzneimitteln ***über ihre nationalen IT-Überwachungssysteme oder Datenbanken und übermittelt der Agentur unverzüglich die entsprechenden Informationen.***

**Änderungsantrag 256**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 118 – Absatz 1 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***(1a) Auf der Grundlage der gemäß Artikel 121 Absatz 2 Buchstabe f bereitgestellten Informationen überwacht und bewertet die Agentur alle Maßnahmen, die von einem Mitgliedstaat geplant oder ergriffen werden, um einen Engpass auf nationaler Ebene im Hinblick auf ihre Auswirkungen auf die Verfügbarkeit und Versorgung auf der Ebene der Union abzumildern.***

**Änderungsantrag 257**  
**Vorschlag für eine Verordnung**

## Artikel 118 – Absatz 2

### *Vorschlag der Kommission*

(2) Die betreffende zuständige Behörde im Sinne des Artikels 116 Absatz 1 kann für die Zwecke des Absatzes 1 beim Zulassungsinhaber im Sinne des Artikels 116 Absatz 1 zusätzliche Informationen anfordern. Sie kann den Zulassungsinhaber insbesondere auffordern, einen Plan zur Minderung von Engpässen gemäß Artikel 119 Absatz 2, eine Risikobewertung für die Auswirkungen einer Aussetzung, Einstellung oder Rücknahme gemäß Artikel 119 Absatz 3 oder **einen** Plan zur Verhinderung von Engpässen **gemäß Artikel 117** vorzulegen. Die betreffende zuständige Behörde **kann** für die Übermittlung der angeforderten Informationen eine Frist **setzen**.

### *Geänderter Text*

(2) Die betreffende zuständige Behörde im Sinne des Artikels 116 Absatz 1 kann für die Zwecke des Absatzes 1 beim Zulassungsinhaber im Sinne des Artikels 116 Absatz 1 zusätzliche Informationen anfordern. Sie kann den Zulassungsinhaber insbesondere auffordern, einen Plan zur Minderung von Engpässen gemäß Artikel 119 Absatz 2, eine Risikobewertung für die Auswirkungen einer Aussetzung, Einstellung oder Rücknahme gemäß Artikel 119 Absatz 3 oder **den in Artikel 117 genannten** Plan zur Verhinderung von Engpässen vorzulegen. Die betreffende zuständige Behörde **setzt** für die Übermittlung der angeforderten Informationen eine Frist.

## Änderungsantrag 258 Vorschlag für eine Verordnung Artikel 120 – Absatz 1

### *Vorschlag der Kommission*

(1) Großhändler und andere Personen oder Rechtsträger, die ermächtigt oder befugt sind, Arzneimittel, die gemäß Artikel 5 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] in einem Mitgliedstaat in Verkehr gebracht werden dürfen, an die Öffentlichkeit abzugeben, **können** einen Engpass bei einem bestimmten Arzneimittel, das in **dem betreffenden** Mitgliedstaat vermarktet wird, **an die zuständige Behörde dieses Mitgliedstaates melden**.

### *Geänderter Text*

(1) Großhändler und andere Personen oder Rechtsträger, die ermächtigt oder befugt sind, Arzneimittel, die gemäß Artikel 5 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] in einem Mitgliedstaat in Verkehr gebracht werden dürfen, an die Öffentlichkeit abzugeben, **melden der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaates** einen Engpass bei einem bestimmten Arzneimittel, das in **diesem** Mitgliedstaat vermarktet wird. **Darüber hinaus übermitteln die Großhändler der zuständigen Behörde regelmäßig Informationen über die verfügbaren Bestände an Arzneimitteln, die sie liefern.**

## Änderungsantrag 259 Vorschlag für eine Verordnung



**Artikel 120 – Absatz 1 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**(1a) Meldet ein Zulassungsinhaber eine vorübergehende Unterbrechung der Versorgung mit einem Arzneimittel, so stellen Großhändler sowie andere Personen oder Rechtsträger, die zur Abgabe von Arzneimitteln ermächtigt oder befugt sind, der Agentur, der zuständigen Behörde in einem Mitgliedstaat und dem jeweiligen Zulassungsinhaber rechtzeitig Informationen über die Gründe für die vorübergehende Störung der Versorgung mit dem Arzneimittel in einem Mitgliedstaat zur Verfügung.**

**Änderungsantrag 260**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 121 – Absatz 1 – Buchstabe -a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**-a) sie sammelt und bewertet die Informationen über potenzielle und tatsächliche Engpässe, die von Zulassungsinhabern, Importeuren, Herstellern und Lieferanten von Arzneimitteln oder Wirkstoffen, Großhändlern, Angehörigen der Gesundheitsberufe, Patienten und Verbrauchern sowie anderen Personen oder Rechtsträgern, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind, bereitgestellt werden;**

**Änderungsantrag 261**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 121 – Absatz 1 – Buchstabe b**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**b) in Fällen, in denen die genannte zuständige Behörde den Engpass überprüft**

**b) sie veröffentlicht Informationen über tatsächliche Arzneimittelengpässe**

hat, **veröffentlicht sie die** Informationen über **tatsächliche Arzneimittelengpässe auf einer öffentlich zugänglichen Website**;

**und aktualisiert diese Informationen regelmäßig, nachdem** die zuständige Behörde den Engpass **auf einer öffentlich zugänglichen und benutzerfreundlichen Website bewertet und sichergestellt** hat, dass diese Informationen, **auch** über **verfügbare Alternativen, aktiv an Vertreter von Angehörigen der Gesundheitsberufe und Patienten weitergegeben wurden**; die zuständigen Behörden **unterrichten die Agentur so rasch wie möglich über alle auf nationaler Ebene geplanten oder getroffenen Maßnahmen zur Minderung des Engpasses oder des erwarteten Engpasses**;

**Änderungsantrag 262**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 121 – Absatz 1 – Buchstabe b a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**ba) sie richtet ein System ein, das es den Patienten ermöglicht, Arzneimittelengpässe zu melden, und sie fordert Apotheken, die Krankenhäuser und Krankenhausapotheken beliefern, auf, Daten über den verfügbaren Bestand des entsprechenden Arzneimittels auf elektronischem Wege zu übermitteln, um einen drohenden oder bestehenden Versorgungsengpass, der für die Versorgung mit einem Arzneimittel relevant ist, abzuwenden oder zu mindern.**

**Änderungsantrag 263**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 121 – Absatz 1 – Buchstabe c a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**ca) sie empfiehlt Angehörigen der Gesundheitsberufe alternative Arzneimittel, die im Fall von Engpässen zur Durchführung von Behandlungen zu**

*verwendet sind;*

**Änderungsantrag 264**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 121 – Absatz 1 – Buchstabe c b (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***cb) sie zieht die Anwendung geeigneter Regulierungsmaßnahmen zur Abmilderung des Engpasses in Erwägung.***

**Änderungsantrag 265**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 121 – Absatz 2 – Buchstabe f**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

f) sie unterrichtet die Agentur über etwaige vom betreffenden Mitgliedstaat geplante oder ergriffene Maßnahmen zur Minderung des Engpasses auf nationaler Ebene.

f) sie unterrichtet die Agentur ***unverzüglich*** über etwaige vom betreffenden Mitgliedstaat geplante oder ergriffene Maßnahmen zur Minderung des Engpasses auf nationaler Ebene.

**Änderungsantrag 266**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 121 – Absatz 2 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***(2a) Nach der Erweiterung der EPÜE gemäß Artikel 122 Absatz 6 und für die Zwecke von Artikel 118 Absatz 1 und Artikel 121 Absatz 2 Buchstabe a richten die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten nationale IT-Systeme ein, die mit der EPÜE interoperabel sind und den automatisierten Informationsaustausch mit der EPÜE ermöglichen, ohne Mehrfachmeldungen vorzunehmen.***

**Änderungsantrag 267**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 121 – Absatz 5 – Buchstabe a**

*Vorschlag der Kommission*

a) sie meldet der Agentur alle Informationen, die sie vom Zulassungsinhaber im Sinne des Artikels 116 Absatz 1 des betreffenden Arzneimittels oder von anderen Akteuren gemäß Artikel 120 **Absatz 2** erhalten hat;

*Geänderter Text*

a) sie meldet der Agentur alle Informationen, die sie vom Zulassungsinhaber im Sinne des Artikels 116 Absatz 1 des betreffenden Arzneimittels oder von anderen Akteuren gemäß Artikel 120 **Absätze 1a und 2** erhalten hat;

**Änderungsantrag 268**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 121 – Absatz 5 – Buchstabe d**

*Vorschlag der Kommission*

d) sie unterrichtet die Agentur über etwaige Maßnahmen, die der betreffende Mitgliedstaat gemäß den Buchstaben b und c geplant oder ergriffen hat, und meldet etwaige sonstige Maßnahmen, die zur Minderung oder Bewältigung kritischer Engpässe in dem Mitgliedstaat ergriffen wurden, sowie deren Ergebnisse.

*Geänderter Text*

d) sie unterrichtet die Agentur **unverzüglich** über etwaige Maßnahmen, die der betreffende Mitgliedstaat gemäß den Buchstaben b und c geplant oder ergriffen hat, und meldet etwaige sonstige Maßnahmen, die zur Minderung oder Bewältigung kritischer Engpässe in dem Mitgliedstaat ergriffen wurden, sowie deren Ergebnisse.

**Änderungsantrag 269**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 121 – Absatz 6**

*Vorschlag der Kommission*

(6) Die Mitgliedstaaten können die MSSG um Abgabe weiterer Empfehlungen gemäß Artikel 123 Absatz 4 ersuchen.

*Geänderter Text*

(6) Die Mitgliedstaaten können die MSSG um Abgabe weiterer Empfehlungen gemäß Artikel 123 Absatz 4 ersuchen.  
***Wenn Mitgliedstaaten alternative Maßnahmen ergreifen, die den Empfehlungen der MSSG auf nationaler Ebene nicht entsprechen, teilen sie der MSSG die Gründe hierfür rechtzeitig mit.***

**Änderungsantrag 270**  
**Vorschlag für eine Verordnung**

## Artikel 121 a (neu)

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

### *Artikel 121a*

#### *Nationale Websites zu Arzneimittelengpässen*

*Die in Artikel 121 Absatz 1 Buchstabe b  
genannte Website enthält mindestens  
folgende Informationen:*

- a) den Handelsnamen des  
Arzneimittels und internationalen  
Freinamen für Interoperabilitätszwecke;*
- b) die therapeutische Indikation für  
das Arzneimittel, bei dem ein Engpass  
besteht;*
- c) die Gründe für die Engpässe und  
die zur Behebung der Engpässe  
ergriffenen Abhilfemaßnahmen;*
- d) das Anfangs- und das Enddatum  
des Engpasses;*
- e) andere relevante Informationen  
für Angehörige der Gesundheitsberufe  
und Patienten, einschließlich  
Informationen über verfügbare  
therapeutische Alternativen.*

## **Änderungsantrag 271 Vorschlag für eine Verordnung Artikel 122 – Absatz 1**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

(1) Für die Zwecke des Artikels 118 Absatz 1 kann die Agentur im Wege der in Artikel 121 Absatz 1 Buchstabe c genannten Arbeitsgruppe von der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates zusätzliche Informationen anfordern. Die Agentur kann für die Übermittlung der angeforderten Informationen eine Frist setzen.

(1) Für die Zwecke des Artikels 118 Absatz 1 **und Artikel 118 Absatz 1a** kann die Agentur im Wege der in Artikel 121 Absatz 1 Buchstabe c genannten Arbeitsgruppe von der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates zusätzliche Informationen anfordern. Die Agentur kann für die Übermittlung der angeforderten Informationen eine Frist setzen.

**Änderungsantrag 272**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 122 – Absatz 1 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**(1a) Für die Zwecke des Artikels 118 Absatz 1a und auf der Grundlage der gemäß Artikel 121 Absatz 1 Buchstabe cd und Artikel 121 Absatz 2 bereitgestellten Informationen bewertet die Agentur die Maßnahmen, die ein Mitgliedstaat geplant oder ergriffen hat, um einen Engpass auf nationaler Ebene im Hinblick auf potenzielle oder tatsächliche negative Auswirkungen dieser Maßnahmen auf die Verfügbarkeit und Sicherheit der Versorgung in einem anderen Mitgliedstaat und auf der Ebene der Union abzumildern. Die Agentur unterrichtet den betreffenden Mitgliedstaat und die MSSG sowie die potenziell oder tatsächlich betroffenen Mitgliedstaaten rechtzeitig über die in Artikel 3 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2022/123 genannte zentrale Anlaufstelle über ihre Bewertung. Die Agentur unterrichtet auch die Kommission auch über ihre Bewertung.**

**Änderungsantrag 273**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 122 – Absatz 2 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**(2a) Um die Arzneimittel zu ermitteln, bei denen der Engpass ohne Koordinierung auf EU-Ebene gemäß Absatz 2 nicht behoben werden kann, kann die Agentur die Zulassungsinhaber und andere relevante Interessenträger konsultieren.**

**Änderungsantrag 274**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 122 – Absatz 4 – Einleitung**

*Vorschlag der Kommission*

(4) Für die Zwecke der Ausführung der in Artikel 118 Absatz 1, Artikel 123 und Artikel 124 genannten Aufgaben sorgt die Agentur gemeinsam mit der in Artikel 121 Absatz 1 Buchstabe c genannten Arbeitsgruppe dafür, dass

*Geänderter Text*

(4) Für die Zwecke der Ausführung der in Artikel 118 Absatz 1, Artikel 123 und Artikel 124 genannten Aufgaben sorgt die Agentur gemeinsam mit der in Artikel 121 Absatz 1 Buchstabe c genannten Arbeitsgruppe **und in Absprache mit der Arbeitsgruppe „Patienten und Verbraucher“ (PCWP) und der Arbeitsgruppe „Angehörige der Gesundheitsberufe“ (HCPWP) sowie anderen relevanten Interessengruppen** dafür, dass

**Änderungsantrag 275**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 122 – Absatz 6**

*Vorschlag der Kommission*

(6) Für die Zwecke der Durchführung der vorliegenden Verordnung erweitert die Agentur den Anwendungsbereich der EPÜE. Die Agentur **gewährleistet gegebenenfalls** die Datenkompatibilität zwischen der EPÜE, den IT-Systemen der Mitgliedstaaten und anderen einschlägigen IT-Systemen und Datenbanken ohne Mehrfachmeldungen.

*Geänderter Text*

(6) Für die Zwecke der Durchführung der vorliegenden Verordnung erweitert die Agentur den Anwendungsbereich der EPÜE. Die Agentur **stellt** die Datenkompatibilität zwischen der EPÜE **und** den IT-Systemen der Mitgliedstaaten und, **falls vorhanden, mit** anderen einschlägigen IT-Systemen und Datenbanken ohne Mehrfachmeldungen.

**Änderungsantrag 276**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 123 – Absatz 2**

*Vorschlag der Kommission*

(2) Die MSSG überprüft den Status des kritischen Engpasses im Bedarfsfall und aktualisiert die Liste, wenn nach ihrem Dafürhalten ein Arzneimittel zu ergänzen ist oder aus der Meldung gemäß Artikel 122 Absatz 5 hervorgeht, dass der kritische Engpass behoben wurde.

*Geänderter Text*

(2) Die MSSG überprüft den Status des kritischen Engpasses im Bedarfsfall und aktualisiert die Liste, wenn nach ihrem Dafürhalten ein Arzneimittel zu ergänzen ist oder aus der Meldung gemäß Artikel 122 Absatz 5 hervorgeht, dass der kritische Engpass behoben wurde. **Die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln kann die Überwachung von**

***Prognosen für Angebot und Nachfrage bei Humanarzneimitteln in der Union und die Überwachung der verfügbaren Bestände in der gesamten Lieferkette empfehlen.***

**Änderungsantrag 277  
Vorschlag für eine Verordnung  
Artikel 123 – Absatz 4**

*Vorschlag der Kommission*

(4) Die MSSG **kann** im Einklang mit den in Artikel 122 Absatz 4 Buchstabe d genannten Methoden gegenüber den betreffenden Zulassungsinhabern, den Mitgliedstaaten, der Kommission, Vertretern von Angehörigen der Gesundheitsberufe oder anderen Stellen Empfehlungen zu Maßnahmen zur Behebung oder Minderung eines kritischen Engpasses **abgeben**.

*Geänderter Text*

(4) Die MSSG **gibt** im Einklang mit den in Artikel 122 Absatz 4 Buchstabe d genannten Methoden gegenüber den betreffenden Zulassungsinhabern, den Mitgliedstaaten, der Kommission, Vertretern von Angehörigen der Gesundheitsberufe oder anderen Stellen **unverzüglich** Empfehlungen zu Maßnahmen zur Behebung oder Minderung eines kritischen Engpasses **ab**.

**Änderungsantrag 278  
Vorschlag für eine Verordnung  
Artikel 123 – Absatz 4 – Unterabsatz 1 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***Die Mitgliedstaaten können im Rahmen der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln beschließen, den „Freiwilligen Solidaritätsmechanismus für Arzneimittel“ zu aktivieren, um***

***a) anderen Mitgliedstaaten und der Kommission einen kritischen Engpass bei einem Arzneimittel auf nationaler Ebene zu melden,***

***b) mit Unterstützung der Agentur die Verfügbarkeit des Arzneimittels in anderen Mitgliedstaaten festzustellen,***

***c) Treffen mit den ausstellenden Mitgliedstaaten, der spendenden Partei und anderen relevanten Parteien mit Unterstützung der Agentur zu***



*organisieren, um die operativen Anforderungen zu erörtern,*

*d) um die Aktivierung des Katastrophenschutzverfahrens der Union zu ersuchen, um den freiwilligen Transfer von Arzneimitteln zu koordinieren und logistisch zu unterstützen.*

**Änderungsantrag 279**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 124 – Absatz 2 – Unterabsatz 2**

*Vorschlag der Kommission*

Die Agentur **kann** für die Zwecke dieses Absatzes eine Frist für die Übermittlung der angeforderten Informationen **setzen**.

*Geänderter Text*

Die Agentur **setzt** für die Zwecke dieses Absatzes eine Frist für die Übermittlung der angeforderten Informationen.

**Änderungsantrag 280**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 124 – Absatz 3**

*Vorschlag der Kommission*

(3) *In den Fällen, in denen die Agentur den Engpass bewertet und Empfehlungen an Angehörige der Gesundheitsberufe und Patienten gerichtet hat, richtet die Agentur auf ihrem Internetportal gemäß Artikel 104 eine öffentlich zugängliche Internetseite mit Informationen über tatsächliche kritische Engpässe bei Arzneimitteln ein.* Diese Internetseite enthält auch Verweise auf die Listen der tatsächlichen Engpässe, die von den zuständigen Behörden des Mitgliedstaates gemäß Artikel 121 Absatz 1 Buchstabe b veröffentlicht werden.

*Geänderter Text*

(3) *Die Agentur richtet auf ihrem Internetportal gemäß Artikel 104 eine öffentlich zugängliche und benutzerfreundliche Internetseite mit Informationen über alle tatsächlichen kritischen Engpässe bei Arzneimitteln, einschließlich der Gründe für diese Engpässe, ein. Nach der Überprüfung der Engpässe richtet die Agentur Empfehlungen an Angehörige der Gesundheitsberufe und Patienten. Die Internetseite enthält zusätzlich zu der Liste der von den jeweiligen Engpässen betroffenen Mitgliedstaaten die in Artikel 121a genannten Informationen.* Diese Internetseite enthält auch Verweise auf die Listen der tatsächlichen Engpässe, die von den zuständigen Behörden des Mitgliedstaates gemäß Artikel 121 Absatz 1 Buchstabe b veröffentlicht werden, *auf die EPÜE sowie, soweit möglich, Informationen aus anderen*

*einschlägigen Quellen und Datenbanken, die von der Agentur ermittelt wurden, sowie Hinweise auf alternative Behandlungsmöglichkeiten oder Produkte und eine angemessene Kommunikation.*

**Änderungsantrag 281**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 125 – Absatz 1 – Buchstabe a**

*Vorschlag der Kommission*

a) sie legen etwaige zusätzliche Informationen vor, die die Agentur anfordern kann;

*Geänderter Text*

a) sie legen etwaige zusätzliche Informationen vor, die die Agentur anfordern kann, ***einschließlich regelmäßiger Informationen über die verfügbaren Arzneimittelbestände;***

**Änderungsantrag 282**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 125 – Absatz 1 – Buchstabe f**

*Vorschlag der Kommission*

f) er unterrichtet die Agentur über das Enddatum des kritischen Engpasses.

*Geänderter Text*

f) er unterrichtet die Agentur ***unverzüglich*** über das Enddatum des kritischen Engpasses.

**Änderungsantrag 283**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 126 – Absatz 2 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***(2a) Die Kommission ergreift geeignete Maßnahmen, um etwaigen Bedenken Rechnung zu tragen, die sich aus der in Artikel 122 Absatz 1a genannten Bewertung der Agentur ergeben.***

**Änderungsantrag 284**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 127 – Absatz 1**

*Vorschlag der Kommission*

(1) Die zuständige Behörde eines Mitgliedstaates ermittelt kritische Arzneimittel im betreffenden Mitgliedstaat, wobei sie die **Methodik gemäß** Artikel 130 Absatz 1 Buchstabe a anwendet.

*Geänderter Text*

(1) Die zuständige Behörde eines Mitgliedstaates ermittelt **nach Konsultation der Angehörigen der Gesundheitsberufe und der Patientenorganisationen** kritische Arzneimittel im betreffenden Mitgliedstaat, wobei sie die **in** Artikel 130 Absatz 1 Buchstabe a **festgelegte Methodik** anwendet.

**Änderungsantrag 285**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 128 – Absatz 2**

*Vorschlag der Kommission*

(2) Es obliegt dem Zulassungsinhaber im Sinne des Artikels 116 Absatz 1, wie von der betreffenden zuständigen Behörde im Sinne des Artikels 116 Absatz 1 verlangt, korrekte, nicht irreführende und vollständige Informationen vorzulegen, und er ist zur Zusammenarbeit verpflichtet und dazu, der genannten Behörde unverzüglich auf eigene Initiative etwaige einschlägige Informationen vorzulegen und die Informationen zu aktualisieren, sobald die entsprechenden Informationen vorliegen.

*Geänderter Text*

*(Betrifft nicht die deutsche Fassung.)*

**Änderungsantrag 286**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 129 – Absatz 1**

*Vorschlag der Kommission*

Die Stellen, einschließlich anderer Zulassungsinhaber im Sinne des Artikels 116 Absatz 1, Importeuren und Herstellern von Arzneimitteln oder Wirkstoffen sowie deren bedeutenden Lieferanten, Großhändlern, Interessenverbänden oder sonstigen Personen oder Rechtsträgern, die ermächtigt oder befugt sind, Arzneimittel

*Geänderter Text*

Die Stellen, einschließlich anderer Zulassungsinhaber im Sinne des Artikels 116 Absatz 1, Importeuren und Herstellern von Arzneimitteln oder Wirkstoffen sowie deren bedeutenden Lieferanten, Großhändlern, Interessenverbänden oder sonstigen Personen oder Rechtsträgern, die ermächtigt oder befugt sind, Arzneimittel

an die Öffentlichkeit abzugeben, legen für die Zwecke des Artikels 127 Absatz 4, des Artikels 130 Absatz 2 Buchstabe c und des Artikels 130 Absatz 4 Buchstabe c und **gegebenenfalls** auf Aufforderung der betreffenden zuständigen Behörde im Sinne des Artikels 116 Absatz 1 alle **angeforderten Informationen zeitnah** vor.

an die Öffentlichkeit abzugeben, legen für die Zwecke des Artikels 127 Absatz 4, des Artikels 130 Absatz 2 Buchstabe c und des Artikels 130 Absatz 4 Buchstabe c und auf **etwaige** Aufforderung der betreffenden zuständigen Behörde im Sinne des Artikels 116 Absatz 1 alle **Informationen innerhalb der von der Agentur gesetzten Frist** vor **und aktualisieren sie in den erforderlichen Fällen**.

### Änderungsantrag 287

#### Vorschlag für eine Verordnung

##### Artikel 130 – Absatz 1 – Unterabsatz 1 – Buchstabe a

###### *Vorschlag der Kommission*

a) **gegebenenfalls** in Absprache mit den einschlägigen Interessenträgern eine gemeinsame Methodik zur Ermittlung kritischer Arzneimittel entwickelt wird, die die Beurteilung der Schwachstellen in der Lieferkette in Bezug auf die betreffenden Arzneimittel umfasst;

###### *Geänderter Text*

a) in Absprache mit den **Patienten- und Verbraucherorganisationen (PCWP) und der Arbeitsgruppe mit Organisationen der Gesundheits- und Pflegeberufe (HCPWP) sowie mit anderen** einschlägigen Interessenträgern eine gemeinsame Methodik zur Ermittlung kritischer Arzneimittel entwickelt wird, die die Beurteilung der Schwachstellen in der Lieferkette **und die Verfügbarkeit von geeigneten Alternativen** in Bezug auf die betreffenden Arzneimittel umfasst;

### Änderungsantrag 288

#### Vorschlag für eine Verordnung

##### Artikel 130 – Absatz 2 – Unterabsatz 1 – Buchstabe b

###### *Vorschlag der Kommission*

b) dem Inhaber der Zulassung für das Arzneimittel, einschließlich des Plans zur Verhinderung von Engpässen gemäß Artikel 117;

###### *Geänderter Text*

b) dem Inhaber der Zulassung für das Arzneimittel, einschließlich des Plans zur Verhinderung **und Minderung** von Engpässen gemäß Artikel 117 **und Artikel 119 Absatz 2**;

### Änderungsantrag 289

#### Vorschlag für eine Verordnung

##### Artikel 130 – Absatz 5

*Vorschlag der Kommission*

(5) Nach der Annahme der Unionsliste der kritischen Arzneimittel gemäß Artikel 131 **meldet** die Agentur **der MSSG** alle einschlägigen Informationen, die sie gemäß Artikel 133 vom Zulassungsinhaber bzw. gemäß Artikel 127 Absätze 7 und 8 von der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaates erhalten hat.

**Änderungsantrag 290**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 130 – Absatz 6 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

(5) Nach der Annahme der Unionsliste der kritischen Arzneimittel gemäß Artikel 131 **bewertet** die Agentur alle einschlägigen Informationen, die sie gemäß Artikel 133 vom Zulassungsinhaber bzw. gemäß Artikel 127 Absätze 7 und 8 von der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaates erhalten hat, **und meldet diese Informationen der MSSG.**

*Geänderter Text*

**(6a) Auf Ersuchen eines Mitgliedstaats um Verwendung des in Artikel 132 Absatz 1a genannten freiwilligen Solidaritätsmechanismus leistet die Agentur der MSSG Unterstützung und kann**

**a) bestätigen, dass die Voraussetzungen für die Einleitung des freiwilligen Solidaritätsmechanismus erfüllt sind;**

**b) die Mitglieder der MSSG über die Einrichtung des freiwilligen Solidaritätsmechanismus unterrichten;**

**c) die Mitglieder der MSSG innerhalb einer bestimmten Frist um sachdienliche Informationen ersuchen;**

**d) den Ausstellungsstaat mit denjenigen Mitgliedstaaten in Kontakt bringen, die sie unterstützen können;**

**e) Treffen mit den ausstellenden Mitgliedstaaten, der spendenden Partei und anderen relevanten Parteien organisieren;**

**f) um die Aktivierung des Katastrophenschutzverfahrens der Union ersuchen, um den freiwilligen Transfer**

*von Arzneimitteln zu koordinieren und logistisch zu unterstützen.*

**Änderungsantrag 291**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 131 – Absatz 1**

*Vorschlag der Kommission*

(1) Nach der Meldung gemäß Artikel 130 Absatz 2 Unterabsatz 2 und gemäß Artikel 130 Absatz 5 konsultiert die MSSG die in Artikel 121 Absatz 1 Buchstabe c genannte Arbeitsgruppe. Auf der Grundlage dieser Konsultation schlägt die MSSG eine Unionsliste der kritischen Arzneimittel vor, die gemäß Artikel 5 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] in einem Mitgliedstaat in Verkehr gebracht werden dürfen und für die ein koordiniertes Vorgehen auf Unionsebene erforderlich ist (im Folgenden „Unionsliste der kritischen Arzneimittel“).

*Geänderter Text*

(1) Nach der Meldung gemäß Artikel 130 Absatz 2 Unterabsatz 2 und gemäß Artikel 130 Absatz 5 konsultiert die MSSG die in Artikel 121 Absatz 1 Buchstabe c genannte Arbeitsgruppe **sowie Patienten- und Verbraucherorganisationen (PCWP), die Arbeitsgruppe mit Organisationen der Gesundheits- und Pflegeberufe (HCPWP) und die ständige Gruppe „Industrie“**. Auf der Grundlage dieser Konsultation schlägt die MSSG eine Unionsliste der kritischen Arzneimittel vor, die gemäß Artikel 5 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] in einem Mitgliedstaat in Verkehr gebracht werden dürfen und für die ein koordiniertes Vorgehen auf Unionsebene erforderlich ist (im Folgenden „Unionsliste der kritischen Arzneimittel“).

**Änderungsantrag 292**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 131 – Absatz 2**

*Vorschlag der Kommission*

(2) Die MSSG **kann** der Kommission erforderlichenfalls Aktualisierungen der Unionsliste der kritischen Arzneimittel **vorschlagen**.

*Geänderter Text*

(2) Die MSSG **schlägt** der Kommission erforderlichenfalls Aktualisierungen der Unionsliste der kritischen Arzneimittel **vor**.

**Änderungsantrag 293**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 132 – Absatz 1**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

(1) Nach der Annahme der Unionsliste der kritischen Arzneimittel gemäß Artikel 131 Absatz 3 kann die MSSG in Absprache mit der Agentur und der in Artikel 121 Absatz 1 Buchstabe c genannten Arbeitsgruppe gemäß den in Artikel 130 Absatz 1 Buchstabe d genannten Methoden Empfehlungen zu angemessenen Maßnahmen zur Gewährleistung der Versorgungssicherheit gegenüber den Zulassungsinhabern im Sinne des Artikels 116 Absatz 1, den Mitgliedstaaten, der Kommission oder anderen Stellen abgeben. Diese Maßnahmen können Empfehlungen zur Diversifizierung der Lieferanten und **zum Bestandsmanagement** umfassen.

(1) Nach der Annahme der Unionsliste der kritischen Arzneimittel gemäß Artikel 131 Absatz 3 kann die MSSG in Absprache mit der Agentur und der in Artikel 121 Absatz 1 Buchstabe c genannten Arbeitsgruppe gemäß den in Artikel 130 Absatz 1 Buchstabe d genannten Methoden Empfehlungen zu angemessenen Maßnahmen zur Gewährleistung der Versorgungssicherheit gegenüber den Zulassungsinhabern im Sinne des Artikels 116 Absatz 1, den Mitgliedstaaten, der Kommission oder anderen Stellen abgeben. Diese Maßnahmen können Empfehlungen zur **Herstellungskapazität, zur Umstrukturierung der Herstellungskapazität, zur Diversifizierung der Lieferanten, zum Bestandsmanagement, zur Einrichtung eines Mindestsicherheitsbestands und erforderlichenfalls zur Umverteilung der verfügbaren Bestände unter den Mitgliedstaaten im Rahmen des freiwilligen Solidaritätsmechanismus für die Deckung des dringenden Bedarfs sowie zu Preisfestsetzungs- und Beschaffungsmechanismen und -maßnahmen und gegebenenfalls zur Nutzung regulatorischer Flexibilität** umfassen, **ohne dass dabei die Sicherheits- und Wirksamkeitsstandards gesenkt werden.**

**Änderungsantrag 294**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 132 – Absatz 1 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**(1a) Die MSSG koordiniert den freiwilligen Solidaritätsmechanismus, der es den Mitgliedstaaten ermöglicht, bei kritischen Engpässen Unterstützung bei der Beschaffung von Lagerbeständen eines Arzneimittels zu beantragen. Die MSSG legt die Verfahren und Kriterien für die Einleitung des freiwilligen**

***Solidaritätsmechanismus in Absprache mit den Mitgliedstaaten, der Agentur und der Kommission fest.***

**Änderungsantrag 295  
Vorschlag für eine Verordnung  
Artikel 132 – Absatz 1 b (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***(1b) Nach der Aktualisierung der Unionsliste kritischer Arzneimittel bewertet die MSSG den Plan zur Verhinderung von Engpässen der in der Liste aufgeführten Arzneimittel.***

**Änderungsantrag 296  
Vorschlag für eine Verordnung  
Artikel 134 – Absatz 1 – Einleitung**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***(1) Sofern sie dies für angezeigt und erforderlich hält, kann die Kommission Folgendes unternehmen:***

***(1) Die Kommission unternimmt Folgendes:***

**Änderungsantrag 297  
Vorschlag für eine Verordnung  
Artikel 134 – Absatz 1 – Buchstabe -a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***-a) sie ergreift im Rahmen der ihr übertragenen Befugnisse alle erforderlichen Maßnahmen, um kritische Engpässe bei Arzneimitteln zu mindern;***

**Änderungsantrag 298  
Vorschlag für eine Verordnung  
Artikel 134 – Absatz 1 – Buchstabe c a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***ca) sie arbeitet Leitlinien aus, mit denen sie sicherstellt, dass die nationalen***



*Initiativen für Reservelagerbestände in einem angemessenen Verhältnis zum Bedarf stehen und keine unerwünschten Folgen wie Versorgungsengpässe in anderen Mitgliedstaaten nach sich ziehen;*

**Änderungsantrag 299**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 134 – Absatz 1 – Buchstabe c b (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

*cb) sie arbeitet im Rahmen der Richtlinie 2014/24/EU Leitlinien zur Unterstützung von Verfahren bei der Vergabe öffentlicher Aufträge im pharmazeutischen Bereich aus, insbesondere im Hinblick auf die Anwendung der Kriterien für die Ermittlung des wirtschaftlich günstigsten Angebots, um im Fall von Ausschreibungen, bei denen dieses allein auf der Grundlage des Preises ermittelt wird und an denen sich nur ein einziger Bieter beteiligt, Abhilfemaßnahmen ergreifen zu können.*

**Änderungsantrag 300**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 134 – Absatz 1 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

*(1a) Die Kommission arbeitet mit dem ECDC an der Erstellung verlässlicher Prognosen für potenzielle Bedrohungen und potenzielle Engpässe zusammen.*

**Änderungsantrag 301**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 134 – Absatz 2**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

(2) Die Kommission **kann** unter

(2) Die Kommission **ist** unter

Berücksichtigung der Informationen oder der Stellungnahme gemäß Absatz 1 bzw. der Empfehlungen der MSSG **die Annahme eines Durchführungsrechtsakts** zur Erhöhung der Versorgungssicherheit **beschließen**. Mit dem **Durchführungsrechtsakt** können den Zulassungsinhabern, Großhändlern oder anderen maßgeblichen Stellen die Unterhaltung von Reservelagerbeständen an arzneilich wirksamen Bestandteilen oder Fertigarzneiformen oder andere einschlägige Maßnahmen vorgeschrieben werden, die zur Erhöhung der Versorgungssicherheit erforderlich sind.

Berücksichtigung der Informationen oder der Stellungnahme gemäß Absatz 1 bzw. der Empfehlungen der MSSG **befugt, in Übereinstimmung mit Artikel 175 zur Ergänzung dieser Verordnung delegierte Rechtsakte** zur Erhöhung der Versorgungssicherheit **anzunehmen, wobei es den Mitgliedstaaten überlassen bleibt, im Einklang mit den im Rahmen des freiwilligen Solidaritätsmechanismus eingegangenen Verpflichtungen Rechtsvorschriften einzuführen oder beizubehalten, mit denen ein höheres Maß an Schutz vor Engpässen bei Arzneimitteln sichergestellt wird**. Mit den **delegierten Rechtsakten** können den Zulassungsinhabern, Großhändlern oder anderen maßgeblichen Stellen die Unterhaltung von Reservelagerbeständen an arzneilich wirksamen Bestandteilen oder Fertigarzneiformen oder andere einschlägige Maßnahmen vorgeschrieben werden, die zur Erhöhung der Versorgungssicherheit erforderlich sind.

**Änderungsantrag 302**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 134 – Absatz 3**

*Vorschlag der Kommission*

**(3) Der Durchführungsrechtsakt gemäß Absatz 2 wird gemäß dem in Artikel 173 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.**

*Geänderter Text*

**entfällt**

**Änderungsantrag 303**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 138 – Absatz 1 – Unterabsatz 1**

*Vorschlag der Kommission*

Die Agentur erteilt den Mitgliedstaaten und den Organen der Union den bestmöglichen wissenschaftlichen Rat in Bezug auf alle Fragen der Beurteilung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Human-

*Geänderter Text*

Die Agentur erteilt den Mitgliedstaaten und den Organen der Union den bestmöglichen wissenschaftlichen Rat in Bezug auf alle Fragen der Beurteilung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit **sowie des**

und Tierarzneimitteln, die gemäß den Rechtsvorschriften der Union über Human- und Tierarzneimittel an sie herangetragen werden.

*Umweltrisikos* von Human- und Tierarzneimitteln, die gemäß den Rechtsvorschriften der Union über Human- und Tierarzneimittel an sie herangetragen werden.

#### **Änderungsantrag 304**

##### **Vorschlag für eine Verordnung**

##### **Artikel 138 – Absatz 1 – Unterabsatz 2 – Einleitung**

###### *Vorschlag der Kommission*

Die Agentur nimmt, vor allem im Wege ihrer Ausschüsse, folgende Aufgaben wahr:

###### *Geänderter Text*

Die Agentur nimmt, vor allem im Wege ihrer Ausschüsse **und Arbeitsgruppen**, folgende Aufgaben wahr:

#### **Änderungsantrag 305**

##### **Vorschlag für eine Verordnung**

##### **Artikel 138 – Absatz 1 – Unterabsatz 2 – Buchstabe a**

###### *Vorschlag der Kommission*

a) Koordinierung der wissenschaftlichen Beurteilung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Humanarzneimitteln, die den Zulassungsverfahren der Union unterliegen;

###### *Geänderter Text*

a) Koordinierung der wissenschaftlichen Beurteilung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit **sowie des Umweltrisikos** von Humanarzneimitteln, die den Zulassungsverfahren der Union unterliegen;

#### **Änderungsantrag 306**

##### **Vorschlag für eine Verordnung**

##### **Artikel 138 – Absatz 1 – Unterabsatz 2 – Buchstabe a a (neu)**

###### *Vorschlag der Kommission*

###### *Geänderter Text*

**aa) Ausarbeitung von harmonisierten Standards für die Gestaltung wissenschaftlicher Studien für Zulassungsinhaber nach Konsultation der zuständigen nationalen Behörden und nationalen Stellen, die gemäß Artikel 162 dieser Verordnung für die Preisfestsetzung und Kostenerstattung zuständig sind, und der durch Artikel 3 der Verordnung (EU) 2021/2282**

**Änderungsantrag 307**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 138 – Absatz 1 – Unterabsatz 2 – Buchstabe b**

*Vorschlag der Kommission*

b) Koordinierung der wissenschaftlichen Beurteilung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Tierarzneimitteln, die den Zulassungsverfahren der Union gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 unterliegen, und Wahrnehmung anderer in der Verordnung (EU) 2019/6 und der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 festgelegter Aufgaben;

*Geänderter Text*

b) Koordinierung der wissenschaftlichen Beurteilung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Tierarzneimitteln, die den Zulassungsverfahren der Union gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 unterliegen, **in deren Rahmen Ratschläge zu methodischen Aspekten im Zusammenhang mit den Prüfungen bei solchen Produkten und zur Verwendung der Ergebnisse der betreffenden klinischen Prüfungen für regulatorische Zwecke formuliert werden, und Koordinierung der Wahrnehmung anderer** in der Verordnung (EU) 2019/6 und der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 festgelegter Aufgaben;

**Änderungsantrag 308**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 138 – Absatz 1 – Unterabsatz 2 – Buchstabe c**

*Vorschlag der Kommission*

c) Übermittlung auf Anfrage und Bereithaltung für die Öffentlichkeit von Beurteilungsberichten, Fachinformationen, Kennzeichnungen und **Packungsbeilagen** für Humanarzneimittel;

*Geänderter Text*

c) Übermittlung auf Anfrage und Bereithaltung für die Öffentlichkeit von Beurteilungsberichten, Fachinformationen, **regelmäßig aktualisierten Sicherheitsberichten**, Kennzeichnungen, **Packungsbeilagen** und **erforderlichenfalls AMR-Sensibilisierungskarten** für Humanarzneimittel;

**Änderungsantrag 309**  
**Vorschlag für eine Verordnung**

## Artikel 138 – Absatz 1 – Unterabsatz 2 – Buchstabe n

### *Vorschlag der Kommission*

n) Einrichtung einer der Öffentlichkeit zugänglichen Datenbank über Humanarzneimittel und Sicherstellung ihrer Aktualisierung sowie ihrer von Pharmaunternehmen unabhängigen Verwaltung; die Datenbank muss die Suche nach Informationen **erlauben**, die für **Packungsbeilagen** bereits genehmigt sind; sie muss eine Sektion über Humanarzneimittel enthalten, die für die Behandlung von Kindern zugelassen sind; die Informationen für die Öffentlichkeit sind angemessen und verständlich zu formulieren;

### *Geänderter Text*

n) Einrichtung einer der Öffentlichkeit zugänglichen **benutzerfreundlichen** Datenbank über Humanarzneimittel und Sicherstellung ihrer Aktualisierung sowie ihrer von Pharmaunternehmen unabhängigen Verwaltung; die Datenbank muss die Suche nach Informationen, die für **die Packungsbeilage** bereits genehmigt sind, **sowie nach weiteren, von der Agentur als wichtig erachteten Unterlagen erlauben**; sie muss eine Sektion über Humanarzneimittel enthalten, die für die Behandlung von Kindern zugelassen sind; die Informationen für die Öffentlichkeit sind angemessen und verständlich zu formulieren;

## Änderungsantrag 310

### Vorschlag für eine Verordnung

## Artikel 138 – Absatz 1 – Unterabsatz 2 – Buchstabe zc

### *Vorschlag der Kommission*

zc) Einrichtung eines Mechanismus zur Konsultation von Behörden oder Einrichtungen, die am Lebenszyklus von Humanarzneimitteln beteiligt sind, zum Austausch von Informationen und zur Bündelung von Wissen über allgemeine Fragen wissenschaftlicher oder technischer Art im Zusammenhang mit den Aufgaben der Agentur;

### *Geänderter Text*

zc) Einrichtung eines Mechanismus zur Konsultation von Behörden oder Einrichtungen, die am Lebenszyklus von Humanarzneimitteln beteiligt sind, zum Austausch von Informationen und zur Bündelung von Wissen über allgemeine Fragen wissenschaftlicher oder technischer Art im Zusammenhang mit den Aufgaben der Agentur, **und zwar insbesondere des SoHO-Koordinierungsgremiums, der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, der Koordinierungsgruppe der Mitgliedstaaten zur Bewertung von Gesundheitstechnologien sowie der nationalen Behörden, die für die Preisfestsetzung und Kostenerstattung zuständig sind**;

## Änderungsantrag 311

### Vorschlag für eine Verordnung

## Artikel 138 – Absatz 1 – Unterabsatz 2 – Buchstabe ze

### *Vorschlag der Kommission*

ze) Zusammenarbeit mit dezentralen Agenturen der EU und anderen nach dem Unionsrecht eingerichteten wissenschaftlichen Behörden und Einrichtungen, insbesondere der Europäischen Chemikalienagentur, der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit, dem Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten und der Europäischen Umweltagentur, in Bezug auf die wissenschaftliche Beurteilung relevanter Stoffe, den Austausch von Daten und Informationen und die Entwicklung kohärenter wissenschaftlicher Methoden, einschließlich der Ersetzung, Verringerung oder Optimierung von Tierversuchen, wobei den Besonderheiten der Beurteilung von Arzneimitteln Rechnung getragen wird;

### *Geänderter Text*

ze) Zusammenarbeit mit dezentralen Agenturen der EU und anderen nach dem Unionsrecht eingerichteten wissenschaftlichen Behörden und Einrichtungen, insbesondere der Europäischen Chemikalienagentur, der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit, dem Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten und der Europäischen Umweltagentur, in Bezug auf die wissenschaftliche Beurteilung relevanter Stoffe, den Austausch von Daten und Informationen und die Entwicklung kohärenter wissenschaftlicher Methoden, einschließlich der Ersetzung, Verringerung oder Optimierung von Tierversuchen ***und soweit möglich der Priorisierung von Strategien zum Ersatz von Tierversuchen, beispielsweise durch In-vitro- und In-silico-Ansätze***, wobei den Besonderheiten der Beurteilung von Arzneimitteln Rechnung getragen wird;

## Änderungsantrag 312

### Vorschlag für eine Verordnung

#### Artikel 138 – Absatz 1 – Unterabsatz 2 – Buchstabe zl a (neu)

### *Vorschlag der Kommission*

### *Geänderter Text*

***zla) soweit wissenschaftliche Leitlinien zur Verfügung stehen, Sicherstellung, dass diese Leitlinien auf dem neuesten Stand gehalten werden und auf den neuesten wissenschaftlichen Entwicklungen beruhen.***

## Änderungsantrag 313

### Vorschlag für eine Verordnung

#### Artikel 138 – Absatz 2 – Unterabsatz 1

### *Vorschlag der Kommission*

### *Geänderter Text*

In der Datenbank gemäß Absatz 1 Buchstabe n sind alle in der Union zugelassenen Humanarzneimittel zusammen mit der Fachinformation, der Packungsbeilage **und** den Angaben in der Kennzeichnung erfasst. Gegebenenfalls enthält sie die Links zu den entsprechenden Webseiten, auf denen die Zulassungsinhaber die Informationen gemäß Artikel 40 Absatz 4 Buchstabe b und Artikel 57 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] mitgeteilt haben.

In der Datenbank gemäß Absatz 1 Buchstabe n sind alle in der Union zugelassenen Humanarzneimittel zusammen mit der Fachinformation, **den europäischen Beurteilungsberichten im Hinblick auf das Produkt, den regelmäßig aktualisierten Sicherheitsberichten, gegebenenfalls den Unterlagen über in Anspruch genommene wissenschaftliche Beratung, den Berichten über Umweltverträglichkeitsprüfungen**, der Packungsbeilage, den Angaben in der Kennzeichnung, **den Sensibilisierungskarten, sofern es sich um antimikrobielle Mittel handelt, den Pflichten nach dem Inverkehrbringen des Arzneimittels, den Plänen zur Verhinderung und gegebenenfalls zur Minderung von Engpässen sowie Angaben dazu, in welchen Mitgliedstaaten das Arzneimittel in Verkehr gebracht wird, und weitere, von der Agentur als wichtig erachtete Unterlagen** erfasst. Gegebenenfalls enthält sie die Links zu den entsprechenden Webseiten, auf denen die Zulassungsinhaber die Informationen gemäß Artikel 40 Absatz 4 Buchstabe b und Artikel 57 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] mitgeteilt haben.

#### **Änderungsantrag 314**

##### **Vorschlag für eine Verordnung**

##### **Artikel 138 – Absatz 2 – Unterabsatz 2 – Buchstabe b a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**ba) teilen die Zulassungsinhaber der Agentur auf elektronischem Wege mit, in welchen Mitgliedstaaten die in der Union zugelassenen Humanarzneimittel in Verkehr gebracht worden sind.**

#### **Änderungsantrag 315**

##### **Vorschlag für eine Verordnung**

##### **Artikel 138 – Absatz 2 – Unterabsatz 3**

*Vorschlag der Kommission*

**Gegebenenfalls** enthält die Datenbank auch Verweise auf klinische Prüfungen, die entweder gerade durchgeführt werden oder bereits abgeschlossen wurden und in der in Artikel 81 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 vorgesehenen Datenbank über klinische Prüfungen aufgeführt sind.

**Änderungsantrag 316**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 142 – Absatz 1 – Buchstabe l**

*Vorschlag der Kommission*

l) ein Sekretariat, das alle Gremien der Agentur in technischer, wissenschaftlicher und administrativer Hinsicht unterstützt und ihre Arbeit angemessen koordiniert und das die in Artikel 37 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] genannte Koordinierungsgruppe in technischer und administrativer Hinsicht unterstützt und ihre Arbeit sowie die der Ausschüsse angemessen koordiniert. Das Sekretariat **führt** auch die Arbeiten aus, die der Agentur im Rahmen der Verfahren zur Beurteilung und Vorbereitung von Entscheidungen über pädiatrische Prüfkonzepte, Freistellungen, Zurückstellungen oder Ausweisungen als Arzneimittel für seltene Leiden obliegen.

**Änderungsantrag 317**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 143 – Absatz 1 – Unterabsatz 2**

*Vorschlag der Kommission*

Außerdem werden zwei Vertreter von Patientenorganisationen, ein Vertreter von Ärzteorganisationen und ein Vertreter von Tierärzteorganisationen, die alle

*Geänderter Text*

**Sofern zutreffend**, enthält die Datenbank auch Verweise auf klinische Prüfungen, die entweder gerade durchgeführt werden oder bereits abgeschlossen wurden und in der in Artikel 81 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 vorgesehenen Datenbank über klinische Prüfungen aufgeführt sind.

*Geänderter Text*

l) ein Sekretariat, das alle Gremien der Agentur in technischer, wissenschaftlicher und administrativer Hinsicht unterstützt und ihre Arbeit angemessen koordiniert und das die in Artikel 37 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] genannte Koordinierungsgruppe in technischer und administrativer Hinsicht unterstützt und ihre Arbeit sowie die der Ausschüsse angemessen koordiniert. Das Sekretariat **stellt auch die Umsetzung aller Transparenzpflichten sicher und führt** die Arbeiten aus, die der Agentur im Rahmen der Verfahren zur Beurteilung und Vorbereitung von Entscheidungen über pädiatrische Prüfkonzepte, Freistellungen, Zurückstellungen oder Ausweisungen als Arzneimittel für seltene Leiden obliegen.

*Geänderter Text*

Außerdem werden zwei Vertreter von Patientenorganisationen, ein Vertreter von Ärzteorganisationen, **ein Vertreter von Pharmaorganisationen** und ein Vertreter



stimmberechtigt sind, vom Rat im Benehmen mit dem Europäischen Parlament anhand einer Liste ernannt, die von der Kommission erstellt wird und die eine deutlich höhere Zahl von Bewerbern enthält, als Mitglieder zu ernennen sind. Die von der Kommission erstellte Liste wird dem Europäischen Parlament gemeinsam mit der entsprechenden Dokumentation übermittelt. So rasch wie möglich und spätestens innerhalb von drei Monaten nach der Mitteilung kann das Europäische Parlament seine Positionen dem Rat zur Prüfung vorlegen, der sodann diese Vertreter in den Verwaltungsrat ernennt.

von Tierärzteorganisationen, die alle stimmberechtigt sind, vom Rat im Benehmen mit dem Europäischen Parlament anhand einer Liste ernannt, die von der Kommission erstellt wird und die eine deutlich höhere Zahl von Bewerbern enthält, als Mitglieder zu ernennen sind. Die von der Kommission erstellte Liste wird dem Europäischen Parlament gemeinsam mit der entsprechenden Dokumentation übermittelt. So rasch wie möglich und spätestens innerhalb von drei Monaten nach der Mitteilung kann das Europäische Parlament seine Positionen dem Rat zur Prüfung vorlegen, der sodann diese Vertreter in den Verwaltungsrat ernennt.

**Änderungsantrag 318**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 143 – Absatz 2 – Unterabsatz 2**

*Vorschlag der Kommission*

Alle im Verwaltungsrat vertretenen Parteien bemühen sich um eine Begrenzung der Fluktuation ihrer Vertreter, um die Kontinuität der Arbeit des Verwaltungsrats zu gewährleisten. Alle Parteien streben eine ausgewogene Vertretung *von Männern und Frauen* im Verwaltungsrat an.

*Geänderter Text*

Alle im Verwaltungsrat vertretenen Parteien bemühen sich um eine Begrenzung der Fluktuation ihrer Vertreter, um die Kontinuität der Arbeit des Verwaltungsrats zu gewährleisten. Alle Parteien streben eine ausgewogene Vertretung *der Geschlechter* im Verwaltungsrat an.

**Änderungsantrag 319**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 143 – Absatz 4**

*Vorschlag der Kommission*

(4) Die Amtszeit der Mitglieder und ihrer Stellvertreter beträgt vier Jahre. Sie kann verlängert werden.

*Geänderter Text*

(4) Die Amtszeit der Mitglieder und ihrer Stellvertreter beträgt vier Jahre. Sie kann *anschließend einmal* verlängert werden.

**Änderungsantrag 320**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 143 – Absatz 4 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**(4a) Vertreter von Patientenorganisationen, die als Mitglieder oder stellvertretende Mitglieder in wissenschaftlichen Ausschüssen tätig sind, haben Anspruch auf Erstattung der Kosten, die ihnen bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben als Vertreter entstehen und gemäß der für die Agentur geltenden Finanzregelung aus dem Haushalt der Agentur finanziert werden.**

**Änderungsantrag 321**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 146 – Absatz 8 – Unterabsatz 1**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

Die wissenschaftlichen Ausschüsse sowie die nach diesem Artikel eingesetzten Arbeitsgruppen und wissenschaftlichen Beratergruppen nehmen in allgemeinen Angelegenheiten zu Konsultationszwecken Kontakte zu den von der Anwendung von Humanarzneimitteln betroffenen Gruppen, insbesondere zu Patientenorganisationen, Verbraucherverbänden und Verbänden der Angehörigen von Gesundheitsberufen auf. Zu diesem Zweck setzt die Agentur Arbeitsgruppen für Patientenorganisationen, Verbraucherverbände und Verbände von Angehörigen der Gesundheitsberufe ein. In diesen Arbeitsgruppen müssen Angehörige der Gesundheitsberufe, Patienten und Verbraucher ausgewogen vertreten sein, wobei ein breites Spektrum an Erfahrungen und Krankheitsgebieten, einschließlich seltener Leiden, pädiatrischer und geriatrischer Erkrankungen und Arzneimittel für neuartige Therapien, sowie eine große geografische Streuung sicherzustellen sind.

Die wissenschaftlichen Ausschüsse sowie die nach diesem Artikel eingesetzten Arbeitsgruppen und wissenschaftlichen Beratergruppen nehmen in allgemeinen Angelegenheiten zu Konsultationszwecken Kontakte zu den von der Anwendung von Humanarzneimitteln betroffenen Gruppen, insbesondere zu Patientenorganisationen, Verbraucherverbänden, **einschließlich der Vertreter von pädiatrischen Patienten**, und Verbänden der Angehörigen von Gesundheitsberufen auf. Zu diesem Zweck setzt die Agentur Arbeitsgruppen für Patientenorganisationen, Verbraucherverbände und Verbände von Angehörigen der Gesundheitsberufe ein. In diesen Arbeitsgruppen müssen Angehörige der Gesundheitsberufe, Patienten und Verbraucher ausgewogen vertreten sein, wobei ein breites Spektrum an Erfahrungen und Krankheitsgebieten, einschließlich seltener Leiden, pädiatrischer und geriatrischer Erkrankungen und Arzneimittel für neuartige Therapien, sowie eine große geografische Streuung

sicherzustellen sind.

**Änderungsantrag 322**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 147 – Überschrift**

*Vorschlag der Kommission*

Interessenkonflikte

*Geänderter Text*

***Unabhängigkeit und*** Interessenkonflikte

**Änderungsantrag 323**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 147 – Absatz 1 – Unterabsatz 2**

*Vorschlag der Kommission*

Der Verhaltenskodex der Agentur sieht die Durchführung dieses Artikels ***insbesondere in Bezug auf die Annahme von Geschenken*** vor.

*Geänderter Text*

Der Verhaltenskodex der Agentur sieht die Durchführung dieses Artikels vor.

**Änderungsantrag 324**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 147 – Absatz 2**

*Vorschlag der Kommission*

(2) Die Verwaltungsratsmitglieder, Ausschussmitglieder, Berichterstatter und Sachverständigen, die an den Sitzungen oder Arbeitsgruppen der Agentur teilnehmen, erklären auf jeder Sitzung bezogen auf die Tagesordnungspunkte die besonderen Interessen, die als mit ihrer Unabhängigkeit unvereinbar betrachtet werden könnten. Diese Erklärungen sind der Öffentlichkeit zugänglich zu machen.

*Geänderter Text*

(2) Die Verwaltungsratsmitglieder, Ausschussmitglieder, Berichterstatter und Sachverständigen, die an den Sitzungen oder Arbeitsgruppen der Agentur teilnehmen, erklären auf jeder Sitzung bezogen auf die Tagesordnungspunkte die besonderen Interessen, die als mit ihrer Unabhängigkeit ***oder Unparteilichkeit*** unvereinbar betrachtet werden könnten. Diese Erklärungen sind der Öffentlichkeit zugänglich zu machen. ***Stellt die Agentur fest, dass ein offengelegtes Interesse eines Vertreters einen Interessenkonflikt darstellt, so nimmt der betreffende Vertreter weder an Beratungen oder Beschlüssen teil, noch erhält er Informationen zu diesem Tagesordnungspunkt. Diese Erklärungen der Vertreter und der Beschluss der***

*Kommission werden in das  
Sitzungsprotokoll aufgenommen.*

**Änderungsantrag 325**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 147 – Absatz 2 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

*(2a) Der Exekutivdirektor ist nach dem Ausscheiden aus dem Dienst weiterhin verpflichtet, bei der Annahme gewisser Tätigkeiten oder Vorteile ehrenhaft und zurückhaltend zu sein; beabsichtigt er, innerhalb von zwei Jahren nach dem Ausscheiden aus dem Dienst gegen Entgelt oder unentgeltlich eine berufliche Tätigkeit aufzunehmen, so unterrichtet er den Verwaltungsrat zwecks Genehmigung. Der Verwaltungsrat verbietet ihnen in den zwölf Monaten nach dem Ausscheiden aus dem Dienst grundsätzlich, im Bereich des Lobbying oder der Beratung in Bezug auf das Personal der Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union für ihre Unternehmen, Kunden oder Arbeitgeber in Angelegenheiten aktiv zu werden, in denen sie in den letzten drei Jahren ihrer Dienstzeit tätig waren.*

**Änderungsantrag 326**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 147 – Absatz 2 b (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

*(2b) Patienten, klinische Experten und andere einschlägige Sachverständige legen alle finanziellen und sonstigen Interessen offen, die für die gemeinsame Arbeit, an der sie sich beteiligen sollen, von Belang sind. Diese Erklärungen und die daraufhin getroffenen Maßnahmen werden in das Sitzungsprotokoll und in die Abschlussdokumente der betreffenden*

*gemeinsamen Arbeit aufgenommen.*

**Änderungsantrag 327**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 147 – Absatz 2 c (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**(2c) Die Agentur veröffentlicht auf ihrer Website die Geschäftsordnung, die Tagesordnungen, die Protokolle und die Mitglieder des Verwaltungsrats, der Ausschüsse, der Arbeitsgruppen und der beratenden Ausschüsse.**

**Änderungsantrag 328**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 150 – Überschrift**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

Wissenschaftliche Arbeitsgruppen und wissenschaftliche Beratergruppen

Wissenschaftliche Arbeitsgruppen, **Ad-hoc-Arbeitsgruppen** und wissenschaftliche Beratergruppen

**Änderungsantrag 329**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 150 – Absatz 2 – Unterabsatz 3**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

Der Ausschuss **kann** bei Bedarf eine **Arbeitsgruppe** für Umweltverträglichkeitsprüfungen und andere wissenschaftliche Arbeitsgruppen **einsetzen**.

Der Ausschuss **setzt** bei Bedarf eine **Ad-hoc-Arbeitsgruppe** für Umweltverträglichkeitsprüfungen und andere wissenschaftliche Arbeitsgruppen **ein**.

**Änderungsantrag 330**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 150 – Absatz 3 – Unterabsatz 1 – Buchstabe b a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**ba) Erfüllung der Anforderungen in Bezug auf die in Artikel 147 genannten**

*Interessenkonflikte.*

**Änderungsantrag 331**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 150 – Absatz 3 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**(3a) Vertreter von Patienten, Betreuern, Klinikärzten und Wissenschaftseinrichtungen werden, falls zweckmäßig, als Mitglieder in die Arbeitsgruppen aufgenommen.**

**Änderungsantrag 332**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 150 – Absatz 5 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**(5a) Die Agentur setzt folgende Ad-hoc-Arbeitsgruppen ein:**

- a) eine Ad-hoc-Arbeitsgruppe zu Arzneimitteln für neuartige Therapien;**
- b) eine Ad-hoc-Arbeitsgruppe zu Arzneimitteln für seltene Leiden;**
- c) eine Ad-hoc-Arbeitsgruppe zu Kinderarzneimitteln.**

**Änderungsantrag 333**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 151 – Absatz 3 – Unterabsatz 1**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

Zur Benennung anderer Sachverständiger **kann** die Agentur bei Bedarf einen Aufruf zur Interessenbekundung **veröffentlichen**, nachdem der Verwaltungsrat die erforderlichen Kriterien und Fachgebiete gebilligt hat, mit denen insbesondere ein hohes Niveau des Schutzes der öffentlichen Gesundheit und ein hohes Tierschutzniveau sichergestellt werden

Zur Benennung anderer Sachverständiger **veröffentlicht** die Agentur bei Bedarf einen Aufruf zur Interessenbekundung, nachdem der Verwaltungsrat die erforderlichen Kriterien und Fachgebiete gebilligt hat, mit denen insbesondere ein hohes Niveau des Schutzes der öffentlichen Gesundheit und ein hohes Tierschutzniveau sichergestellt werden sollen.

sollen.

**Änderungsantrag 334**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 152 – Absatz 2 – Unterabsatz 2**

*Vorschlag der Kommission*

Die betreffende Person oder ihr Arbeitgeber erhalten eine Vergütung entsprechend [einer Gebührenordnung, die **vom Verwaltungsrat in den Finanzbestimmungen der Agentur festgelegt wird/Mechanismus im Rahmen des neuen Gebührenrechts**].

*Geänderter Text*

Die betreffende Person oder ihr Arbeitgeber erhalten eine Vergütung entsprechend [einer Gebührenordnung, die in **die Finanzbestimmungen aufgenommen wird, die durch die Verordnung (EU) 2024/568 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>1a</sup> festgelegt werden.**

---

***<sup>1a</sup> Verordnung (EU) 2024/568 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. Februar 2024 über die an die Europäische Arzneimittel-Agentur zu entrichtenden Gebühren und Entgelte, zur Änderung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 658/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates (ABl. L, 2024/568, 14.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj>).***

**Änderungsantrag 335**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 153 – Absatz 1**

*Vorschlag der Kommission*

Auf Ersuchen der Kommission sammelt die Agentur in Bezug auf zugelassene Humanarzneimittel alle verfügbaren Informationen über die von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten verwendeten Methoden zur Bestimmung des therapeutischen Mehrwerts neuer Humanarzneimittel.

*Geänderter Text*

Auf Ersuchen der Kommission sammelt die Agentur in Bezug auf zugelassene Humanarzneimittel alle verfügbaren Informationen über die von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten verwendeten Methoden zur Bestimmung des therapeutischen Mehrwerts neuer Humanarzneimittel. **In Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen und**

*Angehörigen der Gesundheitsberufe erstellt die Agentur Leitlinien für die Bestimmung des therapeutischen Mehrwerts.*

**Änderungsantrag 336**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 154 – Absatz 4**

*Vorschlag der Kommission*

(4) Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Beurteilung von Zulassungsanträgen, anschließenden Änderungen, Pharmakovigilanz, dem Betrieb der Kommunikationsnetze und der Marktüberwachung werden ständig vom Verwaltungsrat kontrolliert, um die Unabhängigkeit der Agentur zu **gewährleisten**. Dies hindert die Agentur nicht daran, **von den Zulassungsinhabern für die Durchführung dieser Tätigkeiten Gebühren zu erheben, unter der Bedingung, dass die Unabhängigkeit der Agentur strikt gewahrt bleibt.**

*Geänderter Text*

(4) Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Beurteilung von Zulassungsanträgen, anschließenden Änderungen, Pharmakovigilanz, dem Betrieb der Kommunikationsnetze und der Marktüberwachung werden ständig vom Verwaltungsrat kontrolliert, um die Unabhängigkeit der Agentur zu **garantieren**. Dies hindert die Agentur nicht daran, **unter der Bedingung, dass die Unabhängigkeit der Agentur im Einklang mit Artikel 147 strikt gewahrt bleibt, von den Zulassungsinhabern Gebühren für die Durchführung dieser Tätigkeiten zu erheben.**

**Änderungsantrag 337**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 162 – Absatz 2**

*Vorschlag der Kommission*

(2) Die Agentur **kann** den Konsultationsprozess **gegebenenfalls** auf Patienten, Arzneimittelentwickler, Angehörige der Gesundheitsberufe, Vertreter der Industrie oder andere Interessenträger **ausweiten**.

*Geänderter Text*

(2) Die Agentur **weitert** den Konsultationsprozess **bei Bedarf** auf Patienten, Arzneimittelentwickler, Angehörige der Gesundheitsberufe, Vertreter der Industrie oder andere Interessenträger **aus**.

**Änderungsantrag 338**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 163 – Absatz 1**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*



Der Verwaltungsrat sorgt im Einvernehmen mit der Kommission für geeignete Kontakte zwischen der Agentur und Vertretern von Industrie, Verbrauchern, Patienten und Gesundheitsberufen. Diese Kontakte können die Teilnahme von Beobachtern an bestimmten Arbeiten der Agentur unter zuvor durch den Verwaltungsrat im Einvernehmen mit der Kommission festgelegten Bedingungen umfassen.

Der Verwaltungsrat sorgt im Einvernehmen mit der Kommission für geeignete Kontakte zwischen der Agentur und Vertretern von Industrie, Verbrauchern, Patienten und Gesundheitsberufen, **unter anderem über die Arbeitsgruppe mit Patienten- und Verbraucherorganisationen (PCWP), die Arbeitsgruppe mit Organisationen der Gesundheits- und Pflegeberufe (HCPWP) und die ständige Gruppe „Industrie“**. Diese Kontakte können **auch** die Teilnahme von Beobachtern an bestimmten Arbeiten der Agentur unter zuvor durch den Verwaltungsrat im Einvernehmen mit der Kommission festgelegten Bedingungen umfassen.

**Änderungsantrag 339**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 164 – Absatz 5**

*Vorschlag der Kommission*

(5) Für Einrichtungen ohne Erwerbszweck erlässt die Kommission nach dem in den Artikeln 10 und 12 der [überarbeiteten Verordnung (EG) Nr. 297/95] genannten Verfahren besondere Bestimmungen, mit denen die Begriffsbestimmungen präzisiert und Festlegungen zur Befreiung, Ermäßigung oder Stundung von Gebühren getroffen werden.

*Geänderter Text*

(5) Für Einrichtungen ohne Erwerbszweck erlässt die Kommission nach dem in den Artikeln 10 und 12 **sowie in Anhang V** der [überarbeiteten Verordnung (EG) Nr. 297/95] genannten Verfahren besondere Bestimmungen, mit denen die Begriffsbestimmungen präzisiert und Festlegungen zur Befreiung, Ermäßigung oder Stundung von Gebühren getroffen werden.

**Änderungsantrag 340**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 165 – Absatz 3 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**Der Agentur werden Mittel in ausreichender Höhe zugewiesen, damit sie ihre Pflichten und Zusagen im Bereich der Transparenz in angemessener Weise erfüllen kann.**

**Änderungsantrag 341**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 166 – Absatz 1**

*Vorschlag der Kommission*

(1) Zur Unterstützung ihrer Aufgaben im Bereich der öffentlichen Gesundheit und insbesondere der Beurteilung und Überwachung von Arzneimitteln, der Vorbereitung regulatorischer Entscheidungen und der Ausarbeitung wissenschaftlicher Gutachten kann die Agentur personenbezogene Gesundheitsdaten aus anderen Quellen als klinischen Prüfungen verarbeiten, um die Belastbarkeit ihrer wissenschaftlichen Beurteilung zu verbessern oder die vom Antragsteller oder Zulassungsinhaber gemachten Angaben im Rahmen der Beurteilung oder Überwachung von Arzneimitteln zu überprüfen.

*Geänderter Text*

(1) Zur Unterstützung ihrer Aufgaben im Bereich der öffentlichen Gesundheit und insbesondere der Beurteilung und Überwachung von Arzneimitteln, der Vorbereitung regulatorischer Entscheidungen und der Ausarbeitung wissenschaftlicher Gutachten kann die Agentur personenbezogene Gesundheitsdaten aus anderen Quellen als klinischen Prüfungen verarbeiten, ***einschließlich Daten aus der Praxis***, um die Belastbarkeit ihrer wissenschaftlichen Beurteilung zu verbessern oder die vom Antragsteller oder Zulassungsinhaber gemachten Angaben im Rahmen der Beurteilung oder Überwachung von Arzneimitteln zu überprüfen. ***Die Agentur ergreift ausreichende, wirksame und spezifische technische und organisatorische Maßnahmen, um die Grundrechte und Interessen der betroffenen Personen im Einklang mit den Verordnungen (EU) 2016/679 und (EU) 2018/1725 zu schützen, wobei hierzu unter anderem klare und gezielte Datensparsamkeitsmaßnahmen sowie Anforderungen in Bezug auf Anonymisierung und Pseudonymisierung nach dem neuesten Stand der Technik gehören.***

**Änderungsantrag 342**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 166 – Absatz 1 – Unterabsatz 1 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***Zu diesen Daten gehören insbesondere personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten im Sinne der***

*Verordnung (EU) .../... [EHDS-Verordnung, 2022/0140(COD)], Daten aus der EudraVigilance-Datenbank, klinische Daten und gegebenenfalls Daten aus Monitoringstudien über die Verwendung, Wirksamkeit und Sicherheit von Arzneimitteln, die zur Behandlung, Prävention oder Diagnose von Krankheiten bestimmt sind, einschließlich von Behörden bereitgestellter Gesundheitsdaten.*

**Änderungsantrag 343**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 166 – Absatz 2**

*Vorschlag der Kommission*

(2) Die Agentur kann unabhängig von den Daten, die vom Antragsteller oder Zulassungsinhaber vorgelegt werden, zusätzlich verfügbare Evidenz prüfen und in ihre Entscheidungen einbeziehen. Auf dieser Grundlage wird die Fachinformation aktualisiert, wenn die zusätzliche Evidenz das Nutzen-Risiko-Verhältnis eines Arzneimittels beeinflusst.

*Geänderter Text*

(2) Die Agentur kann unabhängig von den Daten, die vom Antragsteller oder Zulassungsinhaber vorgelegt werden, zusätzlich verfügbare Evidenz prüfen und in ihre Entscheidungen einbeziehen. Auf dieser Grundlage wird die Fachinformation aktualisiert, wenn die zusätzliche Evidenz das Nutzen-Risiko-Verhältnis eines Arzneimittels beeinflusst. ***Eine solche Aktualisierung erfolgt erst nach Rücksprache mit dem betreffenden Antragsteller oder Zulassungsinhaber. Die Antragsteller bzw. Zulassungsinhaber haben die Möglichkeit, innerhalb einer von der Agentur festgelegten angemessenen Frist zu antworten. Die Antragsteller bzw. Zulassungsinhaber können bei der Agentur Rückfragen stellen und erhalten bei Bedarf Gelegenheit zur Erläuterung zu allen vorgeschlagenen Aktualisierungen der Fachinformation. Die Gründe für die gezogenen Schlussfolgerungen werden in das endgültige Gutachten aufgenommen.***

**Änderungsantrag 344**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 167 – Absatz 2**

*Vorschlag der Kommission*

Für die Zwecke des Unterabsatzes 1 **ermittelt** die Agentur aktiv **bewährte Verfahren der Organe**, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union im Bereich der Cybersicherheit und wendet diese an, damit Cyberangriffe verhindert, erkannt, abgeschwächt und bewältigt werden können.

*Geänderter Text*

Für die Zwecke des Unterabsatzes 1 **ergreift** die Agentur aktiv **Maßnahmen, um die Einhaltung eines hohen gemeinsamen Cybersicherheitsniveaus sicherzustellen, das in den Organen**, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union **gilt, und ermittelt aktuelle bewährte Verfahren** im Bereich der Cybersicherheit und wendet diese an, damit Cyberangriffe verhindert, erkannt, abgeschwächt und bewältigt werden können.

**Änderungsantrag 345**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 168 – Absatz 1**

*Vorschlag der Kommission*

(1) Sofern in der vorliegenden Verordnung nichts anderes vorgesehen ist, wahren alle an der Anwendung dieser Verordnung beteiligten Parteien – unbeschadet der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 und der Richtlinie (EU) 2019/1937 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>85</sup> sowie der in den Mitgliedstaaten geltenden Bestimmungen **und Gepflogenheiten in Bezug auf die** Vertraulichkeit – die Vertraulichkeit der im Rahmen der Durchführung ihrer Tätigkeiten erlangten Informationen und Daten, um den Schutz vertraulicher Geschäftsinformationen und der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse natürlicher oder juristischer Personen gemäß der Richtlinie (EU) 2016/943 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>86</sup>, einschließlich der Rechte des geistigen Eigentums, sicherzustellen.

*Geänderter Text*

(1) Sofern in der vorliegenden Verordnung nichts anderes vorgesehen ist, wahren alle an der Anwendung dieser Verordnung beteiligten Parteien – unbeschadet der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 und der Richtlinie (EU) 2019/1937 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>85</sup> sowie der in den Mitgliedstaaten geltenden Bestimmungen **über** Vertraulichkeit – die Vertraulichkeit der im Rahmen der Durchführung ihrer Tätigkeiten erlangten Informationen und Daten, um den Schutz vertraulicher Geschäftsinformationen und der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse natürlicher oder juristischer Personen gemäß der Richtlinie (EU) 2016/943 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>86</sup>, einschließlich der Rechte des geistigen Eigentums, sicherzustellen.

---

<sup>85</sup> Richtlinie (EU) 2019/1937 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2019 zum Schutz von Personen, die Verstöße gegen das

---

<sup>85</sup> Richtlinie (EU) 2019/1937 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2019 zum Schutz von Personen, die Verstöße gegen das

Unionsrecht melden (ABl. L 305 vom 26.11.2019, S. 17).

<sup>86</sup> Richtlinie (EU) 2016/943 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2016 über den Schutz vertraulichen Know-hows und vertraulicher Geschäftsinformationen (Geschäftsgeheimnisse) vor rechtswidrigem Erwerb sowie rechtswidriger Nutzung und Offenlegung (ABl. L 157 vom 15.6.2016, S. 1).

Unionsrecht melden (ABl. L 305 vom 26.11.2019, S. 17).

<sup>86</sup> Richtlinie (EU) 2016/943 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2016 über den Schutz vertraulichen Know-hows und vertraulicher Geschäftsinformationen (Geschäftsgeheimnisse) vor rechtswidrigem Erwerb sowie rechtswidriger Nutzung und Offenlegung (ABl. L 157 vom 15.6.2016, S. 1).

**Änderungsantrag 346**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 169 – Absatz 1 – Unterabsatz 2 – Buchstabe b**

*Vorschlag der Kommission*

b) bei besonderen Kategorien personenbezogener Daten unbedingt erforderlich ist und geeigneten Garantien, zu denen *eine Pseudonymisierung* gehören **kann**, unterliegt.

*Geänderter Text*

b) bei besonderen Kategorien personenbezogener Daten unbedingt erforderlich ist und geeigneten Garantien, zu denen ***Pseudonymisierungspflichten und -techniken, Maßnahmen im Bereich der Datensparsamkeit, spezifische organisatorische Maßnahmen und Zugangskontrollen auf der Grundlage des Prinzips der erforderlichen Kenntnisnahme sowie andere geeignete Maßnahmen, Vertraulichkeitspflichten und Grundrechte der betroffenen Personen gemäß den Verordnungen (EU) 2016/679 und (EU) 2018/1725*** gehören **können**, unterliegt.

**Änderungsantrag 347**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 171 – Absatz 1**

*Vorschlag der Kommission*

(1) **Die Mitgliedstaaten** erlassen Vorschriften über Sanktionen, die bei Verstößen gegen diese Verordnung zu verhängen sind, und treffen alle für die Anwendung der Sanktionen erforderlichen Maßnahmen. Diese Sanktionen müssen

*Geänderter Text*

(1) **Bis zum ... [zwölf Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung]** erlassen **die Mitgliedstaaten** Vorschriften über Sanktionen, die bei Verstößen gegen diese Verordnung zu verhängen sind, und treffen alle für die Anwendung der Sanktionen

wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission diese Vorschriften und Maßnahmen unverzüglich mit und melden ihr unverzüglich alle diesbezüglichen Änderungen.

erforderlichen Maßnahmen. Diese Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission diese Vorschriften und Maßnahmen unverzüglich mit und melden ihr unverzüglich alle diesbezüglichen *späteren* Änderungen.

**Änderungsantrag 348**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 172 – Absatz 5 – Buchstabe b a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**ba) die Art, Schwere und Dauer des Verstoßes und seiner Folgen unter Berücksichtigung der Tragweite sowie der Anzahl der betroffenen Personen und des Ausmaßes des von ihnen erlittenen Schadens,**

**Änderungsantrag 349**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 172 – Absatz 5 – Buchstabe b b (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**bb) die Größe und den Marktanteil des Rechtsträgers, der den Verstoß begangen hat,**

**Änderungsantrag 350**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 172 – Absatz 5 – Buchstabe b c (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**bc) die Vorsätzlichkeit oder Fahrlässigkeit des Verstoßes,**

**Änderungsantrag 351**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 172 – Absatz 5 – Buchstabe b d (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***bd) die Maßnahmen, die die verstoßende Partei ergriffen hat, um den durch den Verstoß verursachten Schaden zu mindern,***

**Änderungsantrag 352  
Vorschlag für eine Verordnung  
Artikel 172 – Absatz 5 – Buchstabe b e (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***be) den Grad an Verantwortung der verstoßenden Partei unter Berücksichtigung der zur Vermeidung des Verstoßes ergriffenen technischen und organisatorischen Maßnahmen;***

**Änderungsantrag 353  
Vorschlag für eine Verordnung  
Artikel 172 – Absatz 5 – Buchstabe b f (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***bf) den Umfang der Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden mit dem Ziel, den Verstoß zu beheben und seine etwaigen nachteiligen Auswirkungen zu mindern;***

**Änderungsantrag 354  
Vorschlag für eine Verordnung  
Artikel 172 – Absatz 5 – Buchstabe b g (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***bg) die Art und Weise, wie der Verstoß den zuständigen Behörden bekannt wurde, insbesondere ob und, falls ja, in welchem Umfang die verstoßende Partei den Verstoß gemeldet hat;***

**Änderungsantrag 355**

**Vorschlag für eine Verordnung  
Artikel 172 – Absatz 5 – Buchstabe b h (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***bh) die Gefahr für die öffentliche  
Gesundheit, auch im Fall einer  
Arzneimittelfälschung.***

**Änderungsantrag 356  
Vorschlag für eine Verordnung  
Artikel 175 a (neu) – Absatz 1 – Nummer 1  
Verordnung (EG) Nr. 851/2004  
Artikel 11a a (neu) und 11a b (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***Artikel 175a***

***Änderung der Verordnung (EG)  
Nr. 851/2004***

***Die Verordnung (EG) Nr. 851/2004 wird  
wie folgt geändert:***

***1. Folgende Artikel werden  
eingefügt:***

***„Artikel 11aa***

***Europäische Behörde für die  
Krisenvorsorge und -reaktion bei  
gesundheitlichen Notlagen***

***(1) Die Europäische Behörde für die  
Krisenvorsorge und -reaktion bei  
gesundheitlichen Notlagen („HERA“  
oder „Behörde“) wird hiermit als  
gesonderte Struktur innerhalb der  
Rechtspersönlichkeit des Europäischen  
Zentrums für die Prävention und die  
Kontrolle von Krankheiten („ECDC“)  
eingerrichtet.***

***(2) Die Behörde ist zuständig für die  
Erstellung, Koordinierung und  
Umsetzung des langfristigen  
europäischen Portfolios von Forschungs-  
und Entwicklungsprojekten im Bereich  
der Biomedizin zur Förderung  
medizinischer Gegenmaßnahmen gegen  
bestehende und neu auftretende***



***Bedrohungen der öffentlichen Gesundheit sowie zur Förderung der Kapazitäten in den Bereichen Herstellung, Beschaffung, Bevorratung und Verteilung medizinischer Gegenmaßnahmen und anderer vorrangiger Arzneimittel in der Union.***

***(3) Die Behörde wird durch den Direktor des ECDC vertreten.***

#### ***Artikel 11ab***

##### ***Ziele und Aufgaben der Behörde***

***(1) Die Behörde stellt den Mitgliedstaaten und den Organen, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union die strategische Leitung und die Ressourcen für die Entwicklung solider FuE-Kapazitäten im Bereich der Biomedizin bereit, mit denen größere Herausforderungen im Bereich der öffentlichen Gesundheit bewältigt werden können.***

***Die Behörde nimmt folgende Aufgaben wahr:***

- a) Erstellung eines langfristigen europäischen Portfolios von Forschungs- und Entwicklungsprojekten im Einklang mit den von der Kommission in Absprache mit der Weltgesundheitsorganisation („WHO“) im Bereich der öffentlichen Gesundheit festgelegten Prioritäten;***
- b) Festlegung und Unterstützung von FuE-Projekten im Bereich der Biomedizin, die sich mindestens mit den folgenden Bereichen befassen:***
  - i) Entwicklung prioritärer antimikrobieller Mittel im Sinne von Artikel 40a der [Pharma-Verordnung];***
  - ii) Entwicklung medizinischer Gegenmaßnahmen und damit verbundener Technologien;***
- c) Aufbau und Verwaltung der Zusammenarbeit mit dritten nationalen und europäischen Forschungszentren,***

*gemeinnützigen Organisationen,  
Hochschulen und der Industrie;*

*d) strategische Beratung der  
Kommission bei der Zuweisung  
einschlägiger Finanzhilfen der Union  
und anderer Finanzierungsquellen, um  
eine angemessene Ressourcenzuweisung  
für FuE im Bereich der Biomedizin  
sicherzustellen;*

*e) Erkennung biologischer und  
sonstiger Bedrohungen für die  
Gesundheit kurz nach ihrem Auftreten,  
Bewertung ihrer Auswirkungen und  
Ermittlung möglicher Gegenmaßnahmen;*

*f) Bewertung und Behebung von  
Schwachstellen in den globalen  
Lieferketten sowie von strategischen  
Abhängigkeiten im Zusammenhang mit  
der Verfügbarkeit von medizinischen  
Gegenmaßnahmen und Arzneimitteln in  
der Union in Abstimmung mit der  
Lenkungsgruppe für Engpässe bei  
Arzneimitteln und der Lenkungsgruppe  
für Engpässe bei Medizinprodukten, die  
mit der Verordnung (EU) 2022/123  
eingerrichtet wurden;*

*g) Bewältigung marktbezogener  
Herausforderungen durch Ermittlung  
und Sicherstellung der Verfügbarkeit von  
Produktionsstätten für vorrangige  
Arzneimittel in der Union;*

*h) Erleichterung der gemeinsamen  
Beschaffung und des Vertriebs von  
Arzneimitteln in den Mitgliedstaaten;*

*i) Überwachung der Einhaltung der  
Finanzierungs- und  
Beschaffungsvereinbarungen;*

*j) Einrichtung eines Mechanismus  
für Abstimmung und Zusammenarbeit  
innerhalb des ECDC selbst sowie mit  
anderen Einrichtungen und sonstigen  
Stellen der Union, insbesondere der EMA,  
der Europäischen Behörde für  
Lebensmittelsicherheit und der  
Europäischen Umweltagentur, im  
Einklang mit dem Konzept „Eine*

*Gesundheit“;*

*k) Beitrag zur Stärkung der globalen Strukturen der Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen.*

*(3) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte zu erlassen, um die vorliegende Verordnung durch Ausweitung der in Absatz 1 Unterabsatz 2 Buchstabe b festgelegten vorrangigen Forschungsagenda zu ergänzen, damit weitere Bereiche, in denen ein ungedeckter medizinischer Bedarf besteht, angesprochen werden können.“*

**Änderungsantrag 357**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 175 a (neu) – Absatz 1 – Nummer 2**  
Verordnung (EG) Nr. 851/2004  
Artikel 13 – Absatz 1 – Buchstabe b a (neu)

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

*2. In Artikel 13 wird folgender Buchstabe eingefügt:*

*„ba) das HERA-Board,“.*

**Änderungsantrag 358**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 175 a (neu) – Absatz 1 – Nummer 3**  
Verordnung (EG) Nr. 851/2004  
Artikel 16 – Absatz 2 – Buchstabe d a (neu)

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

*3. In Artikel 16 Absatz 2 wird folgender Buchstabe eingefügt:*

*„da) die Sicherstellung, dass dem HERA-Board zweckmäßige wissenschaftliche, technische und administrative Unterstützung zukommt,“.*

**Änderungsantrag 359**  
**Vorschlag für eine Verordnung**

**4. Folgende Artikel werden eingefügt:**

**„Artikel 17a**

**HERA-Board**

**(1) Das HERA-Board besteht aus je einem Vertreter pro Mitgliedstaat, zwei Vertretern der Kommission und zwei Vertretern des Europäischen Parlaments, die alle stimmberechtigt sind. Die Amtszeit aller Mitglieder des HERA-Boards beträgt zwei Jahre und kann einmal um dieselbe Dauer verlängert werden.**

**(2) Zudem werden vom Rat im Benehmen mit dem Europäischen Parlament anhand einer von der Kommission erstellten Liste zwei Fachleute für öffentliche Gesundheit ernannt. Die von der Kommission erstellte Liste wird dem Europäischen Parlament zusammen mit der entsprechenden Dokumentation übermittelt. So rasch wie möglich und spätestens innerhalb von drei Monaten nach der Mitteilung kann das Europäische Parlament seine Positionen dem Rat zur Prüfung vorlegen, der diese Vertreter sodann für das HERA-Board ernennt.**

**(3) Den gemeinsamen Vorsitz im HERA-Board führen der Direktor und ein gewählter Vertreter eines Mitgliedstaats. Die Ernennung der Mitglieder des HERA-Boards erfolgt dergestalt, dass die höchste fachliche Qualifikation und ein breites Spektrum an einschlägigem Fachwissen sichergestellt sind und keine direkten oder indirekten Interessenkonflikte bestehen.**

**(4) Die Amtszeit der Mitglieder und ihrer Stellvertreter beträgt vier Jahre.**

*Diese Amtszeit kann anschließend einmal verlängert werden.*

*(5) Ein Vertreter des Gesundheitssicherheitsausschusses und ein Vertreter der EMA nehmen als ständige Beobachter an den Sitzungen des HERA-Boards teil. Bei Bedarf können andere einschlägige Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union eingeladen werden, als Beobachter an den Sitzungen teilzunehmen.*

*(6) Die Vorsitzenden des HERA-Boards können einschlägige Interessenträger einladen, als Beobachter an den Sitzungen des HERA-Boards teilzunehmen. Beobachter legen vor jeder Sitzung ihre Interessen offen.*

*(7) Das HERA-Board gibt sich eine Geschäftsordnung, in der auch die Wahl der Vorsitzes und das Abstimmungsverfahren geregelt ist.*

*(8) Die Liste der Mitglieder und Stellvertreter, die Geschäftsordnung des HERA-Boards sowie die Tagesordnungen und Protokolle seiner Sitzungen werden auf der Website der Behörde veröffentlicht.*

#### *Artikel 17b*

##### *Aufgaben des HERA-Boards*

*Dem HERA-Board kommen die folgenden Aufgaben zu:*

- a) Annahme der mehrjährigen strategischen Planung für die HERA;*
- b) Annahme strategischer Entscheidungen für die Europäische Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (HERA) in den Bereichen Forschung und Innovation sowie industrielle Strategie auf dem Gebiet der antimikrobiellen Mittel und der medizinischen Gegenmaßnahmen;*
- c) Annahme eines langfristigen europäischen Portfolios von Forschungs-*

*und Entwicklungsprojekten im Einklang mit den von der Kommission in Absprache mit der WHO festgelegten Prioritäten im Bereich der öffentlichen Gesundheit;*

*d) Sicherstellung der wissenschaftlichen und technischen Leitung der HERA;*

*e) Bewertung der Leistung bei der Erfüllung der Aufgaben, mit denen die HERA betraut ist;*

*f) Beitrag zur Kohärenz des Krisenvorsorge- und Krisenreaktionsmanagements der Union;*

*g) Beitrag zum koordinierten Vorgehen der Kommission und der Mitgliedstaaten bei der Durchführung der Verordnung (EU) 2022/2371;*

*h) Beitrag zur Umsetzung der EU-Strategie für globale Gesundheit, insbesondere im Hinblick auf die Bewältigung bestehender und neu auftretender Gesundheitsbedrohungen;*

*i) Annahme von Stellungnahmen und Leitlinien unter anderem zu spezifischen Reaktionsmaßnahmen für die Mitgliedstaaten zur Prävention und Kontrolle schwerwiegender grenzübergreifender Gesundheitsgefahren, einschließlich der Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe;*

*j) Annahme von Vorschlägen für den jährlichen Haushaltsplan der HERA und für die Überwachung seiner Umsetzung.“*

**Änderungsantrag 360**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 175 a (neu) – Absatz 1 – Nummer 5**  
Verordnung (EG) Nr. 851/2004  
Artikel 19

*Derzeitiger Wortlaut*

*Geänderter Text*

Artikel 19

### ***Interessenerklärung***

(1) Die Mitglieder des Verwaltungsrats, die Mitglieder des **Beirats**, der wissenschaftlichen Gremien **und** der Direktor verpflichten sich, im öffentlichen Interesse zu handeln.

(2) ***Zu diesem Zweck geben die Mitglieder des Verwaltungsrates, der Direktor, die Mitglieder des Beirats sowie die an den wissenschaftlichen Gremien beteiligten externen Sachverständigen eine Verpflichtungserklärung sowie eine Interessenerklärung ab, aus der entweder hervorgeht, dass keinerlei Interessen bestehen, die als ihre Unabhängigkeit beeinträchtigend angesehen werden könnten, oder die ihre unmittelbaren oder mittelbaren Interessen nennt, die als ihre Unabhängigkeit beeinträchtigend angesehen werden könnten. Diese Erklärungen werden jedes Jahr schriftlich abgegeben.***

(3) ***Der Direktor, die Mitglieder des Beirats sowie die externen Sachverständigen, die an den wissenschaftlichen Gremien beteiligt sind, geben auf jeder Sitzung etwaige Interessen an, die bezüglich der jeweiligen Tagesordnungspunkte als ihre Unabhängigkeit beeinträchtigend angesehen werden könnten. In solchen***

**5. Artikel 19 erhält folgende Fassung:**

„Artikel 19

### ***Transparenz und Interessenkonflikte***

(1) Die Mitglieder des Verwaltungsrats, die Mitglieder des **HERA-Boards**, die Mitglieder der wissenschaftlichen Gremien, **die Mitglieder des Beirats**, der Direktor **und die Bediensteten** verpflichten sich, im öffentlichen Interesse **und unabhängig** zu handeln. ***Sie dürfen keinerlei direkte oder indirekte finanzielle oder sonstige Interessen in der pharmazeutischen oder sonstigen medizinischen Industrie haben, durch die ihre Unparteilichkeit beeinflusst werden könnte. Sie geben jährlich eine Erklärung über ihre finanziellen Interessen ab und aktualisieren sie jährlich sowie bei Bedarf. Die Erklärung wird auf Ersuchen zur Verfügung gestellt.***

(2) ***Der Verhaltenskodex des ECDC und der Behörde sieht die Umsetzung dieses Artikels vor.***

(3) ***Das ECDC und die Behörde veröffentlichen die Geschäftsordnung, die Tagesordnungen und Protokolle der Sitzungen sowie die Listen der Mitglieder der in Absatz 1 genannten Gremien und ihre Interessenerklärungen auf ihrer Website.***

*Fällen haben diese Personen sich von den betreffenden Diskussionen und Entscheidungen auszuschließen.*

*(4) Interessenträger, die zu Sitzungen des ECDC oder der Behörde eingeladen werden, legen ihre Interessen vor der Sitzung offen.“*

**Änderungsantrag 361**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 181 – Absatz 3 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

*Die Bestimmungen des Kapitels III gelten ab dem ... [Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung].*

**Änderungsantrag 362**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Anhang II – Nummer 16**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

16. Verpflichtung nach Artikel 20, Studien nach dem Inverkehrbringen, einschließlich Unbedenklichkeitsstudien nach der Zulassung **und** **Wirksamkeitsstudien** nach der Zulassung, durchzuführen und überprüfen zu lassen;

16. Verpflichtung nach Artikel 20, Studien nach dem Inverkehrbringen, einschließlich Unbedenklichkeitsstudien nach der Zulassung, **Wirksamkeitsstudien nach der Zulassung und Studien zur Umweltverträglichkeitsprüfung nach der Zulassung**, durchzuführen und überprüfen zu lassen;

**Änderungsantrag 363**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Anhang II – Nummer 25 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**25a. Verpflichtungen im Zusammenhang mit der Arzneimittelverfügbarkeit und -versorgung nach Kapitel X;**



**Änderungsantrag 364**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Anhang II – Nummer 25 b (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**25b. Verpflichtungen zur  
Berichterstattung über finanzielle  
Förderung sowie über Forschungs- und  
Entwicklungskosten gemäß Artikel 57 der  
[überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG];**

**Änderungsantrag 365**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Anhang IV – Teil III – Absatz 1 – Nummer 2 – Buchstabe e**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

e) Gründe für den Engpass;

e) Gründe für den Engpass **mit den  
entsprechenden Informationen, falls  
vorhanden, in Bezug auf Folgendes:**

- i) Störung der Rohstoffversorgung,**
- ii) Störung der Versorgung mit  
Wirkstoffen,**
- iii) Störung der Versorgung mit  
Hilfsstoffen,**
- iv) Produktionsprobleme,**
- v) Qualitätsprobleme,**
- vi) Produktionskapazität,**
- vii) Logistikprobleme,**
- viii) Vertriebsprobleme,**
- ix) Bestands- und  
Lagerhaltungsverfahren,**
- x) Anstieg der Nachfrage,**
- xi) kommerzielle Gründe und**
- xii) andere Gründe.**

**Änderungsantrag 366**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Anhang IV – Teil V – Absatz 1 – Nummer 2 – Buchstabe d a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**da) Methodik zur Erstellung einer Nachfrageprognose;**

**Änderungsantrag 367  
Vorschlag für eine Verordnung  
Anhang IV – Teil V a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**Teil Va**

**Für die Zwecke der Berichterstattung gemäß Artikel 118 Absatz 1 und zur frühzeitigen Erkennung von Versorgungsengpässen übermitteln die Großhändler rechtzeitig die folgenden Informationen:**

**1. Informationen über die Verfügbarkeit von Produkten:**

**Die Verfügbarkeit von Produkten ist pro Lager zu melden und mit ja/nein zu indizieren.**

**2. Informationen zum Leistungsniveau:**

**Es sind Informationen zum Leistungsniveau, mit denen der Grad der Erfüllung von Großhandelsbestellungen durch Zulassungsinhaber und Lieferanten erfasst wird, zu melden. Solche Informationen umfassen einen Abgleich der bestellten Menge mit der tatsächlich erhaltenen Menge auf Produktebene. Durch die sich daraus ergebende Differenz wird das Leistungsniveau beschrieben.**

## BEGRÜNDUNG

Die seit langer Zeit erwarteten Vorschläge sowohl zu der Verordnung als auch zu der Richtlinie über Arzneimittel – den Rechtsvorschriften, die das **Kernstück der Europäischen Gesundheitsunion** bilden und in denen eine dringend erforderliche Überarbeitung des entscheidenden Rechtsrahmens für die Arzneimittelvorschriften in der EU vorgesehen ist – sind zu begrüßen. Da die **Bestimmungen sowohl der Verordnung als auch der Richtlinie untrennbar miteinander verbunden** sind, müssen diese Rechtstexte eng zusammen betrachtet werden.

Dank dieser Überarbeitung kann die EU für ein hohes Niveau der öffentlichen Gesundheit sorgen, indem sie die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln für Patienten in der EU sicherstellt. Darüber hinaus ist sie ein Schritt in Richtung eines rechtzeitigen und gleichberechtigten Zugangs zu Arzneimitteln für Patienten in allen Mitgliedstaaten. **Es gilt**, die übergeordneten Ziele der **besseren Zugänglichkeit, Erschwinglichkeit und Verfügbarkeit** von Arzneimitteln für Patienten in der gesamten EU **zu erreichen**.

Darüber hinaus ist die Abkehr vom Modell „Einheitslösung“ hin zu einem **schrittweise gestalteten Ansatz von Anreizmodellen zu begrüßen**, bei denen tatsächliche Innovation gefördert und belohnt wird. Bei den Änderungsanträgen zur Änderung der Anreize wird weiter auf diesem Grundsatz aufgebaut.

In den vergangenen Jahren kam es in der EU zum Nachteil der Patienten in der gesamten EU immer häufiger zu Engpässen bei kritischen und lebenswichtigen Arzneimitteln. Die von der Kommission vorgeschlagenen Maßnahmen sind daher sehr zu begrüßen, da damit ein Rahmen geschaffen wird, um Engpässen entgegenzuwirken und effizient und koordiniert zu reagieren. Zu den eingeführten Maßnahmen gehören die **Handhabung von Arzneimittelpengpässen** und die **Versorgungssicherheit bei Arzneimitteln**, insbesondere bei kritischen Arzneimitteln. Eine weitere positive Ergänzung des Textes ist die Weiterentwicklung der Aufgaben und Zuständigkeiten der EMA im Hinblick auf die Verhinderung von Engpässen.

Ähnlich **positiv** sind die von der Kommission vorgeschlagenen verbesserten Bestimmungen zur **Umweltverträglichkeitsprüfung** und die vorgeschlagene **Umstrukturierung der Europäischen Arzneimittel-Agentur** zu bewerten, durch die eine Straffung der Verfahren und eine Beschleunigung der Zulassungen ermöglicht wird.

**Skepsis** ist hingegen gegenüber Kapitel IX des Vorschlags angebracht, in dem ein **Reallabor für die Regulierung** von Arzneimitteln eingeführt wird. Erstens sind die Bestimmungen im Kommissionsvorschlag vage, und die Erläuterungen oder Beispiele dafür, welche Arten von Produkten für ein solches Reallabor infrage kommen könnten, sind nicht zufriedenstellend. Die Entscheidung zur Streichung dieses Kapitels stützt sich auch auf Konsultationen mit verschiedenen Interessenträgern, insbesondere mit Branchenvertretern, die sich **zurückhaltend über die Einführung eines weiteren parallelen Rechtsrahmens geäußert** haben. Der Berichterstatter und mehrere Interessenträger sind der Ansicht, dass die Rahmenbedingungen innerhalb der Arzneimittelvorschriften breit und umfassend sind. Es besteht die Sorge, dass durch ein solches Reallabor eine Möglichkeit geboten werden könnte, **Regeln und Verpflichtungen in Rahmenregelungen zu umgehen**, die in der Verordnung festgelegt sind. Darüber hinaus sollten keine Ausnahmen von den in der Verordnung und in der Richtlinie

festgelegten Bestimmungen gelten, insbesondere in Bezug auf die Umweltverträglichkeitsprüfung.

Des Weiteren gibt es auch **Unzulänglichkeiten** im Kommissionsvorschlag, insbesondere bei den **Anreizen für die Entwicklung prioritärer antimikrobieller Mittel**.

Antimikrobielle Resistenzen stellen eine schnell wachsende Bedrohung für die öffentliche Gesundheit dar und sind allein in der EU bereits für 35 000 Todesfälle pro Jahr und weltweit für 1,3 Millionen Todesfälle verantwortlich. In diesem Zusammenhang ist festzustellen, dass es sich um ein schwerwiegendes Problem handelt und neue prioritäre antimikrobielle Mittel – wie in der Verordnung vorgesehen – entwickelt werden müssen. Zudem muss die EU Maßnahmen ergreifen, um den übermäßigen Einsatz antimikrobieller Mittel und die Freisetzung von Arzneimittelabfällen in die Umwelt zu verhindern, durch die zur Ausbreitung antimikrobieller Resistenzen beigetragen wird. Große Skepsis ist hingegen gegenüber der vorgeschlagenen Lösung des **übertragbaren Gutscheins (Transferable Exclusivity Voucher, TEV)** angebracht, der eine indirekte und intransparente Form der Preisgestaltung darstellt, durch die die nationalen Gesundheitshaushalte auf unvorhersehbare Weise belastet werden und der Markteintritt von Generika zum Nachteil der Patienten verzögert wird. Es ist unverständlich, dass die Kommission eine solche Maßnahme vorschlägt, ohne auch nur die begleitende Anforderung und Bedingung zu stellen, die Versorgung mit dem prioritären antimikrobiellen Mittel sicherzustellen, für das der Gutschein ausgestellt wurde. Darüber hinaus fehlen Garantien für die kontinuierliche Versorgung mit dem antimikrobiellen Mittel nach dem Verkauf des Gutscheins an ein anderes Unternehmen.

In Ermangelung des TEV wird die **Einrichtung der „Europäischen Arzneimittelfazilität“ (EAF)** als Agentur der EU vorgeschlagen. Die EAF sollte spezifische zweckgerichtete FuE-Projekte mit Schwerpunkt auf gesundheitlichen Prioritäten im öffentlichen Interesse auf der Ebene der EU festlegen. Diese Projekte sollten einem strategischen Fahrplan folgen, der sich mit **prioritären antimikrobiellen Mitteln** sowie mit Arzneimitteln befasst, mit denen ein **(großer) ungedeckter medizinischer Bedarf** gedeckt wird, auf den von der Privatwirtschaft nicht ausreichend eingegangen wird und bei dem es unwahrscheinlich ist, dass im Zuge der privatwirtschaftlichen Projektierung von FuE Arzneimittel und Therapien hervorgebracht werden. Hier wird die übergeordnete Idee der EAF vorgestellt, und dieser Vorschlag soll in späteren Änderungsanträgen weiter ergänzt werden.

Darüber hinaus ist es eine notwendige und ergänzende Maßnahme, die Kommission zu beauftragen, als zusätzliche Maßnahme zur Schaffung von Anreizen für die Entwicklung neuartiger Antibiotika ein unionsweites **System von „Push und-Pull“-Anreizen** einzurichten, das **Belohnungen für den Markteintritt, „Play or pay“-Abgaben oder Mechanismen zur Zahlung von Abonnements** umfassen könnte.

Dieser Bericht enthält auch mehrere kleinere Änderungen und weitere Anpassungen technischer Art. Es sei jedoch kurz darauf hingewiesen, dass im gesamten Text mehr Gewicht auf die **Einbeziehung von Patienten** und Verbraucherorganisationen gelegt wird und die **Bestimmungen zu Transparenz und Interessenkonflikten gestärkt** werden.

Angesichts der zeitlichen Beschränkungen bei der Erstellung des Entwurfs dieses Berichts **behält sich** der Berichterstatter **das Recht vor, ihn weiter zu ändern und** durch zusätzliche Maßnahmen und Klarstellungen **zu ergänzen** und im Text eingeführte Ideen

weiterzuentwickeln. Dabei sieht er einer **konstruktiven Zusammenarbeit mit allen Schattenberichterstattern** zu dieser Verordnung und gleichermaßen mit dem Berichterstatter und den Schattenberichterstattern zu der Richtlinie erwartungsvoll entgegen, sofern eine Koordinierung erforderlich ist.

Die im Anhang enthaltene Liste der Einrichtungen oder Personen, von denen der Berichterstatter Beiträge erhalten hat, enthält alle eingegangenen Beiträge, auch wenn nicht alle davon für die Erstellung des Berichts verwendet wurden. Darüber hinaus können alle Besprechungen im Zusammenhang mit der Verordnung auf dem speziellen Profil des Berichtstatters auf der Website des Europäischen Parlaments eingesehen werden.

**ANLAGE: EINRICHTUNGEN ODER PERSONEN,  
VON DENEN DER BERICHTERSTATTER BEITRÄGE ERHALTEN HAT**

Gemäß Anlage I Artikel 8 der Geschäftsordnung erklärt der Berichterstatter, dass er bei der Vorbereitung des Berichts bis zu dessen Annahme im Ausschuss Beiträge von folgenden Einrichtungen oder Personen erhalten hat:

<b>Einrichtung und/oder Person</b>
EFPIA - European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
Medicines for Europe
Deutsche Sozialversicherung Europavertretung (DSV)
Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V.
SIOP Europe
AbbVie
EURODIS - Rare Diseases Europe
Bundesärztekammer
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.
PHAGRO   Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e. V.
Umweltbundesamt - German Environment Agency
European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (EUCOPE)
ACHSE e.V.
BioMarin Pharmaceutical Inc.
European Patients' Forum
European Brain Council
Edwards Lifesciences'
AESGP
European Social Insurance Platform (ESIP)
EurEau.
FRANCE ASSOS SANTÉ
Graphic packaging International
European patients Forum
Childhood Cancer International – Europe
BEAM Alliance
The International Association of Mutual Benefit Societies (AIM)
BPI German Pharmaceutical Industry Association
Standing Committee of European Doctors
Salud por Derecho
Dachverband der österreichischen Sozialversicherungen
European Medicines Agency
Bundesministerium für Gesundheit
Johnson & Johnson
BEUC

European Public Health Alliance
Deutsche Stiftung Weltbevölkerung
Médecins Sans Frontières
MSD
Affordable Medicines Europe
MLPS (Medical Leaflets = Patient Safety)
TRANSFORM Secretariat
PGEU
GSK
Alliance for Regenerative Medicine
European Association of Nuclear Medicine
UK Mission to the European Union
Verband der forschenden Pharma-Unternehmen (vfa)
European Chemical Industry Council - Cefic aisbl
Novartis
Sanofi
ECL - Access to medicines task force
Gesamtverband der Versicherer (GDV)
Bayer
ReAct
AnticancerFund
GIRP – European Healthcare Distribution Association
ProGenerika
Vaccines Europe

Die vorstehende Liste wird unter der ausschließlichen Verantwortung des Berichterstatters erstellt.

22.2.2024

## **STELLUNGNAHME DES AUSSCHUSSES FÜR INDUSTRIE, FORSCHUNG UND ENERGIE**

für den Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit

über den Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung der Verfahren der Union für die Zulassung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Festlegung von Vorschriften für die Europäische Arzneimittel-Agentur, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 und der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 und der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 (COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

Verfasserin der Stellungnahme (\*): Henna Virkkunen

(\*) Assoziierter Ausschuss – Artikel 57 der Geschäftsordnung

### **KURZE BEGRÜNDUNG**

Mit dem „Arzneimittelpaket“, das eine neue Verordnung und eine neue Richtlinie umfasst, wird die seit Langem erwartete Überarbeitung des Arzneimittelrechts in Angriff genommen, die ein integraler Bestandteil des Aufbaus der Europäischen Gesundheitsunion ist. Da sich mehrere Gesetzesreformen gleichzeitig auf den Arzneimittelsektor auswirken, ist es von entscheidender Bedeutung, zu bewerten, welche Auswirkungen die Reformen insgesamt auf die globale Wettbewerbsfähigkeit, Innovation und Verfügbarkeit von Arzneimitteln in der EU haben.

Die Verfasserin der Stellungnahme unterstützt die Ziele der Arzneimittelreform, die darauf ausgerichtet ist, ein wettbewerbsfähiges und innovationsfreundliches Umfeld für Forschung und Entwicklung in Europa zu fördern, die strategische Autonomie zu stärken, das Problem der antimikrobiellen Resistenzen anzugehen und den Zugang zu Arzneimitteln zu verbessern. Einige Methoden bedürfen jedoch einer Präzisierung.

Ein bedeutendes Problem ist die mögliche Abwanderung der Arzneimittelindustrie aus Europa. Um weltweit wettbewerbsfähig zu bleiben, muss Europa einen innovationsfreundlichen Rechtsrahmen beibehalten. Die Verfasserin der Stellungnahme betont, dass vorhersehbare, transparente, stabile und klare Rechtsvorschriften erforderlich sind, um die Attraktivität der EU für die Erforschung, Entwicklung und Herstellung von Arzneimitteln zu erhöhen.

### **Übertragbare Gutscheine für den Unterlagenschutz**

Die antimikrobielle Resistenz (AMR) ist eine drängende globale Gesundheitskrise, durch die ein sofortiges Eingreifen der EU erforderlich ist, bevor daraus ein ernsteres Problem wird. Der derzeitige Markt für die Entwicklung neuer Arzneimittel zur Bekämpfung von AMR ist unzureichend. Diese Produkte müssen sorgsam eingesetzt werden, um ihre Wirksamkeit aufrechtzuerhalten, sodass es für Unternehmen weniger rentabel ist, in die Forschung und



Entwicklung zu investieren.

Die Kommission hat übertragbare Gutscheine für den Unterlagenschutz vorgeschlagen, um Anreize für die Entwicklung neuer antimikrobieller Mittel zu schaffen. Die Berichterstatterin unterstützt übertragbare Gutscheine für den Unterlagenschutz als eine positive Entwicklung. Allerdings könnte durch die strengen Bedingungen für die übertragbaren Gutscheine für den Unterlagenschutz deren Wirksamkeit beeinträchtigt werden, insbesondere wenn man bedenkt, dass durch sie nur der rechtliche Datenschutz und keine ergänzenden Schutzzertifikate oder kein ergänzender Patentschutz geboten werden. Die Bedingungen für übertragbare Gutscheine für den Unterlagenschutz sollten überarbeitet werden, wie von der Berichterstatterin empfohlen.

### **Medizinische Versorgungslücken**

Durch den medizinischen Fortschritt wird darauf abgezielt, medizinische Versorgungslücken zu schließen, die sehr unterschiedlich sein und sich schnell ändern können. Es kann ethisch problematisch sein, einige medizinische Versorgungslücken als „groß“ einzustufen, weil dadurch die Bedeutung anderer medizinischer Versorgungslücken geschmälert werden kann. Es ist ein umfassendes Verständnis von medizinischen Versorgungslücken erforderlich, da sie viele Formen annehmen können.

Debatten über medizinische Versorgungslücken oder große medizinische Versorgungslücken sind Teil umfassenderer Herausforderungen im Zusammenhang mit der Verfügbarkeit, Zugänglichkeit und Erschwinglichkeit neuer Arzneimittel sowie der Nachhaltigkeit von Gesundheitsversorgungssystemen. Häufig wird die Sichtweise der Patienten übersehen, und das Potenzial zur Veränderung des Lebens der Patienten durch neue Behandlungen wird nicht vollständig anerkannt.

Durch die Beschränkung der Anreize auf Behandlungen, die heute einer engen Definition von medizinischen Versorgungslücken oder großen medizinischen Versorgungslücken entsprechen, könnte die Entwicklung von lebenswichtigen Therapien für künftige Patienten behindert werden. Dadurch könnte die Vorhersehbarkeit für Unternehmen verringert und diese könnten davon abgehalten werden, in der EU in Forschung und Entwicklung zur Behebung von medizinischen Versorgungslücken zu investieren.

### **Das Reallabor**

In den letzten Jahren verlief der wissenschaftliche Fortschritt immer rasanter, wodurch neue Arzneimittel, Geräte und Diagnostika sowie entsprechende Kombinationen entstanden sind, die über das hinausgehen, was in den derzeitigen Vorschriften vorgesehen war. Um sicherzustellen, dass die Patienten qualitativ hochwertige, sichere und wirksame Produkte erhalten, brauchen die Regulierungsbehörden Flexibilität und sind auf die Zusammenarbeit mit den Entwicklern angewiesen. Durch ein Reallabor kann dieses Ziel erreicht werden.

Allerdings wird durch den Vorschlag der Kommission für ein Reallabor nur auf Arzneimittel Bezug genommen. In vielen modernen Produkten sind Medizinprodukte, Diagnostika und digitale Instrumente umfasst, für die jeweils eigene Vorschriften gelten. Die Berichterstatterin hält es für unerlässlich, den Anwendungsbereich des Reallabors zu erweitern, um künftigen Entwicklungen in diesen Bereichen Rechnung zu tragen.

## Umgang mit Arzneimittelengpässen

Arzneimittelengpässe stellen ein ernstes Problem dar, Ursache dafür sind häufig unerwartete Nachfragesteigerungen. Die Kommission schlägt vor, die Meldefrist für vorübergehende Engpässe von zwei auf sechs Monate zu verlängern und in der vorgeschlagenen Verordnung Pläne zur Verhinderung von Engpässen für alle Arzneimittel verbindlich zu machen.

Um die Verfügbarkeit von Arzneimitteln zu verbessern, muss ein effizientes System geschaffen werden, ohne den Regulierungsbehörden und Zulassungsinhabern einen übermäßigen Verwaltungsaufwand aufzubürden. Anstatt Pläne für Engpässe bei allen Arzneimitteln vorzuschreiben, wäre es besser, sich auf kritische Arzneimittel zu konzentrieren, nachdem ihre Notwendigkeit und spezifischen Risiken bewertet wurden.

Durch eine übermäßige Verlängerung der Meldefrist könnte es zu unnötigen Meldungen „für den Fall der Fälle“ kommen. Nach Ansicht der Berichterstatterin ist es klüger, sich darauf zu konzentrieren, die Nachfrage in ganz Europa transparent zu machen und Daten und digitale Instrumente zu nutzen, um Engpässe zu erkennen und zu verhindern.

### Fazit

Die Verfasserin der Stellungnahme unterstützt das „Arzneimittelpaket“ und stimmt vielen der von der Kommission vorgeschlagenen Prioritäten zu. Für diese Reform ist es von entscheidender Bedeutung, die Wettbewerbsfähigkeit der Europäischen Union und die Sicherheit ihrer pharmazeutischen Lieferkette zu schützen.

Angesichts der knappen Zeit für die Ausarbeitung dieses ersten Entwurfs einer Stellungnahme behält sich die Verfasserin vor, weitere Änderungen, Verbesserungen und Erläuterungen zu diesem Entwurf einer Stellungnahme vorzunehmen. Eine umfassende Liste der Einrichtungen und Personen, mit denen sich die Verfasserin der Stellungnahme ausgetauscht hat oder von denen während des Verfahrens Beiträge eingegangen sind, ist der Anlage am Ende dieses Stellungnahmeentwurfs zu entnehmen.

## ÄNDERUNGSANTRÄGE

Der Ausschuss für Industrie, Forschung und Energie ersucht den federführenden Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, Folgendes zu berücksichtigen:

### Änderungsantrag 1 Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 1 a (neu)

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***(1a) Es gehört zu den Kernzielen der Europäischen Gesundheitsunion, sicherzustellen, dass Europäer notwendige Arzneimittel zum richtigen Zeitpunkt erhalten, und zwar unabhängig***

*davon, ob sie in der EU leben oder nicht. Die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Arzneimittelindustrie zu steigern und gleichzeitig eine bessere Verfügbarkeit von Arzneimitteln und einen stärker gleichberechtigten und zeitnahen Zugang für Patienten sicherzustellen, ist ein wichtiger Beitrag zu der vorgeschlagenen Arzneimittelreform der EU.*

**Änderungsantrag 2**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 2**

*Vorschlag der Kommission*

(2) Die Arzneimittelstrategie für Europa markiert einen Wendepunkt, indem weitere wichtige Ziele ergänzt **werden** und ein moderner Rechtsrahmen **geschaffen wird**, der die Verfügbarkeit innovativer und etablierter Arzneimittel für Patienten und Gesundheitssysteme **zu erschwinglichen Preisen** sicherstellt und gleichzeitig die Versorgungssicherheit gewährleistet und Umweltbelangen Rechnung trägt.

*Geänderter Text*

(2) Die Arzneimittelstrategie für Europa markiert einen Wendepunkt, indem weitere wichtige Ziele ergänzt **und ein förderliches Umfeld für die Erforschung, Entwicklung und Herstellung von Arzneimitteln in der Union sowie** ein moderner Rechtsrahmen **unterstützt werden**, der die Verfügbarkeit innovativer und etablierter Arzneimittel für Patienten und Gesundheitssysteme sicherstellt und gleichzeitig die Versorgungssicherheit gewährleistet und Umweltbelangen Rechnung trägt.

**Änderungsantrag 3**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 2 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

**(2a) Der digitale Wandel im Gesundheitswesen und in der Pflege wird dazu beitragen, dass die Kapazität der Gesundheitssysteme, eine stärker personalisierte und wirksamere Gesundheitsversorgung und Pflege mit weniger Ressourcenverschwendung bereitzustellen, verbessert wird. Diese Verordnung wird dazu beitragen, die Gesundheitsversorgung der europäischen**

*Geänderter Text*

***Bürger, die Entwicklung von Gesundheitstechnologien und deren Herstellung nachhaltiger zu gestalten, indem Energieverbrauch, Abfälle, Umweltverschmutzung und die Freisetzung von Schadstoffen, einschließlich Arzneimitteln, in die Umwelt reduziert werden.***

**Änderungsantrag 4  
Vorschlag für eine Verordnung  
Erwägung 3**

*Vorschlag der Kommission*

(3) Das Vorgehen gegen den ungleichen Zugang von Patienten zu Arzneimitteln ist zu einem zentralen Anliegen der Arzneimittelstrategie für Europa geworden, wie der Rat und das Europäische Parlament hervorgehoben haben. Die Mitgliedstaaten haben überarbeitete Mechanismen und Anreize für die Entwicklung von Arzneimitteln gefordert, die auf das jeweilige Ausmaß der medizinischen Versorgungslücke zugeschnitten sind, während gleichzeitig der Zugang und die Verfügbarkeit von Arzneimitteln für die Patienten in allen Mitgliedstaaten sichergestellt werden sollen.

*Geänderter Text*

(3) Das Vorgehen gegen den ungleichen Zugang von Patienten zu Arzneimitteln ist zu einem zentralen Anliegen der Arzneimittelstrategie für Europa geworden, wie der Rat und das Europäische Parlament hervorgehoben haben. Die Mitgliedstaaten ***und das Parlament*** haben überarbeitete Mechanismen und Anreize für die Entwicklung von Arzneimitteln gefordert, die auf das jeweilige Ausmaß der medizinischen Versorgungslücke zugeschnitten sind, während gleichzeitig der Zugang und die Verfügbarkeit von Arzneimitteln für die Patienten in allen Mitgliedstaaten sichergestellt werden sollen.

**Änderungsantrag 5  
Vorschlag für eine Verordnung  
Erwägung 5 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***(5a) Der Rechtsrahmen für Arzneimittel sollte auf die Ambitionen der EU in den Bereichen Industrie, Digitalisierung und Handel abgestimmt sein und der entscheidenden Rolle des europäischen Biowissenschaftssektors, insbesondere der Arzneimittelindustrie, bei der Wahrung der***

**Wettbewerbsfähigkeit der EU Rechnung tragen. Die Stärkung einer soliden europäischen Forschung und Entwicklung ist für die europäische Souveränität in einer global durch Wettbewerb gekennzeichneten geopolitischen Landschaft von entscheidender Bedeutung. Der Rechtsrahmen für Arzneimittel sollte auf die umfassendere EU-Industriestrategie abgestimmt sein und dem Schwerpunkt des Rates in seinen Schlussfolgerungen vom 23. März 2023 bezüglich einer Erhöhung der Anreize für Investitionen in Innovation sowie den Leitlinien des Rates aus dem Jahr 2016, wonach alle Änderungen, einschließlich derjenigen, die das Anreizsystem betreffen, die Entwicklung von Arzneimitteln zur Behandlung seltener Leiden nicht behindern dürfen, Rechnung tragen. Fortschritte bei der Innovation sind entscheidend, um die gesundheitlichen Ergebnisse der Patienten und das öffentliche Gesundheitswesen insgesamt zu verbessern.**

**Änderungsantrag 6  
Vorschlag für eine Verordnung  
Erwägung 5 b (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**(5b) Über die Zusammenarbeit entlang der Wertschöpfungskette der Produktion und Valorisierung von Wissen und Know-how oder innerhalb des Wissensdreiecks (Forschung – Bildung – Innovation) hinaus liegt es im strategischen Interesse der EU, auch auf andere Länder außerhalb der EU und auf anderen Kontinenten zuzugehen und mit ihnen zusammenzuarbeiten. Dies gilt insbesondere für die multilaterale Zusammenarbeit in globalen Gesundheitsfragen mit den mit dem Programm „Horizont Europa“ assoziierten Ländern, aber auch mit**

*anderen Partnerländern und -regionen in der Welt. Die Einbindung internationaler Partner dürfte zu einem Anstieg der wissenschaftlichen Erkenntnisse zwischen den Partnerländern führen, sodass globale Gesundheitsprobleme in der ganzen Welt angegangen werden können, wodurch nachhaltiges Wachstum und Arbeitsplätze geschaffen werden.*

**Änderungsantrag 7**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 9**

*Vorschlag der Kommission*

(9) Was den Anwendungsbereich dieser Verordnung betrifft, so liegt die Zulassung antimikrobieller Mittel **grundsätzlich** auf Unionsebene im Interesse der Patientengesundheit, weshalb es möglich sein sollte, sie auf Unionsebene zuzulassen.

*Geänderter Text*

(9) Was den Anwendungsbereich dieser Verordnung betrifft, so liegt die Zulassung antimikrobieller Mittel auf Unionsebene im Interesse der Patientengesundheit, weshalb es möglich sein sollte, sie auf Unionsebene zuzulassen.

**Änderungsantrag 8**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 26 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

***(26a) Die Forschung im Arzneimittelsektor spielt eine entscheidende Rolle bei der Linderung der Leiden von Patienten und der Verbesserung der öffentlichen Gesundheit. Günstige, aber ausgewogene Vorschriften, die Innovationen erleichtern und einen ausreichenden Schutz bieten, um eine solche Forschung zu fördern, auch durch Reallabore, werden dazu beitragen, die EU-Märkte attraktiver zu gestalten und die Entwicklung wirksamer, sicherer, zugänglicher und erschwinglicher Innovationen zur Bekämpfung von antimikrobieller Resistenz zu fördern. Forschung und Innovation sollten***

*Geänderter Text*

*fortgesetzt werden, um die höchsten Standards bei Gesundheitsprodukten zu gewährleisten.*

**Änderungsantrag 9**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 29**

*Vorschlag der Kommission*

(29) Juristische Personen, die keine wirtschaftliche Tätigkeit ausüben, wie Hochschulen, öffentliche Einrichtungen, Forschungszentren oder Organisationen ohne Erwerbszweck, stellen eine wichtige Quelle für Innovationen dar und sollten ebenfalls in den Genuss dieses Unterstützungsprogramms kommen. Zwar sollte es möglich sein, der jeweiligen Situation dieser Einrichtungen im Einzelfall Rechnung zu tragen, doch lässt sich eine solche Unterstützung am besten durch ein spezielles Unterstützungsprogramm erreichen, das auch administrative Unterstützung sowie die Ermäßigung, Stundung oder Befreiung von Gebühren umfasst.

*Geänderter Text*

(29) Juristische Personen, die keine wirtschaftliche Tätigkeit ausüben, wie Hochschulen, öffentliche Einrichtungen, Forschungszentren oder Organisationen ohne Erwerbszweck, stellen eine wichtige Quelle für **Forschung in Bereichen, in denen medizinische Versorgungslücken bestehen, Forschung in verschiedenen Unterpopulationen, Drug Repurposing, Optimierung und** Innovationen dar und sollten ebenfalls in den Genuss dieses Unterstützungsprogramms kommen. Zwar sollte es möglich sein, der jeweiligen Situation dieser Einrichtungen im Einzelfall Rechnung zu tragen, doch lässt sich eine solche Unterstützung am besten durch ein spezielles Unterstützungsprogramm erreichen, das auch administrative Unterstützung sowie die Ermäßigung, Stundung oder Befreiung von Gebühren umfasst.

**Änderungsantrag 10**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 30 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**(30a) Um eine fundierte Politikentwicklung zu ermöglichen, sollte die Agentur ihre Befugnis zur Durchführung von Pilotprogrammen beibehalten, um ein Regelungsumfeld zu fördern, das an künftige Herausforderungen angepasst werden kann. Maßnahmen wie das Pilotprogramm 2022, mit denen**

*akademischen und gemeinnützigen Entwicklern von Arzneimitteln für neuartige Therapien verstärkte Unterstützung geboten wurde, sollten bei politischen Entscheidungen und der Präzisierung regulatorischer Leitlinien berücksichtigt werden.*

**Änderungsantrag 11**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 36**

*Vorschlag der Kommission*

(36) Das Fachwissen des Ausschusses für neuartige Therapien (CAT), des Ausschusses für Arzneimittel für seltene Leiden (COMP), des Pädiatrieausschusses (PDCO) und des Ausschusses für pflanzliche Arzneimittel (HMPC) bleibt durch Arbeitsgruppen und ein Verzeichnis von Sachverständigen, die nach Fachgebieten erfasst werden und dem CHMP und dem PRAC zuarbeiten, weiter zugänglich. Der CHMP und der PRAC setzen sich aus Sachverständigen aus allen Mitgliedstaaten zusammen, während die Arbeitsgruppen mehrheitlich aus Sachverständigen, die von den Mitgliedstaaten auf der Grundlage ihres Fachwissens benannt werden, und externen Sachverständigen bestehen. Die Rolle der Berichtersteller bleibt unverändert. Über die speziellen Arbeitsgruppen zur Vertretung von Patienten und Gesundheitsberufen hinaus wird es auch im CHMP und im PRAC eine bessere Vertretung von Patienten und Angehörigen der Gesundheitsberufe mit Fachwissen in allen Bereichen, einschließlich seltener Erkrankungen und Kinderkrankheiten, geben.

*Geänderter Text*

(36) Das Fachwissen des Ausschusses für neuartige Therapien (CAT), des Ausschusses für Arzneimittel für seltene Leiden (COMP), des Pädiatrieausschusses (PDCO) und des Ausschusses für pflanzliche Arzneimittel (HMPC) bleibt durch Arbeitsgruppen und ein Verzeichnis von Sachverständigen, die nach Fachgebieten erfasst werden und dem CHMP und dem PRAC zuarbeiten, weiter zugänglich. ***Ihre Bewertung wird sich im Rahmen der Berichterstatterteams weiterhin auf alle erforderlichen Fachkenntnisse für jedes Produkt stützen, wobei der CHMP und der PRAC die Möglichkeit haben, zusätzliche wissenschaftliche Sachverständige für spezifische Beiträge und Beratung zu bestimmten Aspekten, die während der Bewertung aufgeworfen werden, hinzuzuziehen. Darüber hinaus werden Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe im Verzeichnis der Sachverständigen erfasst und je nach ihrem Fachwissen in einem bestimmten Krankheitsbereich in die Arbeit der EMA eingebunden.*** Der CHMP und der PRAC setzen sich aus Sachverständigen aus allen Mitgliedstaaten zusammen, während die Arbeitsgruppen ***und Sachverständigengruppen*** mehrheitlich aus Sachverständigen, die von den Mitgliedstaaten auf der Grundlage ihres Fachwissens benannt werden, und externen



Sachverständigen bestehen. Die Rolle der Berichtersteller bleibt unverändert. Über die speziellen Arbeitsgruppen zur Vertretung von Patienten und Gesundheitsberufen hinaus wird es auch im CHMP und im PRAC eine bessere Vertretung von Patienten und Angehörigen der Gesundheitsberufe mit Fachwissen in allen Bereichen, einschließlich seltener Erkrankungen und Kinderkrankheiten, geben. **Informationen über die Zusammensetzung und die Arbeit der Ausschüsse und Arbeitsgruppen sollten öffentlich zugänglich sein.**

**Änderungsantrag 12**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 39**

*Vorschlag der Kommission*

(39) Um der Agentur bei ihren Aufgaben im Zusammenhang mit Humanarzneimitteln – insbesondere im Hinblick auf wissenschaftliche Leitlinien zu medizinischen Versorgungslücken und zur Konzeption klinischer Prüfungen, andere Studien sowie die Evidenzgenerierung im Laufe des Lebenszyklus von Arzneimitteln – eine fundiertere Entscheidungsfindung, den Austausch von Informationen und die Bündelung von Wissen über allgemeine Fragen wissenschaftlicher oder technischer Art zu ermöglichen, sollte die Agentur auf ein Konsultationsverfahren mit Behörden oder Einrichtungen, die am Lebenszyklus von Arzneimitteln beteiligt sind, zurückgreifen können. Bei diesen Behörden und Einrichtungen kann es sich, wie jeweils angezeigt, um die Vertreter der Heads of Medicines Agencies (HMA), der Koordinierungs- und Beratungsgruppe für klinische Prüfungen, des SoHO-Koordinierungsgremiums, der Koordinierungsgruppe zur Bewertung von Gesundheitstechnologien, der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte,

*Geänderter Text*

(39) Um der Agentur bei ihren Aufgaben im Zusammenhang mit Humanarzneimitteln – insbesondere im Hinblick auf wissenschaftliche Leitlinien zu medizinischen Versorgungslücken und zur Konzeption klinischer Prüfungen, andere Studien sowie die Evidenzgenerierung im Laufe des Lebenszyklus von Arzneimitteln – eine fundiertere Entscheidungsfindung, den Austausch von Informationen und die Bündelung von Wissen über allgemeine Fragen wissenschaftlicher oder technischer Art zu ermöglichen, sollte die Agentur auf ein Konsultationsverfahren mit Behörden oder Einrichtungen, die am Lebenszyklus von Arzneimitteln beteiligt sind, zurückgreifen können. Bei diesen Behörden und Einrichtungen kann es sich, wie jeweils angezeigt, um die Vertreter der Heads of Medicines Agencies (HMA), der Koordinierungs- und Beratungsgruppe für klinische Prüfungen, des SoHO-Koordinierungsgremiums, der Koordinierungsgruppe zur Bewertung von Gesundheitstechnologien, der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte,

der für Medizinprodukte zuständigen nationalen Behörden, der für die Preisfestsetzung und Kostenerstattung für Arzneimittel zuständigen nationalen Behörden oder der nationalen Versicherungs- oder Kostenträger des Gesundheitswesens handeln. Die Agentur sollte auch in der Lage sein, den Konsultationsmechanismus nach Bedarf auf Verbraucher, Patienten, Angehörige der Gesundheitsberufe, Industrie, Kostenträgerverbände oder andere Interessenträger auszuweiten.

der für Medizinprodukte zuständigen nationalen Behörden, der für die Preisfestsetzung und Kostenerstattung für Arzneimittel zuständigen nationalen Behörden oder der nationalen Versicherungs- oder Kostenträger des Gesundheitswesens handeln. Die Agentur sollte auch in der Lage sein, den Konsultationsmechanismus nach Bedarf auf Verbraucher, Patienten **und ihre Betreuungs- und Pflegekräfte**, Angehörige der Gesundheitsberufe, Industrie, Kostenträgerverbände, **Wissenschaft** oder andere Interessenträger auszuweiten.

**Änderungsantrag 13**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 42 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***(42a) Über die Zusammenarbeit entlang der Wertschöpfungskette der Produktion und Valorisierung von Wissen und Know-how oder innerhalb des Wissensdreiecks (Forschung – Bildung – Innovation) hinaus liegt es im strategischen Interesse der EU, auch auf andere Länder außerhalb der EU zuzugehen und mit ihnen zusammenzuarbeiten. Dies gilt insbesondere für die multilaterale Zusammenarbeit in globalen Gesundheitsfragen mit den mit dem Programm „Horizont Europa“ assoziierten Ländern, aber auch mit anderen Partnerländern und -regionen in der Welt. Die Einbindung internationaler Partner dürfte zu einem Anstieg der wissenschaftlichen Erkenntnisse zwischen den Partnerländern führen, sodass globale Gesundheitsprobleme in der ganzen Welt angegangen werden können, wodurch nachhaltiges Wachstum und Arbeitsplätze geschaffen werden.***

**Änderungsantrag 14**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 43**

*Vorschlag der Kommission*

(43) Im Interesse der öffentlichen Gesundheit sollten für die im Rahmen des zentralisierten Verfahrens zu treffenden Entscheidungen über eine Zulassung die objektiven wissenschaftlichen Kriterien der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des betreffenden Arzneimittels unter Ausschluss wirtschaftlicher oder sonstiger Erwägungen zugrunde gelegt werden. Die Mitgliedstaaten sollten jedoch in Ausnahmefällen die Möglichkeit haben, in ihrem Hoheitsgebiet die Verwendung von Humanarzneimitteln zu untersagen.

*Geänderter Text*

(43) Im Interesse der öffentlichen Gesundheit sollten für die im Rahmen des zentralisierten Verfahrens zu treffenden Entscheidungen über eine Zulassung die objektiven wissenschaftlichen Kriterien der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des betreffenden Arzneimittels unter Ausschluss wirtschaftlicher oder sonstiger Erwägungen zugrunde gelegt werden. Die Mitgliedstaaten sollten jedoch in Ausnahmefällen die Möglichkeit haben, in ihrem Hoheitsgebiet die Verwendung von Humanarzneimitteln zu untersagen, **und hierfür der Agentur eine hinreichende Begründung vorlegen.**

**Änderungsantrag 15**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 45 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**(45a) Besonderes Augenmerk sollte auf ein ausgewogenes Geschlechterverhältnis in klinischen Studien gelegt werden, damit Frauen während ihres gesamten Lebens in vollem Umfang und auf sichere Weise von Arzneimitteln profitieren können.**

**Änderungsantrag 16**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 51**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

(51) **Im Regelfall** sollte eine Zulassung unbefristet erteilt werden; wenn es jedoch aus gerechtfertigten Gründen im Zusammenhang mit der Sicherheit des Arzneimittels erforderlich ist, kann die

(51) **Da der Zulassungsinhaber unverzüglich alle neuen Daten vorlegen muss, die sich auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis seiner Produkte auswirken könnten, und da die Agentur über**

Zulassung einer einmaligen Verlängerung unterliegen.

*mehrere Instrumente zur kontinuierlichen Überwachung der Nutzen und der Risiken zugelassener Arzneimittel verfügt, wie z. B. die Bewertungen von regelmäßig aktualisierten Sicherheitsberichten (PSUR), die Erkennung von Anzeichen und Verweisungen, werden während des gesamten Lebenszyklus des Produkts bei Bedarf regulatorische Maßnahmen ergriffen. Daher sollte eine Zulassung im Regelfall unbefristet erteilt werden; wenn es jedoch aus gerechtfertigten Gründen im Zusammenhang mit der Sicherheit des Arzneimittels erforderlich ist, kann die Zulassung einer einmaligen Verlängerung unterliegen.*

**Änderungsantrag 17**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 79**

*Vorschlag der Kommission*

(79) Die Einführung eines Gutscheins, mit dem die Entwicklung prioritärer antimikrobieller Mittel durch ein zusätzliches Jahr des gesetzlichen Datenschutzes belohnt wird, **kann** den Entwicklern prioritärer antimikrobieller Mittel die nötige finanzielle Unterstützung bieten. Um jedoch sicherzustellen, dass die finanzielle Vergünstigung, die letztlich von den Gesundheitssystemen gezahlt wird, größtenteils beim Entwickler des prioritären antimikrobiellen Mittels und nicht beim Käufer des Gutscheins ankommt, sollte die Anzahl der auf dem Markt verfügbaren Gutscheine auf ein Minimum beschränkt werden. Daher ist es erforderlich, strenge Bedingungen für die Gewährung, Übertragung und Verwendung des Gutscheins festzulegen und der Kommission außerdem die Möglichkeit zu geben, den Gutschein unter bestimmten Umständen zu widerrufen.

*Geänderter Text*

(79) Die Einführung eines Gutscheins, mit dem die Entwicklung prioritärer antimikrobieller Mittel durch ein zusätzliches Jahr des gesetzlichen Datenschutzes belohnt wird, **in Kombination mit einem System aus Push- und Pull-Anreizen stellt eine Alternative dar, um** den Entwicklern prioritärer antimikrobieller Mittel die nötige finanzielle Unterstützung bieten **zu können**. Um jedoch sicherzustellen, dass die finanzielle Vergünstigung, die letztlich von den Gesundheitssystemen gezahlt wird, größtenteils beim Entwickler des prioritären antimikrobiellen Mittels und nicht beim Käufer des Gutscheins ankommt, sollte die Anzahl der auf dem Markt verfügbaren Gutscheine auf ein Minimum beschränkt werden. Daher ist es erforderlich, strenge Bedingungen für die Gewährung, Übertragung und Verwendung des Gutscheins festzulegen und der Kommission außerdem die Möglichkeit zu geben, den Gutschein unter bestimmten

Umständen zu widerrufen.

**Änderungsantrag 18**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 79 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**(79a) Zur Bewältigung der Bedrohung durch antimikrobielle Resistenzen und ihre Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit und die nationalen Haushalte für das Gesundheitswesen sollte die Entwicklung und Einführung neuer Geschäftsmodelle, Pilotprojekte und Push- und Pull-Anreize zur Förderung der Entwicklung neuer Therapien, Diagnostik, Antibiotika, Medizinprodukte und Alternativen zur Verwendung antimikrobieller Mittel unterstützt werden. Es wird von entscheidender Bedeutung sein, den Mitgliedstaaten ein Instrumentarium von Push- und Pull-Anreizen an die Hand zu geben, um die zunehmenden negativen Auswirkungen der antimikrobiellen Resistenzen zu bekämpfen und diesem Marktversagen entgegenzuwirken.**

**Änderungsantrag 19**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 80**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

(80) Ein übertragbarer Gutschein für den Unterlagenschutz **sollte** für antimikrobielle Mittel nur verfügbar sein, wenn sie im Hinblick auf antimikrobielle Resistenzen von bedeutendem klinischen Nutzen sind und die in dieser Verordnung beschriebenen Merkmale aufweisen. Außerdem muss sichergestellt werden, dass ein Unternehmen, das diesen Anreiz erhält, in der Lage ist, das Arzneimittel in ausreichender Menge an Patienten in der gesamten Union zu liefern und

(80) Ein übertragbarer Gutschein für den Unterlagenschutz **und weitere Systeme aus Push- und Pull-Anreizen zur Förderung der Entwicklung prioritärer antimikrobieller Mittel sollten** für antimikrobielle Mittel nur verfügbar sein, wenn sie im Hinblick auf antimikrobielle Resistenzen von bedeutendem klinischen Nutzen sind und die in dieser Verordnung beschriebenen Merkmale aufweisen. Außerdem muss sichergestellt werden, dass ein Unternehmen, das diesen Anreiz erhält,

Informationen über alle für die entwicklungsbezogene Forschung zu diesem Arzneimittel gewährten Mittel bereitzustellen, sodass jede direkte finanzielle Unterstützung für dieses Arzneimittel vollständig offengelegt wird.

in der Lage ist, das Arzneimittel in ausreichender Menge an Patienten in der gesamten Union zu liefern und Informationen über alle für die entwicklungsbezogene Forschung zu diesem Arzneimittel gewährten Mittel bereitzustellen, sodass jede direkte finanzielle Unterstützung für dieses Arzneimittel vollständig offengelegt wird.

**Änderungsantrag 20**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 87 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***(87a) Bei Arzneimitteln, die voraussichtlich außergewöhnliche therapeutische Fortschritte bei der Diagnose, Prävention oder Behandlung eines lebensbedrohenden, zu schwerer Invalidität führenden oder schweren und chronischen Leidens in der Union bieten, sollte die Agentur mit Blick auf eine frühere Verfügbarkeit für die Patienten in der Lage sein, eine schrittweise Überprüfung von Datenpaketen zu abgeschlossenen Versuchen und Prüfungen durchzuführen, bevor ein förmlicher Zulassungsantrag gestellt wird, um eine effizientere Beurteilung von Arzneimitteln zu ermöglichen und gleichzeitig ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten.***

**Änderungsantrag 21**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 96 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***(96a) Das regulatorische Verfahren kann unsicher sein, und möglicherweise mangelt es ihm an Flexibilität, um den einzigartigen Herausforderungen von Arzneimitteln für seltene Leiden gerecht***

*zu werden; dies gilt sowohl in Bezug auf die Art und Weise, wie die Entwickler die Standards für Nachweise erfüllen müssen, als auch in Bezug auf die Zusammenarbeit zwischen den Entwicklern und den Akteuren der Regulierungsbehörden. Daher sollte die Agentur ein spezielles und individuell zugeschnittenes Verfahren für eine frühzeitige Zusammenarbeit mit den Entwicklern von Arzneimitteln für seltene Leiden ausarbeiten, um sicherzustellen, dass mehr Arzneimittelkandidaten für seltene Leiden erfolgreich zur Zulassung gebracht werden, während gleichzeitig die Ressourcen effizient verwaltet werden.*

**Änderungsantrag 22**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 102**

*Vorschlag der Kommission*

(102) Um Anreize für die Erforschung und Entwicklung von Arzneimitteln für seltene Leiden, die *eine große medizinische Versorgungslücke schließen, zu schaffen, den Markt vorhersehbar zu machen und eine gerechte Verteilung der Anreize sicherzustellen*, wird eine Modulation bei der Marktexklusivität eingeführt; *Arzneimittel für seltene Leiden, die eine große medizinische Versorgungslücke schließen, erhalten das längste Marktexklusivitätsrecht*, während die Marktexklusivität bei Arzneimitteln für seltene Leiden zur allgemeinen medizinischen Verwendung, die weniger Investitionen erfordern, am kürzesten ist. Um die Vorhersehbarkeit für die Entwickler zu verbessern, wurde die Möglichkeit abgeschafft, sechs Jahre nach der Zulassung überprüfen zu lassen, ob die Kriterien für die Marktexklusivität weiterhin bestehen.

*Geänderter Text*

(102) Um Anreize für *Investitionen und Innovation sowie für* die Erforschung und Entwicklung von Arzneimitteln für seltene Leiden, *für die es entweder keine andere Behandlung gibt oder die, falls es bereits andere Behandlungen gibt, von großem Nutzen für die Zielgruppe wären, zu schaffen*, wird eine Modulation bei der Marktexklusivität eingeführt. *Eine solche Modulation ist wissenschaftlich fundiert und beruht auf den Grundsätzen, die die Forschung leiten, wobei sich die Anreize an den konkreten Hindernissen, einzigartigen Eigenschaften und dem Bedarf an der Entwicklung neuartiger Therapien orientieren, die den Bedürfnissen der Patienten gerecht werden; in der Verordnung sind vier Haupttypen von Anreizen vorgesehen, die jeweils besonderen Bedürfnissen und Wissenslücken in der Forschung Rechnung tragen*, während die Marktexklusivität bei Arzneimitteln für seltene Leiden zur allgemeinen medizinischen Verwendung, die weniger

Investitionen erfordern, am kürzesten ist. Um die Vorhersehbarkeit für die Entwickler zu verbessern, wurde die Möglichkeit abgeschafft, sechs Jahre nach der Zulassung überprüfen zu lassen, ob die Kriterien für die Marktexklusivität weiterhin bestehen.

**Änderungsantrag 23**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 104**

*Vorschlag der Kommission*

(104) Um Forschung und Entwicklung zu neuen therapeutischen Indikationen zu belohnen, wird für eine neue therapeutische Indikation ein zusätzlicher Marktexklusivitätszeitraum von einem Jahr gewährt (begrenzt auf höchstens zwei Indikationen).

*Geänderter Text*

(104) ***Zur Maximierung des potenziellen Nutzens der klinischen Forschung sollte die weitere Erforschung neuer Indikationen gefördert werden.*** Um Forschung und Entwicklung zu neuen therapeutischen Indikationen zu belohnen, wird für eine neue therapeutische Indikation ein zusätzlicher Marktexklusivitätszeitraum von einem Jahr gewährt (begrenzt auf höchstens zwei Indikationen). ***Um weiterhin Anreize für Innovationen, insbesondere in Bereichen mit Versorgungslücken, zu schaffen und gleichzeitig den Markteintritt von Generika zu ermöglichen, sollte bei allen nachfolgenden neuen Zulassungen für Arzneimittel für seltene Leiden, die dem Zulassungsinhaber erteilt werden, ein dreijähriges Marktexklusivitätsrecht gewährt werden, das an die Indikation und nicht an den Wirkstoff gebunden ist. Auf diese Weise wird der Wettbewerb mit Generika in den ersten beiden Indikationen für seltene Leiden möglich, während gleichzeitig die Forschung für diejenigen Patienten fortgesetzt werden kann, für die sie noch von Nutzen sein könnte.***

**Änderungsantrag 24**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 105 a (neu)**



***(105a) Eines der übergeordneten Ziele dieser Verordnung ist es, dazu beizutragen, dass dem medizinischen Bedarf von Patienten mit seltenen Leiden nachgekommen wird, dass die Erreichbarkeit von Arzneimitteln für seltene Leiden und der Zugang der Patienten zu Arzneimitteln für seltene Leiden in der gesamten Union verbessert werden und dass Innovation in Bereichen, in denen ein entsprechender Bedarf besteht, gefördert wird. Zwar tragen auch andere Programme und Strategien der Union zur Erreichung dieser Ziele bei, doch stehen Menschen mit einem seltenen Leiden allesamt nach wie vor vor zahlreichen und komplexen Herausforderungen, wie z. B. verspätete Diagnosen, Mangel an verfügbaren transformativen Therapien und Schwierigkeiten beim Zugang zu Behandlungen an ihrem Wohnort, was die Fragmentierung des Marktes in den Mitgliedstaaten widerspiegelt. Da der europäische Mehrwert für die Bedürfnisse von Menschen mit einem seltenen Leiden aufgrund der geringen Zahl an Patienten und Experten sowie aufgrund der wenigen Daten und Ressourcen außerordentlich hoch ist, sollte die Kommission ergänzend zu dieser Verordnung einen speziellen Rahmen für seltene Leiden entwickeln, um einschlägige Rechtsvorschriften, Strategien und Programme miteinander zu verknüpfen und nationale Strategien zu unterstützen, damit die medizinischen Versorgungslücken von Menschen mit seltenen Leiden geschlossen und die Bedürfnisse ihrer Pflegepersonen besser erfüllt werden können. Dieser Rahmen sollte bedarfsorientiert und zielorientiert sein und in Absprache mit den Mitgliedstaaten und Patientenorganisationen sowie gegebenenfalls mit anderen interessierten***

*Kreisen entwickelt werden.*

**Änderungsantrag 25**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 126**

*Vorschlag der Kommission*

(126) Es müssen Vorkehrungen zur Überwachung der von der Union zugelassenen Arzneimittel getroffen werden, vor allem zur intensiven Überwachung unerwünschter Wirkungen dieser Arzneimittel im Rahmen der Pharmakovigilanz-Tätigkeiten der Union, um sicherzustellen, dass jedes Arzneimittel, das unter normalen Verwendungsbedingungen ein negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis aufweist, rasch vom Markt genommen wird.

*Geänderter Text*

(126) Es müssen Vorkehrungen zur Überwachung der von der Union zugelassenen Arzneimittel getroffen werden, vor allem zur intensiven Überwachung unerwünschter Wirkungen dieser Arzneimittel im Rahmen der Pharmakovigilanz-Tätigkeiten der Union, **und Daten aus der Praxis erhoben werden**, um sicherzustellen, dass jedes Arzneimittel, das unter normalen Verwendungsbedingungen ein negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis aufweist, rasch vom Markt genommen wird.

**Änderungsantrag 26**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 129**

*Vorschlag der Kommission*

(129) Wissenschaftliche und technologische Fortschritte bei der Datenanalyse und der Dateninfrastruktur sind für die Entwicklung, Zulassung und Überwachung von Arzneimitteln unerlässlich. Der digitale Wandel hat sich auf die Entscheidungsfindung in Regulierungsfragen ausgewirkt, da sie stärker datengesteuert erfolgt und sich die Möglichkeiten, im Verlauf des Lebenszyklus eines Arzneimittels auf Evidenz zuzugreifen, vervielfacht haben. Mit dieser Verordnung werden die Erfahrungswerte der Agentur und ihre Fähigkeit anerkannt, auf nicht vom Antragsteller oder Zulassungsinhaber eingereichte Daten zuzugreifen und diese zu analysieren. Auf dieser Grundlage sollte die Agentur proaktiv Aktualisierungen an

*Geänderter Text*

(129) Wissenschaftliche und technologische Fortschritte bei der Datenanalyse und der Dateninfrastruktur sind für die Entwicklung, Zulassung und Überwachung von Arzneimitteln unerlässlich. Der digitale Wandel hat sich auf die Entscheidungsfindung in Regulierungsfragen ausgewirkt, da sie stärker datengesteuert erfolgt und sich die Möglichkeiten, im Verlauf des Lebenszyklus eines Arzneimittels auf Evidenz **und Daten aus der Praxis** zuzugreifen, vervielfacht haben. Mit dieser Verordnung werden die Erfahrungswerte der Agentur und ihre Fähigkeit anerkannt, auf nicht vom Antragsteller oder Zulassungsinhaber eingereichte Daten zuzugreifen und diese zu analysieren. Auf dieser Grundlage sollte die Agentur

Fachinformationen vornehmen, wenn sich neue Daten zur Wirksamkeit oder Sicherheit auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis eines Arzneimittels auswirken.

proaktiv Aktualisierungen an Fachinformationen vornehmen, wenn sich neue Daten zur Wirksamkeit oder Sicherheit auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis eines Arzneimittels auswirken.  
***In diesem Fall sollten die Agentur und der Zulassungsinhaber zusammenarbeiten, um die Einzelheiten einer solchen Aktualisierung festzulegen.***

**Änderungsantrag 27  
Vorschlag für eine Verordnung  
Erwägung 132 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***(132a) Um den Zugang der Patienten zu innovativen Arzneimitteln zu gewährleisten, ist es angebracht, gemeinsame Vorschriften für die Prüfung und Zulassung innovativer Arzneimittel und innovativer Technologien im Zusammenhang mit diesen Produkten festzulegen, die aufgrund ihrer außergewöhnlichen Art oder Merkmale voraussichtlich nicht vollständig dem EU-Rechtsrahmen für Arzneimittel entsprechen.***

**Änderungsantrag 28  
Vorschlag für eine Verordnung  
Erwägung 132 b (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***(132b) Es können Reallabore eingerichtet werden, wenn es aufgrund wissenschaftlicher oder regulatorischer Schwierigkeiten im Zusammenhang mit den Eigenschaften oder Verfahren des Arzneimittels nicht möglich ist, das Arzneimittel oder die Arzneimittelkategorie gemäß den für Arzneimittel geltenden Anforderungen zu entwickeln, und wenn diese Eigenschaften oder Verfahren einen positiven und erkennbaren Beitrag zur***

***Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit des Arzneimittels oder der Arzneimittelkategorie leisten oder wesentlich dazu beitragen, den Zugang der Patienten zu Behandlungen zu verbessern.***

**Änderungsantrag 29  
Vorschlag für eine Verordnung  
Erwägung 132 c (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***(132c) Der Zweck der Reallabore sollte darin bestehen, die zuständigen Behörden in die Lage zu versetzen, potenzielle Antragsteller auf Zulassung zu beraten, um die Einhaltung dieser Verordnung bzw. gegebenenfalls anderer einschlägiger EU-Rechtsvorschriften sicherzustellen, potenzielle Antragsteller auf Zulassung bei der Erprobung und Weiterentwicklung innovativer Arzneimittel oder Arzneimittelkategorien zu unterstützen, einen Beitrag zum evidenzbasierten regulatorischen Lernen in einem kontrollierten Rahmen zu leisten, mögliche künftige Anpassungen des Rechtsrahmens zu ermitteln und die Rechtssicherheit zu erhöhen.***

**Änderungsantrag 30  
Vorschlag für eine Verordnung  
Erwägung 133**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

(133) Reallabore können die Möglichkeit bieten, die Regulierung durch proaktives regulatorisches Lernen weiterzuentwickeln, wodurch Regulierungsbehörden besseres regulatorisches Wissen erlangen und auf der Grundlage von Evidenz aus der Praxis die besten Mittel zur Regulierung von Innovationen ermitteln können, insbesondere in einem sehr frühen Stadium der Entwicklung eines Arzneimittels, was

(133) Reallabore können die Möglichkeit bieten, die Regulierung durch proaktives regulatorisches Lernen weiterzuentwickeln, wodurch Regulierungsbehörden besseres regulatorisches Wissen erlangen und auf der Grundlage von Evidenz aus der Praxis die besten Mittel zur Regulierung von Innovationen ermitteln können, insbesondere in einem sehr frühen Stadium der Entwicklung eines Arzneimittels, was

mit Blick auf hohe Unsicherheit und das Problem von Versorgungsunterbrechungen sowie bei Ausarbeitung neuer Maßnahmen besonders wichtig sein kann. Reallabore **geben** ein strukturiertes Experimentierfeld **vor** und **ermöglichen es**, falls geeignet in einer realen Umgebung, innovative Technologien, Arzneimittel, Dienstleistungen oder Konzepte – derzeit insbesondere im Zusammenhang mit der Digitalisierung oder dem Einsatz von künstlicher Intelligenz und maschinellem Lernen im Lebenszyklus von Arzneimitteln, von der Entdeckung über die Entwicklung bis hin zur Verabreichung von Arzneimitteln – für einen begrenzten Zeitraum und in einem begrenzten Teil einer Branche oder eines Gebiets unter Regulierungsaufsicht und Sicherstellung **angemessener** Schutzmaßnahmen zu erproben. In seinen Schlussfolgerungen vom 23. Dezember 2020 hat der Rat die Kommission angeregt, bei der Ausarbeitung und Überprüfung von Rechtsvorschriften die Verwendung von Reallaboren von Fall zu Fall in Betracht zu ziehen.

mit Blick auf hohe Unsicherheit und das Problem von Versorgungsunterbrechungen sowie bei Ausarbeitung neuer Maßnahmen besonders wichtig sein kann. ***Es ist wichtig sicherzustellen, dass KMU und Start-up-Unternehmen leichten Zugang zu Reallaboren haben, damit sie ihr Know-how und ihre Erfahrungen einbringen können.*** Reallabore ***sind kontrollierte Rahmen, die*** ein strukturiertes Experimentierfeld ***vorgeben*** und ***es ermöglichen***, falls geeignet in einer realen Umgebung, innovative Technologien, Arzneimittel, Dienstleistungen oder Konzepte – derzeit insbesondere im Zusammenhang mit der Digitalisierung oder dem Einsatz von künstlicher Intelligenz und maschinellem Lernen im Lebenszyklus von Arzneimitteln, von der Entdeckung über die Entwicklung bis hin zur Verabreichung von Arzneimitteln – für einen begrenzten Zeitraum und in einem begrenzten Teil einer Branche oder eines Gebiets unter ***strenger*** Regulierungsaufsicht und Sicherstellung ***robuster*** Schutzmaßnahmen zu erproben. ***Sie ermöglichen es den für die Durchführung und Durchsetzung der Rechtsvorschriften zuständigen Behörden, bei der Erprobung innovativer Technologien im Einzelfall und unter außergewöhnlichen Umständen ein gewisses Maß an Flexibilität walten zu lassen, damit diese Produkte den Patienten zur Verfügung gestellt werden können, ohne dass die Standards für Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit beeinträchtigt werden.*** In seinen Schlussfolgerungen vom 23. Dezember 2020 hat der Rat die Kommission angeregt, bei der Ausarbeitung und Überprüfung von Rechtsvorschriften die Verwendung von Reallaboren von Fall zu Fall in Betracht zu ziehen.

### **Änderungsantrag 31 Vorschlag für eine Verordnung**

## Erwägung 134

### *Vorschlag der Kommission*

(134) Im Arzneimittelbereich ist stets dafür zu sorgen, dass ein hohes Maß an Schutz u. a. für die Bürger, die Verbraucher und die Gesundheit sowie Rechtssicherheit, gleiche Voraussetzungen und faire Wettbewerbsbedingungen sichergestellt sind und die bestehenden Schutzniveaus eingehalten werden.

### *Geänderter Text*

(134) Im Arzneimittelbereich ist stets dafür zu sorgen, dass ein hohes Maß an Schutz u. a. für die Bürger, die Verbraucher und die Gesundheit sowie Rechtssicherheit, gleiche Voraussetzungen und faire Wettbewerbsbedingungen sichergestellt sind und die bestehenden Schutzniveaus eingehalten werden. ***Wenn möglich, sollten vorrangig tierversuchsfreie Methoden eingesetzt werden.***

## Änderungsantrag 32 Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 135

### *Vorschlag der Kommission*

(135) Die Einrichtung eines Reallabors sollte auf der Grundlage eines Beschlusses der Kommission auf Empfehlung der Agentur erfolgen. Ein solcher Beschluss sollte auf der Grundlage eines ausführlichen Plans gefasst werden, in dem die Besonderheiten des Reallabors dargelegt und die abzudeckenden Arzneimittel beschrieben werden. Ein Reallabor sollte für einen befristeten Zeitraum bestehen und kann jederzeit aus Gründen der öffentlichen Gesundheit beendet werden. Die mithilfe von Reallaboren gewonnenen Erkenntnisse sollten in künftige Änderungen des Rechtsrahmens einfließen, damit die besonderen innovativen Aspekte vollständig in die Arzneimittelregulierung integriert werden. Gegebenenfalls kann die Kommission auf der Grundlage der Ergebnisse eines Reallabors die bestehenden Rahmenbedingungen anpassen.

### *Geänderter Text*

(135) Die Einrichtung eines Reallabors sollte auf der Grundlage eines Beschlusses der Kommission auf Empfehlung der Agentur erfolgen. Ein solcher Beschluss sollte auf der Grundlage eines ausführlichen Plans gefasst werden, in dem die Besonderheiten des Reallabors dargelegt und die abzudeckenden Arzneimittel beschrieben werden. Ein Reallabor sollte für einen befristeten Zeitraum bestehen und kann jederzeit aus Gründen der öffentlichen Gesundheit beendet werden. Die mithilfe von Reallaboren gewonnenen Erkenntnisse sollten in künftige Änderungen des Rechtsrahmens einfließen, damit die besonderen innovativen Aspekte vollständig in die Arzneimittelregulierung integriert werden. ***Es ist von größter Bedeutung, dass diese Bestimmungen in allen Mitgliedstaaten einheitlich umgesetzt werden.*** Gegebenenfalls kann die Kommission auf der Grundlage der Ergebnisse eines Reallabors die bestehenden Rahmenbedingungen

anpassen.

**Änderungsantrag 33**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 136**

*Vorschlag der Kommission*

(136) Engpässe bei Arzneimitteln sind eine wachsende Bedrohung für die öffentliche Gesundheit, die ernsthafte Risiken für die Gesundheit der Patienten in der Union und Auswirkungen auf das Recht der Patienten auf Zugang zu angemessener medizinischer Behandlung mit sich bringen kann. Die Ursachen für Engpässe sind vielschichtig, wobei Herausforderungen entlang der gesamten pharmazeutischen Wertschöpfungskette ausgemacht wurden, einschließlich Problemen im Zusammenhang mit der Qualität und der Herstellung. Arzneimittelengpässe können insbesondere auf Unterbrechungen der Lieferkette und Schwachstellen, die die Versorgung mit wichtigen Inhaltsstoffen und Komponenten beeinträchtigen, zurückzuführen sein. Daher sollten **alle** Zulassungsinhaber über Pläne zur Verhinderung von Engpässen verfügen. Die Agentur sollte den Zulassungsinhabern Orientierungshilfen geben, wie die Umsetzung dieser Pläne rationalisiert werden kann.

*Geänderter Text*

(136) Engpässe bei Arzneimitteln sind eine wachsende Bedrohung für die öffentliche Gesundheit, die ernsthafte Risiken für die Gesundheit der Patienten in der Union und Auswirkungen auf das Recht der Patienten auf Zugang zu angemessener medizinischer Behandlung mit sich bringen kann, ***einschließlich längerer Verzögerungen oder Unterbrechungen der Versorgung oder Behandlung, längerer Krankenhausaufenthalte, erhöhter Risiken durch gefälschte Arzneimittel, Medikationsfehlern, unerwünschter Wirkungen infolge der Substitution nicht verfügbarer Arzneimittel durch alternative Arzneimittel, erheblicher psychischer Belastungen für die Patienten und höherer Kosten für die Gesundheitssysteme.*** Die Ursachen für Engpässe sind vielschichtig, wobei Herausforderungen entlang der gesamten pharmazeutischen Wertschöpfungskette ausgemacht wurden, einschließlich Problemen im Zusammenhang mit der Qualität und der Herstellung. Arzneimittelengpässe können insbesondere auf Unterbrechungen der Lieferkette und Schwachstellen, die die Versorgung mit wichtigen Inhaltsstoffen und Komponenten beeinträchtigen, zurückzuführen sein. Daher sollten Zulassungsinhaber ***von kritischen Arzneimitteln*** über Pläne zur Verhinderung von Engpässen verfügen. Die Agentur sollte den Zulassungsinhabern Orientierungshilfen geben, wie die Umsetzung dieser Pläne rationalisiert werden kann. ***Die Verhinderung und Überwachung von Engpässen sollten auch durch eine bessere Nutzung von***

*Daten erfolgen, unter anderem von Daten aus bestehenden IT-Systemen wie dem europäischen System für die Überprüfung von Arzneimitteln („European Medicines Verification System“ – EMVS), das bei der Überwachung und zeitnahen Reaktion auf Versorgungsengpässe helfen kann und die Möglichkeit bietet, Versorgungsprobleme durch Vorhersagemodelle zu erkennen.*

**Änderungsantrag 34**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 137**

*Vorschlag der Kommission*

(137) Um die Sicherheit der Versorgung mit Arzneimitteln im Binnenmarkt zu erhöhen und dadurch zu einem hohen Niveau beim Schutz der öffentlichen Gesundheit beizutragen, ist es angezeigt, die Vorschriften für die Überwachung und Meldung tatsächlicher oder potenzieller Arzneimittelengpässe, einschließlich der Verfahren und der jeweiligen Aufgaben und Pflichten der betroffenen Stellen in dieser Verordnung, anzugleichen. Es ist wichtig, die kontinuierliche Versorgung mit Arzneimitteln sicherzustellen, was in Europa häufig als selbstverständlich betrachtet wird. Dies gilt insbesondere für die kritischsten Arzneimittel, die für die Kontinuität der Versorgung, eine hochwertige Gesundheitsversorgung und ein hohes Niveau des Schutzes der öffentlichen Gesundheit in Europa von wesentlicher Bedeutung sind.

*Geänderter Text*

(137) Um die Sicherheit der Versorgung mit Arzneimitteln im Binnenmarkt zu erhöhen und dadurch zu einem hohen Niveau beim Schutz der öffentlichen Gesundheit beizutragen, ist es angezeigt, die Vorschriften für die Überwachung und Meldung tatsächlicher oder potenzieller Arzneimittelengpässe, einschließlich der Verfahren und der jeweiligen Aufgaben und Pflichten der betroffenen Stellen in dieser Verordnung, anzugleichen. Es ist wichtig, die kontinuierliche Versorgung mit Arzneimitteln sicherzustellen, was in Europa häufig als selbstverständlich betrachtet wird. Dies gilt insbesondere für die kritischsten Arzneimittel, die für die Kontinuität der Versorgung, eine hochwertige Gesundheitsversorgung und ein hohes Niveau des Schutzes der öffentlichen Gesundheit in Europa von wesentlicher Bedeutung sind. **Die Mitgliedstaaten sollten die Möglichkeit haben, strengere Maßnahmen zur Gewährleistung der Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln einzuführen oder beizubehalten als die in dieser Verordnung vorgesehenen Garantien, sofern diese Maßnahmen keine negativen Auswirkungen auf die Versorgungssicherheit anderer**



*Mitgliedstaaten haben.*

**Änderungsantrag 35**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 138**

*Vorschlag der Kommission*

(138) Die zuständigen nationalen Behörden sollten die Befugnis erhalten, Engpässe sowohl bei nach einem nationalen Verfahren zugelassenen Arzneimitteln als auch bei nach dem zentralisierten Verfahren zugelassenen Arzneimitteln auf der Grundlage von Meldungen der Zulassungsinhaber zu überwachen. Die Agentur sollte ermächtigt werden, Engpässe bei Arzneimitteln, die nach dem zentralisierten Verfahren zugelassen sind, ebenfalls auf der Grundlage von Meldungen der Zulassungsinhaber zu überwachen. Werden kritische Engpässe festgestellt, sollten die zuständigen nationalen Behörden und die Agentur beim Engpassmanagement koordiniert vorgehen, und zwar unabhängig davon, ob das von dem Engpass betroffene Arzneimittel nach dem zentralisierten oder nach einem nationalen Verfahren zugelassen ist. Zulassungsinhaber und andere einschlägige Stellen müssen die für die Überwachung relevanten Informationen zur Verfügung stellen. Auch Großhändler und andere natürliche oder juristische Personen, einschließlich **Patientenorganisationen** oder Angehörige der Gesundheitsberufe, können der zuständigen Behörde einen Engpass bei einem bestimmten Arzneimittel, das in dem betreffenden Mitgliedstaat vermarktet wird, melden. Die hochrangige Lenkungsgruppe zur Überwachung von Engpässen bei Arzneimitteln und zur Sicherheit von Arzneimitteln (im Folgenden „Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln“), die mit der Verordnung (EU) 2022/123 des Europäischen

*Geänderter Text*

(138) Die zuständigen nationalen Behörden **und die Agentur** sollten die Befugnis erhalten, Engpässe sowohl bei nach einem nationalen Verfahren zugelassenen Arzneimitteln als auch bei nach dem zentralisierten Verfahren zugelassenen Arzneimitteln auf der Grundlage von Meldungen der Zulassungsinhaber **in einem zentralisierten, digitalisierten und automatisierten System** zu überwachen. Die Agentur sollte ermächtigt werden, Engpässe bei Arzneimitteln, die nach dem zentralisierten Verfahren zugelassen sind, ebenfalls auf der Grundlage von Meldungen der Zulassungsinhaber zu überwachen. Werden kritische Engpässe festgestellt, sollten die zuständigen nationalen Behörden und die Agentur beim Engpassmanagement koordiniert vorgehen, und zwar unabhängig davon, ob das von dem Engpass betroffene Arzneimittel nach dem zentralisierten oder nach einem nationalen Verfahren zugelassen ist, **und Patienten, Verbrauchern und Angehörigen der Gesundheitsberufe die notwendigen Informationen, auch über die voraussichtliche Dauer und die verfügbaren Alternativen, zur Verfügung stellen.** Zulassungsinhaber und andere einschlägige Stellen müssen die für die Überwachung relevanten Informationen zur Verfügung stellen. Auch Großhändler und andere natürliche oder juristische Personen, einschließlich **Einführer, Hersteller, Lieferanten, Patienten- und Verbraucherorganisationen** oder Angehörige der Gesundheitsberufe, können der zuständigen Behörde **oder der Agentur** einen Engpass bei einem bestimmten

Parlaments und des Rates<sup>56</sup> innerhalb der Agentur bereits eingerichtet wurde, sollte eine Liste kritischer Arzneimittelengpässe führen und die Überwachung dieser Engpässe durch die Agentur sicherstellen. Die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln sollte auch eine Liste kritischer Arzneimittel führen, die nach der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] oder der vorliegenden Verordnung zugelassen wurden, um die Überwachung der Versorgung mit diesen Arzneimitteln sicherzustellen. Die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln kann Empfehlungen dazu abgeben, welche Vorkehrungen Zulassungsinhaber, Mitgliedstaaten, die Kommission und andere Stellen treffen sollten, um kritische Engpässe zu beheben oder die Sicherheit der Versorgung des Marktes mit diesen kritischen Arzneimitteln sicherzustellen. Die Kommission kann Durchführungsrechtsakte erlassen, um sicherzustellen, dass Zulassungsinhaber, Großhändler oder andere einschlägige Stellen geeignete Vorkehrungen treffen, die auch den Aufbau oder die Aufrechterhaltung von Reservelagerbeständen umfassen können.

---

<sup>56</sup> Verordnung (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Januar 2022 zu einer verstärkten Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei der Krisenvorsorge und -bewältigung in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte (ABl. L 20 vom 31.1.2022, S. 1).

Arzneimittel, das in dem betreffenden Mitgliedstaat vermarktet wird, melden. Die hochrangige Lenkungsgruppe zur Überwachung von Engpässen bei Arzneimitteln und zur Sicherheit von Arzneimitteln (im Folgenden „Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln“), die mit der Verordnung (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>56</sup> innerhalb der Agentur bereits eingerichtet wurde, sollte eine Liste kritischer Arzneimittelengpässe führen und die Überwachung dieser Engpässe durch die Agentur sicherstellen. Die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln sollte auch eine Liste kritischer Arzneimittel führen, die nach der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] oder der vorliegenden Verordnung zugelassen wurden, um die Überwachung der Versorgung mit diesen Arzneimitteln sicherzustellen. Die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln kann Empfehlungen dazu abgeben, welche Vorkehrungen Zulassungsinhaber, Mitgliedstaaten, die Kommission und andere Stellen treffen sollten, um kritische Engpässe zu beheben oder die Sicherheit der Versorgung des Marktes mit diesen kritischen Arzneimitteln sicherzustellen. Die Kommission kann Durchführungsrechtsakte erlassen, um sicherzustellen, dass Zulassungsinhaber, Großhändler oder andere einschlägige Stellen geeignete Vorkehrungen treffen, die auch den Aufbau oder die Aufrechterhaltung von Reservelagerbeständen umfassen können.

---

<sup>56</sup> Verordnung (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Januar 2022 zu einer verstärkten Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei der Krisenvorsorge und -bewältigung in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte (ABl. L 20 vom 31.1.2022, S. 1).

**Änderungsantrag 36**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 138 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***(138a) Um zu vermeiden, dass sich durch Maßnahmen, die ein Mitgliedstaat plant oder ergreift, um einen Engpass auf nationaler Ebene zu verhindern oder abzumildern und damit den legitimen Bedürfnissen seiner Bürger Rechnung zu tragen, das Risiko eines Engpasses in einem anderen Mitgliedstaat erhöht, sollte die Agentur diese Maßnahmen im Hinblick auf ihre potenziellen oder tatsächlichen Auswirkungen auf die Verfügbarkeit und Versorgungssicherheit in anderen Mitgliedstaaten und auf europäischer Ebene bewerten und die Mitgliedstaaten und die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln über ihre Bewertung unterrichten.***

**Änderungsantrag 37**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 138 b (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***(138b) Eines der Ziele dieser Verordnung ist die Einrichtung eines Rahmens für die Tätigkeiten, die von den Mitgliedstaaten und der Agentur durchzuführen sind, damit die Union effizienter und koordinierter reagieren und so das Management von Arzneimittelengpässen und die sichere Versorgung der EU-Bürger mit Arzneimitteln, insbesondere mit kritischen Arzneimitteln, jederzeit unterstützen kann. Diese Engpässe sind ein anhaltendes Problem, das sich seit Jahrzehnten zunehmend auf die Gesundheit und das Leben der Unionsbürger auswirkt und vielfältige Ursachen hat. Diese Verordnung sollte***

*daher ein erster Schritt zur Verbesserung der Reaktion der Union auf dieses andauernde Problem sein. Die Kommission sollte diesen Rahmen anschließend erweitern, um die Ursachen von Engpässen bei Arzneimitteln weiter zu bekämpfen und die damit verbundenen Auswirkungen besser zu verhindern und abzumildern.*

**Änderungsantrag 38**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 138 c (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

*(138c) Ergänzend zu dieser Verordnung und als erster Schritt hin zu einem strukturierteren und langfristigen Ansatz zur Verringerung der Abhängigkeit der Union bei kritischen Arzneimitteln und Inhaltsstoffen, insbesondere bei Produkten, die nur von wenigen Herstellern oder Ländern geliefert werden, sollte die Kommission bis zum (Amt für Veröffentlichungen: 24 Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung) eine Gesetzesinitiative für ein EU-Gesetz über kritische Arzneimittel vorlegen, um die umweltfreundliche digitale Herstellung von wichtigen Arzneimitteln, pharmazeutischen Wirkstoffen und pharmazeutischen Zwischenprodukten in der Union, bei denen die Union von einem Land oder einer begrenzten Anzahl von Herstellern abhängig ist, zu unterstützen.*

**Änderungsantrag 39**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 138 d (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

*(138d) Es ist angebracht, dass die Kommission auf der Mitteilung vom 24. Oktober 2023 zur Bekämpfung von*

*Engpässen bei Arzneimitteln in der Europäischen Union und den zahlreichen Instrumenten aufbaut, die zur Förderung eines koordinierten industriellen Ansatzes eingesetzt werden können, in dem öffentliche und private Akteure aus dem europäischen Ökosystem der Gesundheitsbranche und dem industriellen Ökosystem zusammengebracht werden.*

**Änderungsantrag 40**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 2 – Absatz 2 – Nummer 4**

*Vorschlag der Kommission*

4. „Sponsor eines Arzneimittels für seltene Leiden“ eine in der Union niedergelassene juristische oder natürliche Person, die eine Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden beantragt hat oder der durch einen Beschluss gemäß Artikel 64 Absatz 4 eine Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden gewährt wurde;

*Geänderter Text*

*(Betrifft nicht die deutsche Fassung.)*

**Änderungsantrag 41**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 2 – Absatz 2 – Nummer 8 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

**Änderungsantrag 42**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 2 – Absatz 2 – Nummer 8 b (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**8a. „pädiatrische Bevölkerungsgruppe“ den Teil der Bevölkerung von der Geburt bis zum Alter von 18 Jahren;**

**8b. „pädiatrisches Prüfkonzept“ ein Forschungs- und Entwicklungsprogramm, durch das**

*sichergestellt werden soll, dass die Daten erarbeitet werden, die zur Festlegung der Voraussetzungen erforderlich sind, unter denen ein Arzneimittel zur Behandlung der pädiatrischen Population zugelassen werden kann;*

**Änderungsantrag 43**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 2 – Absatz 2 – Nummer 12**

*Vorschlag der Kommission*

12. „Engpass“ einen Zustand, in dem das Angebot eines in einem Mitgliedstaat zugelassenen und in Verkehr gebrachten Arzneimittels die Nachfrage nach diesem Arzneimittel in diesem Mitgliedstaat nicht deckt;

*Geänderter Text*

12. „Engpass“ einen Zustand, in dem das Angebot eines in einem Mitgliedstaat zugelassenen und in Verkehr gebrachten Arzneimittels **oder eines CE-zertifizierten Medizinprodukts** die Nachfrage nach diesem Arzneimittel **oder Medizinprodukt** in diesem Mitgliedstaat unabhängig von der Ursache nicht deckt;

**Änderungsantrag 44**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 2 – Absatz 2 – Nummer 12 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

12a. „Angebot“ die Gesamtmenge der Lagerbestände eines bestimmten Arzneimittels, die von einem Zulassungsinhaber oder Hersteller in Verkehr gebracht wird;

*Geänderter Text*

12a. „Angebot“ die Gesamtmenge der Lagerbestände eines bestimmten Arzneimittels, die von einem Zulassungsinhaber oder Hersteller in Verkehr gebracht wird;

**Änderungsantrag 45**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 2 – Absatz 2 – Nummer 12 b (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

12b. „Nachfrage“ die Nachfrage nach einem Arzneimittel durch einen Angehörigen der Gesundheitsberufe oder einen Patienten als Reaktion auf einen klinischen Bedarf; die Nachfrage ist zufriedenstellend gedeckt, wenn das

*Geänderter Text*

12b. „Nachfrage“ die Nachfrage nach einem Arzneimittel durch einen Angehörigen der Gesundheitsberufe oder einen Patienten als Reaktion auf einen klinischen Bedarf; die Nachfrage ist zufriedenstellend gedeckt, wenn das

*Arzneimittel rechtzeitig und in ausreichender Menge beschafft wird, um die bestmögliche Versorgung der Patienten kontinuierlich zu sichern;*

**Änderungsantrag 46**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 4 – title**

*Vorschlag der Kommission*

Zulassung von **Generika von im zentralisierten Verfahren zugelassenen** Arzneimitteln durch die Mitgliedstaaten

*Geänderter Text*

Zulassung von **spezifischen Kategorien von** Arzneimitteln durch die Mitgliedstaaten

**Änderungsantrag 47**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 4 – Absatz 1 – Buchstabe a**

*Vorschlag der Kommission*

a) Es wird ein Zulassungsantrag gemäß Artikel 9 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] gestellt;

*Geänderter Text*

a) Es wird ein Zulassungsantrag gemäß Artikel 9, **10 und 13** der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] **oder für Wirkstoffe** gestellt, **die in Kombinationsarzneimitteln mit fester Dosierung verwendet werden, die zuvor Bestandteil von zugelassenen Arzneimitteln waren;**

**Änderungsantrag 48**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 6 – Absatz 1 – Unterabsatz 2**

*Vorschlag der Kommission*

Die Unterlagen müssen eine Erklärung enthalten, dass die klinischen Prüfungen, die außerhalb der Union durchgeführt wurden, den ethischen Anforderungen der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 entsprechen. Diese Angaben und Unterlagen müssen dem einzigartigen Unionscharakter der beantragten Zulassung Rechnung tragen und, abgesehen von Ausnahmefällen, die mit der Anwendung

*Geänderter Text*

Die Unterlagen müssen eine Erklärung enthalten, dass die klinischen Prüfungen, die außerhalb der Union durchgeführt wurden, den ethischen Anforderungen der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 entsprechen. Diese Angaben und Unterlagen müssen dem einzigartigen Unionscharakter der beantragten Zulassung Rechnung tragen und, abgesehen von Ausnahmefällen, die mit der Anwendung

des Markenrechts nach der Verordnung (EU) 2017/1001 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>66</sup> zusammenhängen, muss in ihnen ein einheitlicher Name für das Arzneimittel verwendet werden. Die Verwendung eines einheitlichen Namens schließt **die Verwendung zusätzlicher Bezeichnungen** nicht aus, **wenn dies erforderlich ist, um verschiedene Aufmachungen des betreffenden Arzneimittels kenntlich zu machen.**

---

<sup>66</sup> Verordnung (EU) 2017/1001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 2017 über die Unionsmarke (ABl. L 154 vom 16.6.2017, S. 1).

#### **Änderungsantrag 49** **Vorschlag für eine Verordnung** **Artikel 6 – Absatz 2 – Unterabsatz 1**

##### *Vorschlag der Kommission*

Bei Arzneimitteln, die voraussichtlich einen außergewöhnlichen therapeutischen Fortschritt bei Diagnose, Prävention oder Behandlung eines lebensbedrohenden, zu schwerer Invalidität führenden oder schweren und chronischen Leidens in der Union bieten, kann die Agentur dem Antragsteller auf Empfehlung des Ausschusses für Humanarzneimittel betreffend die Reife der die Entwicklung

des Markenrechts nach der Verordnung (EU) 2017/1001 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>66</sup> zusammenhängen, muss in ihnen ein einheitlicher Name für das Arzneimittel verwendet werden. Die Verwendung eines einheitlichen Namens schließt **Folgendes** nicht aus:

a) **die Verwendung zusätzlicher Bezeichnungen, wenn dies erforderlich ist, um verschiedene Aufmachungen des betreffenden Arzneimittels kenntlich zu machen;**

b) **die Verwendung identifizierter Fassungen der Fachinformation gemäß Artikel 62 der [überarbeiteten Richtlinie] in Situationen, in denen Elemente der Produktinformation noch unter das Patentrecht oder ergänzende Schutzzertifikate für Arzneimittel fallen.**

---

<sup>66</sup> Verordnung (EU) 2017/1001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 2017 über die Unionsmarke (ABl. L 154 vom 16.6.2017, S. 1).

##### *Geänderter Text*

Bei **Arzneimitteln für seltene Leiden und** Arzneimitteln, die voraussichtlich einen außergewöhnlichen therapeutischen Fortschritt bei Diagnose, Prävention oder Behandlung eines lebensbedrohenden, zu schwerer Invalidität führenden oder schweren und chronischen Leidens in der Union bieten, kann die Agentur dem Antragsteller auf Empfehlung des Ausschusses für Humanarzneimittel



betreffenden Daten eine schrittweise Überprüfung der vollständigen Datenpakete für einzelne Module der Angaben und Unterlagen gemäß Absatz 1 anbieten.

betreffend die Reife der die Entwicklung betreffenden Daten eine schrittweise Überprüfung der vollständigen Datenpakete für einzelne Module der Angaben und Unterlagen gemäß Absatz 1 anbieten.

**Änderungsantrag 50**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 6 – Absatz 4**

*Vorschlag der Kommission*

(4) Gegebenenfalls kann der Antrag eine Bescheinigung über eine Wirkstoff-Stammdokumentation, einen Antrag auf eine Wirkstoff-Stammdokumentation, eine andere Bescheinigung über eine Qualitäts-Stammdokumentation oder einen anderen Antrag gemäß Artikel 25 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] umfassen.

*Geänderter Text*

(4) Gegebenenfalls kann der Antrag eine Bescheinigung über eine Wirkstoff-Stammdokumentation, einen Antrag auf eine Wirkstoff-Stammdokumentation, eine andere Bescheinigung über eine Qualitäts-Stammdokumentation oder einen anderen Antrag gemäß Artikel 25 **und Artikel 26** der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] umfassen.

**Änderungsantrag 51**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 6 – Absatz 5 – Unterabsatz 2**

*Vorschlag der Kommission*

Der eine Zulassung beantragende Antragsteller führt keine Tierversuche durch, wenn wissenschaftlich zufriedenstellende tierversuchsfreie Testverfahren verfügbar sind.

*Geänderter Text*

Der eine Zulassung beantragende Antragsteller führt keine Tierversuche durch, wenn wissenschaftlich zufriedenstellende tierversuchsfreie Testverfahren verfügbar sind. ***Stehen keine wissenschaftlich zufriedenstellenden tierversuchsfreien Methoden zur Verfügung, müssen die Antragsteller, die Tierversuche durchführen, sicherstellen, dass der Grundsatz der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung von Tierversuchen für wissenschaftliche Zwecke im Einklang mit der Richtlinie 2010/63/EU bei allen zur Stützung des Antrags durchgeführten Tierversuchen eingehalten wird.***

**Änderungsantrag 52**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 40 – Absatz 1**

*Vorschlag der Kommission*

(1) Wenn der Antragsteller dies **bei der Stellung seines Zulassungsantrags** beantragt, kann die Kommission für ein „prioritäres antimikrobielles Mittel“ gemäß Absatz 3 unter den Bedingungen gemäß Absatz 4 auf der Grundlage einer wissenschaftlichen Bewertung durch die Agentur im Wege von Durchführungsrechtsakten einen Anspruch auf einen übertragbaren Gutschein für den Unterlagenschutz gewähren.

*Geänderter Text*

(1) Wenn der Antragsteller dies **vor der Erteilung der Zulassung** beantragt, kann die Kommission für ein „prioritäres antimikrobielles Mittel“ gemäß Absatz 3 unter den Bedingungen gemäß Absatz 4 auf der Grundlage einer wissenschaftlichen Bewertung durch die Agentur im Wege von Durchführungsrechtsakten einen Anspruch auf einen übertragbaren Gutschein für den Unterlagenschutz **oder alternative Anreize, die bereits in anderen Bereichen wie seltene Leiden eingeführt wurden**, gewähren.

**Änderungsantrag 53**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 40 – Absatz 2**

*Vorschlag der Kommission*

(2) Der Gutschein gemäß Absatz 1 gewährt seinem Inhaber Anspruch auf **einen zusätzlichen Datenschutz von 12 Monaten** für ein zugelassenes Arzneimittel.

*Geänderter Text*

(2) Der Gutschein gemäß Absatz 1 gewährt seinem Inhaber Anspruch auf **eine zusätzliche Datenschutzfrist** für ein zugelassenes Arzneimittel **gemäß Absatz 3 dieses Artikels**.

**Änderungsantrag 54**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 40 – Absatz 3 – Unterabsatz 1 – Einleitung**

*Vorschlag der Kommission*

Ein antimikrobielles Mittel gilt dann als „prioritäres antimikrobielles Mittel“, wenn die präklinischen und klinischen Daten einen signifikanten klinischen Nutzen in Bezug auf antimikrobielle Resistenzen belegen **und es mindestens eines der folgenden Merkmale aufweist:**

*Geänderter Text*

Ein antimikrobielles Mittel gilt dann als „prioritäres antimikrobielles Mittel“, wenn die präklinischen und klinischen Daten einen signifikanten klinischen Nutzen in Bezug auf antimikrobielle Resistenzen belegen.

**Änderungsantrag 55**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 40 – Absatz 3 – Unterabsatz 1 – Buchstabe a**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

- a) *es stellt eine neue Klasse antimikrobieller Mittel dar;* **entfällt**

**Änderungsantrag 56**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 40 – Absatz 3 – Unterabsatz 1 – Buchstabe b**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

- b) *sein Wirkmechanismus unterscheidet sich deutlich von dem aller in der Union bereits zugelassenen antimikrobiellen Mittel;* **entfällt**

**Änderungsantrag 57**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 40 – Absatz 3 – Unterabsatz 1 – Buchstabe c**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

- c) *es enthält einen Wirkstoff, der in der Union noch nicht in einem Arzneimittel zugelassen wurde und gegen einen multiresistenten Organismus und eine schwere oder lebensbedrohende Infektion wirkt.* **entfällt**

**Änderungsantrag 58**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 40 – Absatz 3 – Unterabsatz 2**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

Bei der wissenschaftlichen Bewertung **der Kriterien** nach Unterabsatz 1 **berücksichtigt** die Agentur **im Falle von Antibiotika die** Liste der WHO mit prioritären Pathogenen für die Erforschung und Entwicklung neuer Antibiotika („WHO priority pathogens list for R&D of

Bei der wissenschaftlichen Bewertung **prioritärer antimikrobieller Mittel** nach Unterabsatz 1 **arbeitet** die Agentur **unter Berücksichtigung der** Liste der WHO mit prioritären Pathogenen für die Erforschung und Entwicklung neuer Antibiotika („WHO priority pathogens list for R&D of

new antibiotics“) oder *eine gleichartige*, auf Unionsebene *erstellte* Liste.

new antibiotics“) oder *einer gleichartigen*, auf Unionsebene *erstellten* Liste, *des Nutzens für das Gesundheitswesen, auch in Bezug auf die Sicherheit und die Problemlosigkeit der Verwaltung, sowie des pharmakologischen Nutzens, einschließlich der Neuheit des Produkts, eine Reihe von Kriterien aus.*

### **Änderungsantrag 59**

#### **Vorschlag für eine Verordnung**

##### **Artikel 40 – Absatz 4 – Unterabsatz 1 – Buchstabe a**

###### *Vorschlag der Kommission*

a) seine Fähigkeit nachzuweisen, das prioritäre antimikrobielle Mittel in ausreichenden Mengen für den erwarteten Bedarf auf dem Unionsmarkt zu liefern;

###### *Geänderter Text*

a) seine Fähigkeit nachzuweisen *und sicherzustellen*, das prioritäre antimikrobielle Mittel in ausreichenden Mengen für den erwarteten Bedarf auf dem Unionsmarkt zu liefern;

### **Änderungsantrag 60**

#### **Vorschlag für eine Verordnung**

##### **Artikel 40 – Absatz 4 – Unterabsatz 1 – Buchstabe b**

###### *Vorschlag der Kommission*

b) Informationen über jede direkte finanzielle Förderung vorzulegen, die für Forschungsarbeiten zur Entwicklung des prioritären antimikrobiellen Mittels gewährt wurde.

###### *Geänderter Text*

b) Informationen über jede direkte finanzielle Förderung vorzulegen, die für Forschungsarbeiten zur Entwicklung des prioritären antimikrobiellen Mittels *von einer Behörde oder einer öffentlich geförderten Einrichtung mit Sitz in der Europäischen Union* gewährt wurde.

### **Änderungsantrag 61**

#### **Vorschlag für eine Verordnung**

##### **Artikel 40 a (neu)**

###### *Vorschlag der Kommission*

###### *Geänderter Text*

###### *Artikel 40a*

*Push-and-Pull-Anreizsystem zur Förderung der Entwicklung prioritärer antimikrobieller Mittel*

**(1) Die Kommission richtet ein Push-and-Pull-Anreizsystem der Union ein, um die Entwicklung neuartiger antimikrobieller Mittel zu fördern und rasch voranzutreiben sowie den Zugang zu bestehenden und neu entwickelten antimikrobiellen Mitteln zu verbessern. Die Mitgliedstaaten werden aufgefordert, sich an dem System auf Unionsebene zu beteiligen.**

**(2) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 175 zu erlassen, um diese Verordnung durch eine genauere Festlegung des Systems und seiner Finanzierung zu ergänzen, wobei unter anderem die folgenden Anreize aufzunehmen sind:**

- a) Forschungszuschüsse aus Unionsmitteln;**
- b) Meilensteinzahlungen für die Entwickler neuartiger antimikrobieller Mittel;**
- c) ein freiwilliges gemeinsames Beschaffungswesen mit Abonnements-Zahlungsmodellen oder Belohnungen für den Markteintritt, durch die Einnahmen und Verkäufe ganz oder teilweise voneinander getrennt werden;**

**(3) Das Push-and-Pull-Anreizsystem der Union wird von der Kommission koordiniert und verwaltet.**

**(4) Bis zum ... [ein Jahr nach Inkrafttreten dieser Verordnung] hat die Kommission das Unionssystem für Push-and-Pull-Anreize entwickelt und mit seiner Umsetzung begonnen.**

**(5) Bis zum ... [sieben Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung] legt die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über die Überprüfung der Anwendung des in diesem Artikel vorgesehenen Systems vor.**

**Änderungsantrag 62**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 41 – Absatz 1 – Unterabsatz 2**

*Vorschlag der Kommission*

Ein Gutschein darf nur einmal, für ein einziges im zentralisierten Verfahren zugelassenes Arzneimittel und nur dann verwendet werden, wenn **die ersten vier** Jahre des rechtlichen Datenschutzes für dieses Arzneimittel **noch nicht verstrichen** sind.

*Geänderter Text*

Ein Gutschein darf nur einmal, für ein einziges im zentralisierten Verfahren zugelassenes Arzneimittel und nur dann verwendet werden, wenn **noch mindestens zwei** Jahre des rechtlichen Datenschutzes für dieses Arzneimittel **verblieben** sind.

**Änderungsantrag 63**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 68 – Absatz 2**

*Vorschlag der Kommission*

(2) Die gemäß dieser Verordnung als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesenen Arzneimittel kommen in Betracht für von der Union und den Mitgliedstaaten geschaffene Anreize zur Förderung der Erforschung, der Entwicklung und der Verfügbarkeit von Arzneimitteln für seltene Leiden, insbesondere für Forschungshilfe zugunsten kleiner und mittlerer Unternehmen, die in den Rahmenprogrammen im Bereich Forschung und technologische Entwicklung vorgesehen ist.

*Geänderter Text*

(2) Die gemäß dieser Verordnung als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesenen Arzneimittel kommen in Betracht für von der Union und den Mitgliedstaaten geschaffene Anreize zur Förderung der Erforschung, der Entwicklung und der Verfügbarkeit von Arzneimitteln für seltene Leiden, insbesondere für Forschungshilfe zugunsten kleiner und mittlerer Unternehmen **und Organisationen ohne Erwerbszweck**, die in den Rahmenprogrammen im Bereich Forschung und technologische Entwicklung vorgesehen ist.

**Änderungsantrag 64**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 68 – Absatz 2 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**(2a) Für die Zwecke des Absatzes 2 bewertet die Kommission die Kriterien für die Einstufung als Kleinstunternehmen sowie als kleines und mittleres Unternehmen, wobei die Besonderheiten**

*dieser Art von Unternehmen im  
Arzneimittelsektor, die in den  
Anwendungsbereich dieser Verordnung  
fallen, zu berücksichtigen sind.*

**Änderungsantrag 65  
Vorschlag für eine Verordnung  
Artikel 70**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**Artikel 70**

**entfällt**

***Arzneimittel für seltene Leiden, die eine  
große medizinische Versorgungslücke  
schließen***

***(1) Ein Arzneimittel für seltene  
Leiden gilt dann als Arzneimittel, das eine  
große medizinische Versorgungslücke  
schließt, wenn folgende Anforderungen  
erfüllt sind:***

***a) in der Union ist kein Arzneimittel  
für dieses Leiden zugelassen oder es sind  
in der Union zwar Arzneimittel für dieses  
Leiden zugelassen, aber der Antragsteller  
weist nach, dass das Arzneimittel für  
seltene Leiden zusätzlich zu einem  
signifikanten Nutzen einen  
außergewöhnlichen therapeutischen  
Fortschritt mit sich bringt;***

***b) die Anwendung des Arzneimittels  
für seltene Leiden bewirkt eine  
signifikante Verringerung der mit der  
Erkrankung einhergehenden Morbidität  
oder Mortalität bei der betreffenden  
Patientenpopulation.***

***(2) Ein Arzneimittel, für das gemäß  
Artikel 13 der [überarbeiteten Richtlinie  
2001/83/EG] eine Zulassung beantragt  
wurde, gilt nicht als Arzneimittel, das eine  
große medizinische Versorgungslücke  
schließt.***

***(3) Legt die Agentur wissenschaftliche  
Leitlinien für die Zwecke der Anwendung  
dieses Artikels fest, so konsultiert sie die  
Kommission und die Behörden oder***

*Stellen gemäß Artikel 162.*

**Änderungsantrag 66**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 71 – Absatz 2 – Buchstabe a**

*Vorschlag der Kommission*

a) **neun** Jahre bei Arzneimitteln für seltene Leiden, die nicht unter den Buchstaben b und c aufgeführt sind;

*Geänderter Text*

a) **zehn** Jahre bei Arzneimitteln für seltene Leiden, die nicht unter den Buchstaben b und c aufgeführt sind;

**Änderungsantrag 67**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 71 – Absatz 2 – Buchstabe b**

*Vorschlag der Kommission*

b) **zehn** Jahre bei Arzneimitteln für seltene Leiden, **die eine große medizinische Versorgungslücke schließen, im Sinne des Artikels 70;**

*Geänderter Text*

b) **zwölf** Jahre bei Arzneimitteln für seltene Leiden, **für die in der Union keine zufriedenstellende Behandlung für die betreffende Indikation zugelassen wurde;**

**Änderungsantrag 68**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 71 – Absatz 2 – Buchstabe b a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**ba) zehn Jahre bei Arzneimitteln für seltene Leiden, wenn eines der folgenden Kriterien Anwendung findet:**

**i) für die betreffende Indikation wurden in der Union weniger als drei Arzneimittel für seltene Leiden zugelassen;**

**ii) in der Union wurde für die betreffende Teilpopulation, für die die therapeutische Indikation des neuen Arzneimittels gilt, keines zugelassen, obwohl Arzneimittel für die betreffende Indikation zugelassen sind;**

**iii) ein Arzneimittel für seltene Leiden wurde in der Union für die Indikation**



*zugelassen, aber das neue Arzneimittel für seltene Leiden wird einen neuen Wirkungsmechanismus haben oder eine neue Technologie umfassen und zu einer erheblichen Verringerung der Krankheitsmorbidity oder -sterblichkeit bei der betreffenden Patientenpopulation führen oder einen wesentlichen Beitrag zur Lebensqualität der betreffenden Population leisten.*

**Änderungsantrag 69**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 71 – Absatz 2 – Buchstabe c**

*Vorschlag der Kommission*

c) *fünf* Jahre bei Arzneimitteln für seltene Leiden, die gemäß Artikel 13 der [geänderten Richtlinie 2001/83/EG] zugelassen wurden.

*Geänderter Text*

c) *sechs* Jahre bei Arzneimitteln für seltene Leiden, die gemäß Artikel 13 der [geänderten Richtlinie 2001/83/EG] zugelassen wurden.

**Änderungsantrag 70**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 71 – Absatz 2 – Buchstabe c a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*ca) zwölf Jahre bei Arzneimitteln für seltene Leiden, die die Anforderungen erfüllen.*

*Geänderter Text*

**Änderungsantrag 71**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 71 – Absatz 3**

*Vorschlag der Kommission*

(3) Hat ein Zulassungsinhaber für ein und denselben Wirkstoff mehr als eine Zulassung als Arzneimittel für seltene Leiden inne, so gelten für diese Zulassungen keine gesonderten Marktexklusivitätszeiträume. Die Laufzeit

*Geänderter Text*

(3) Hat ein Zulassungsinhaber für ein und denselben Wirkstoff mehr als eine Zulassung als Arzneimittel für seltene Leiden inne, so gelten *außer in den Fällen nach Artikel 72 Absatz 2 Unterabsatz 2* für diese Zulassungen keine gesonderten

der Marktexklusivität beginnt an dem Tag, an dem die erste Zulassung als Arzneimittel für seltene Leiden in der Union erteilt wurde.

Marktexklusivitätszeiträume. Die Laufzeit der Marktexklusivität beginnt an dem Tag, an dem die erste Zulassung als Arzneimittel für seltene Leiden in der Union erteilt wurde.

**Änderungsantrag 72**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 72 – Absatz 1 – Unterabsatz 2**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***Die Verfahren gemäß den Artikeln 82 Absätze 2 bis 5 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] gelten entsprechend für die Verlängerung der Marktexklusivität.***

***entfällt***

**Änderungsantrag 73**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 72 – Absatz 2 – Unterabsatz 1**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

Im Fall von Arzneimitteln für seltene Leiden gemäß Artikel 71 Absatz 2 Buchstaben a und b wird der Marktexklusivitätszeitraum um zusätzliche **12** Monate verlängert, wenn der Inhaber der Zulassung für das Arzneimittel für seltene Leiden mindestens zwei Jahre vor Ablauf des Marktexklusivitätszeitraums eine Zulassung für eine oder mehrere neue therapeutische Indikationen in Bezug auf ein anderes seltenes Leiden erhält.

Im Fall von Arzneimitteln für seltene Leiden gemäß Artikel 71 Absatz 2 Buchstaben a und b wird der Marktexklusivitätszeitraum um zusätzliche **18** Monate verlängert, wenn der Inhaber der Zulassung für das Arzneimittel für seltene Leiden mindestens zwei Jahre vor Ablauf des Marktexklusivitätszeitraums eine Zulassung für eine oder mehrere neue therapeutische Indikationen in Bezug auf ein anderes seltenes Leiden erhält.

**Änderungsantrag 74**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 72 – Absatz 2 – Unterabsatz 2**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***Eine solche Verlängerung kann zweimal gewährt werden, sofern die neuen therapeutischen Indikationen jeweils ein***

***entfällt***

*anderes seltenes Leiden betreffen.*

**Änderungsantrag 75**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 72 – Absatz 2 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**(2a) Wird durch die neu zugelassene therapeutische Indikation eine der in Artikel 71 Absatz 2 Buchstabe b aufgeführten Anforderungen erfüllt und wurde für die erste Zulassung des Arzneimittels für seltene Leiden kein Marktexklusivitätszeitraum gemäß Artikel 71 Absatz 2 Buchstabe b gewährt, so wird die Marktexklusivitätsdauer um insgesamt 36<sup>o</sup>Monate verlängert.**

**Änderungsantrag 76**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 72 – Absatz 2 b (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**(2b) Der Inhaber einer Zulassung von Arzneimitteln für seltene Leiden hat ab dem Zeitpunkt, zu dem das betreffende Arzneimittel für seltene Leiden erstmals eine Zulassung gemäß Artikel 69 erhält, Anspruch auf eine insgesamt höchstens [15] Jahre dauernde Marktexklusivität.**

**Änderungsantrag 77**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 72 – Absatz 2 c (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**(2c) Alternativ zu den in Artikel 86 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] vorgesehenen Vergünstigungen wird auf Antrag des Antragstellers der in Artikel 71 Absatz 2 Buchstaben a und b genannte Marktexklusivitätszeitraum für Arzneimittel für seltene Leiden um**

*weitere 24 Monate verlängert, wenn ein Antrag auf Zulassung eines Arzneimittels für seltene Leiden bezüglich eines ausgewiesenen Arzneimittels für seltene Leiden gemäß dieser Verordnung gestellt wird und in dem Antrag die Ergebnisse aller Studien enthalten sind, die im Einklang mit einem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept durchgeführt wurden.*

*Unterabsatz 1 gilt auch, wenn die Ausführung des gebilligten pädiatrischen Prüfkonzepts nicht zur Zulassung einer pädiatrischen Indikation führt, die Studienergebnisse jedoch in der Fachinformation und gegebenenfalls in der Packungsbeilage des betreffenden Arzneimittels wiedergegeben werden. Die Verlängerung des Marktexklusivitätszeitraums um 24<sup>o</sup>Monate ist in der Zulassung zu berücksichtigen.*

**Änderungsantrag 78**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 72 – Absatz 2 d (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

*(2d) Für Arzneimittel für seltene Leiden, deren Marktexklusivität gemäß Absatz 4 verlängert wird, gelten keine Vergünstigungen gemäß Artikel 86 [der überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG].*

**Änderungsantrag 79**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 72 – Absatz 2 e (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

*(2e) Die in Absatz<sup>o</sup>3 genannte Beschränkung gilt nicht, wenn der Marktexklusivitätszeitraum für Arzneimittel für seltene Leiden gemäß Absatz<sup>o</sup>4 im Zusammenhang mit einer*

*solchen Verlängerung ausgedehnt wird.*

**Änderungsantrag 80**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 72 – Absatz 3**

*Vorschlag der Kommission*

(3) *Für Arzneimittel für seltene Leiden, deren Marktexklusivität gemäß Absatz 2 verlängert wird, gilt keine zusätzliche Datenschutzfrist gemäß Artikel 81 Absatz 2 Buchstabe d der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG].*

*Geänderter Text*

(3) *Auf Antrag des Antragstellers wird der in Artikel 71 Absatz 2 Buchstaben a und b genannte Marktexklusivitätszeitraum für Arzneimittel für seltene Leiden um weitere 24 Monate verlängert, wenn ein Antrag auf Zulassung eines Arzneimittels für seltene Leiden bezüglich eines ausgewiesenen Arzneimittels für seltene Leiden gestellt wird und in dem Antrag die Ergebnisse aller Studien enthalten sind, die in Übereinstimmung mit einem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept durchgeführt wurden.*

**Änderungsantrag 81**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 96 – Absatz 1**

*Vorschlag der Kommission*

Für Kinderarzneimittel kommen Anreize in Frage, die die Union und die Mitgliedstaaten zur Unterstützung **von** Erforschung, Entwicklung und Verfügbarkeit von Kinderarzneimitteln bereitstellen.

*Geänderter Text*

Für Kinderarzneimittel kommen Anreize in Frage, die die Union und die Mitgliedstaaten zur Unterstützung **der in diesem Bereich erforderlichen zusätzlichen Anstrengungen** bereitstellen, wie beispielsweise klinische Studien und Erforschung, Entwicklung und Verfügbarkeit von Kinderarzneimitteln.

**Änderungsantrag 82**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 113 – Absatz 1 – Buchstabe b a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**ba) Mit der Schaffung eines Reallabors sollen folgende Ziele erreicht**

*werden:*

- a) die zuständigen Behörden sollen in die Lage versetzt werden, potenzielle Antragsteller auf Zulassung zu beraten, um die Einhaltung dieser Verordnung oder gegebenenfalls anderer einschlägiger EU-Rechtsvorschriften sicherzustellen;*
- b) potenzielle Antragsteller auf Zulassung bei der Erprobung und Weiterentwicklung innovativer Arzneimittel oder Arzneimittelkategorien zu unterstützen;*
- c) einen Beitrag zum evidenzbasierten regulatorischen Lernen in einem kontrollierten Rahmen zu leisten und mögliche künftige Anpassungen des Rechtsrahmens bei gleichzeitiger Erhöhung der Rechtssicherheit zu ermitteln.*

**Änderungsantrag 83**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 113 – Absatz 2 – Unterabsatz 1**

*Vorschlag der Kommission*

Mit dem Reallabor wird gemäß den in diesem Kapitel festgelegten Bedingungen ein Regulierungsrahmen für die Entwicklung und gegebenenfalls die klinische Prüfung und das Inverkehrbringen eines Arzneimittels gemäß Absatz 1, einschließlich der wissenschaftlichen Anforderungen, geschaffen. Im Rahmen des Reallabors können gemäß den Bedingungen des Artikels 114 gezielte Ausnahmeregelungen von dieser Verordnung, der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] *oder* der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 gestattet werden.

*Geänderter Text*

Mit dem Reallabor wird gemäß den in diesem Kapitel festgelegten Bedingungen ein Regulierungsrahmen für die Entwicklung und gegebenenfalls die klinische Prüfung und das Inverkehrbringen eines Arzneimittels gemäß Absatz 1, einschließlich der wissenschaftlichen Anforderungen, geschaffen. Im Rahmen des Reallabors können gemäß den Bedingungen des Artikels 114 gezielte Ausnahmeregelungen von dieser Verordnung, der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG], der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 gestattet werden. ***Bis zum [12 Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung] nimmt die Kommission eine Bewertung anderer einschlägiger Rechtsvorschriften der Union, einschließlich der Verordnung über***

***Medizinprodukte, vor und erstellt  
gegebenenfalls eine Liste, für die dieser  
Artikel gilt, und legt gegebenenfalls einen  
Gesetzgebungsvorschlag vor.***

**Änderungsantrag 84  
Vorschlag für eine Verordnung  
Artikel 113 – Absatz 3**

*Vorschlag der Kommission*

(3) Die Agentur überwacht den Bereich der neu aufkommenden Arzneimittel und sie kann von Zulassungsinhabern, Entwicklern, unabhängigen Experten und Forschern sowie Vertretern von Angehörigen der Gesundheitsberufe und Patientenvertretern Angaben und Daten anfordern und erste Gespräche mit ihnen führen.

*Geänderter Text*

(3) Die Agentur überwacht den Bereich der neu aufkommenden Arzneimittel und sie kann von Zulassungsinhabern, Entwicklern, unabhängigen Experten und Forschern sowie Vertretern von Angehörigen der Gesundheitsberufe und Patientenvertretern Angaben und Daten anfordern und erste Gespräche mit ihnen führen. ***Die Agentur kann einen Rahmen für den Dialog mit Regulierungsstellen innerhalb und außerhalb der Union schaffen, um ihre Aufsichtsfunktion zu unterstützen. Darüber hinaus hat die Agentur die Aufgabe, eine Liste neu entstehender Arzneimittel oder Gesundheitsprodukte zu erstellen und routinemäßig zu überarbeiten, die für ein Reallabor-Umfeld in Betracht gezogen werden könnten.***

**Änderungsantrag 85  
Vorschlag für eine Verordnung  
Artikel 113 – Absatz 5**

*Vorschlag der Kommission*

(5) Es obliegt der Agentur, gestützt auf die von den Entwicklern der in Betracht kommenden Arzneimittel übermittelten Daten und nach angemessenen Konsultationen einen Reallaborplan zu entwickeln. In dem Plan sind die klinischen, wissenschaftlichen und regulatorischen Gründe für ein Reallabor dargelegt, einschließlich der Feststellung der Anforderungen dieser Verordnung, der

*Geänderter Text*

(5) Es obliegt der Agentur, gestützt auf die von den Entwicklern der in Betracht kommenden Arzneimittel übermittelten Daten und nach angemessenen Konsultationen, ***gegebenenfalls auch mit Hochschulen, HTA-Stellen, Patienten und ihren Pflegekräften, Angehörigen der Gesundheitsberufe, Sponsoren oder Entwicklern***, einen Reallaborplan zu entwickeln. In dem Plan sind die

[überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] **und** der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007, denen nicht genügt werden kann, gegebenenfalls mitsamt einem Vorschlag für alternative oder Minderungsmaßnahmen. Der Plan enthält auch den Vorschlag für einen Zeitplan für die Laufzeit des Reallabors. Gegebenenfalls schlägt die Agentur auch Maßnahmen zur Minderung möglicher Verzerrungen der Marktbedingungen infolge der Einrichtung eines Reallabors vor.

klinischen, wissenschaftlichen und regulatorischen Gründe für ein Reallabor dargelegt, einschließlich der Feststellung der Anforderungen dieser Verordnung, der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG], der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007, denen nicht genügt werden kann, gegebenenfalls mitsamt einem Vorschlag für alternative oder Minderungsmaßnahmen. Der Plan enthält auch den Vorschlag für einen Zeitplan für die Laufzeit des Reallabors. Gegebenenfalls schlägt die Agentur auch Maßnahmen zur Minderung möglicher Verzerrungen der Marktbedingungen infolge der Einrichtung eines Reallabors vor.

**Änderungsantrag 86**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 115 – Absatz 4**

*Vorschlag der Kommission*

(4) Die Agentur übermittelt der Kommission unter Mitwirkung der Mitgliedstaaten jährliche Berichte über die Ergebnisse der Umsetzung eines Reallabors, einschließlich bewährter Verfahren, gewonnener Erkenntnisse und Empfehlungen zum Aufbau von Reallaboren, sowie gegebenenfalls über die Anwendung dieser Verordnung und anderer Rechtsakte der Union, die innerhalb des Reallabors kontrolliert werden. Diese Berichte werden von der Kommission der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

*Geänderter Text*

(4) Die Agentur übermittelt der Kommission unter Mitwirkung der Mitgliedstaaten jährliche Berichte über die Ergebnisse der Umsetzung eines Reallabors, einschließlich bewährter Verfahren, **Fällen, in denen ein Reallabor gemäß Artikel 113 Absatz 8 ausgesetzt oder widerrufen werden musste**, gewonnener Erkenntnisse und Empfehlungen zum Aufbau von Reallaboren, sowie gegebenenfalls über die Anwendung dieser Verordnung und anderer Rechtsakte der Union, die innerhalb des Reallabors kontrolliert werden. Diese Berichte werden von der Kommission der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

**Änderungsantrag 87**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 115 – Absatz 5 a (neu)**



**(5a) Bis zum ... [12 Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung] gibt die Kommission unbeschadet anderer Rechtsakte der Union in Absprache mit der Agentur Leitlinien heraus, um einen harmonisierten Ansatz in allen Mitgliedstaaten sicherzustellen und die Umsetzung der Reallabore zu unterstützen. Erforderlichenfalls sollten die Leitlinien aktualisiert werden, um alle relevanten Erkenntnisse in die von der Agentur vorgelegten Jahresberichte aufzunehmen, wie in Absatz 4 dieses Artikels festgelegt.**

**Änderungsantrag 88  
Vorschlag für eine Verordnung  
Artikel 116 – Absatz 1 a (neu)**

**d)** eine vorübergehende, voraussichtlich länger als zwei Wochen dauernde Unterbrechung der Versorgung eines bestimmten Mitgliedstaates mit einem Arzneimittel, gestützt auf Nachfrageprognosen des Zulassungsinhabers, und zwar mindestens sechs Monate vor Beginn dieser vorübergehenden Unterbrechung der Versorgung oder, falls dies nicht möglich ist und wenn dies hinreichend begründet ist, sobald der Zulassungsinhaber von dieser vorübergehenden Unterbrechung Kenntnis erlangt, um dem Mitgliedstaat die Möglichkeit zu geben, einen etwaigen potenziellen oder tatsächlichen Engpass gemäß Artikel 118 Absatz 1 zu überwachen.

**(1a) Der Inhaber der Zulassung für ein Arzneimittel, der über eine zentralisierte Zulassung oder eine nationale Zulassung verfügt, teilt der Agentur eine vorübergehende, voraussichtlich länger als zwei Wochen dauernde Unterbrechung der Versorgung eines bestimmten Mitgliedstaates mit einem Arzneimittel mit, gestützt auf Nachfrageprognosen des Zulassungsinhabers und gegebenenfalls der Behörden, und zwar mindestens sechs Monate vor Beginn dieser vorübergehenden Unterbrechung der Versorgung oder, falls dies nicht möglich ist und wenn dies hinreichend begründet ist, sobald der Zulassungsinhaber von dieser vorübergehenden Unterbrechung Kenntnis erlangt.**

**Eine vorübergehende Unterbrechung der Versorgung mit einem Arzneimittel, für das eine andere Packungsgröße desselben Arzneimittels verfügbar ist, muss nicht gemeldet werden. Die Agentur stellt die Informationen dem betroffenen**

*Mitgliedstaat zur Verfügung*, um dem Mitgliedstaat die Möglichkeit zu geben, einen etwaigen potenziellen oder tatsächlichen Engpass gemäß Artikel 118 Absatz 1 zu überwachen.

**Änderungsantrag 89**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 117 – Absatz 1**

*Vorschlag der Kommission*

(1) *Der* Zulassungsinhaber im Sinne von Artikel 116 Absatz 1 ***muss*** über einen Plan zur Verhinderung von Engpässen für alle in Verkehr gebrachten ***Arzneimitteln*** verfügen und ihn auf dem neuesten Stand halten. Für die Zwecke der Aufstellung des Plans zur Verhinderung von Engpässen listet der Zulassungsinhaber die Mindestangaben gemäß Anhang IV Teil V auf und berücksichtigt die gemäß Absatz 2 von der Agentur verfassten Leitlinien.

*Geänderter Text*

(1) ***Bis zum ... [12 Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung] muss der*** Zulassungsinhaber im Sinne von Artikel 116 Absatz 1 über einen Plan zur Verhinderung von Engpässen für alle in Verkehr gebrachten ***kritischen Arzneimittel*** verfügen und ihn auf dem neuesten Stand halten ***und ihn auf Anfrage der zuständigen Behörde übermitteln. Die Kommission ist befugt, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 175 zu erlassen, um diese Verordnung durch die Festlegung von Arzneimitteln zu ergänzen, für die ein Plan zur Verhinderung von Engpässen aufrechtzuerhalten und auf dem neuesten Stand zu halten ist, auch aufgrund der mangelnden Verfügbarkeit von Alternativen.*** Für die Zwecke der Aufstellung des Plans zur Verhinderung von Engpässen listet der Zulassungsinhaber die Mindestangaben gemäß Anhang IV Teil V auf und berücksichtigt die gemäß Absatz 2 von der Agentur verfassten Leitlinien.

**Änderungsantrag 90**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 117 – Absatz 2**

*Vorschlag der Kommission*

(2) Die Agentur verfasst gemeinsam mit der in Artikel 121 Absatz 1 Buchstabe c genannten Arbeitsgruppe

*Geänderter Text*

(2) Die Agentur verfasst gemeinsam mit der in Artikel 121 Absatz 1 Buchstabe c genannten Arbeitsgruppe, ***mit***

Leitlinien für Zulassungsinhaber im Sinne des Artikels 116 Absatz 1 für die Zwecke der Aufstellung des Plans zur Verhinderung von Engpässen.

***Patientenorganisationen und Angehörigen von Gesundheitsberufen sowie sonstigen interessierten Parteien***  
Leitlinien für Zulassungsinhaber im Sinne des Artikels 116 Absatz 1 für die Zwecke der Aufstellung des Plans zur Verhinderung von Engpässen.

**Änderungsantrag 91**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 120 – Absatz 1**

*Vorschlag der Kommission*

(1) Großhändler und andere Personen oder Rechtsträger, die ermächtigt oder befugt sind, Arzneimittel, die gemäß Artikel 5 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] in einem Mitgliedstaat in Verkehr gebracht werden dürfen, an die Öffentlichkeit abzugeben, **können** einen Engpass bei einem bestimmten Arzneimittel, das in dem betreffenden Mitgliedstaat vermarktet wird, an die zuständige Behörde dieses Mitgliedstaates **melden**.

*Geänderter Text*

(1) Großhändler und andere Personen oder Rechtsträger, die ermächtigt oder befugt sind, Arzneimittel, die gemäß Artikel 5 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] in einem Mitgliedstaat in Verkehr gebracht werden dürfen, an die Öffentlichkeit abzugeben, **melden** einen Engpass bei einem bestimmten Arzneimittel, das in dem betreffenden Mitgliedstaat vermarktet wird, an die zuständige Behörde dieses Mitgliedstaates **und übermitteln den zuständigen Behörden unverzüglich bzw. so oft, wie es von der zuständigen Behörde verlangt wird, die in Anhang IV Teil V aufgeführten Informationen**.

**Änderungsantrag 92**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 120 – Absatz 2**

*Vorschlag der Kommission*

(2) Die Stellen, einschließlich anderer Zulassungsinhaber im Sinne des Artikels 116 Absatz 1, Importeuren und Herstellern von Arzneimitteln oder Wirkstoffen und deren bedeutenden Lieferanten, Großhändlern, Interessenverbänden oder sonstigen Personen oder Rechtsträgern, die ermächtigt oder befugt sind, Arzneimittel an die Öffentlichkeit abzugeben, legen für

*Geänderter Text*

(2) Die Stellen, einschließlich anderer Zulassungsinhaber im Sinne des Artikels 116 Absatz 1, Importeuren und Herstellern von Arzneimitteln oder Wirkstoffen und deren bedeutenden Lieferanten, Großhändlern, Interessenverbänden oder sonstigen Personen oder Rechtsträgern, die ermächtigt oder befugt sind, Arzneimittel an die Öffentlichkeit abzugeben, legen für

die Zwecke des Artikels 118 Absatz 1 und gegebenenfalls auf Aufforderung durch die betreffende zuständige Behörde im Sinne des Artikels 116 Absatz 1 alle angeforderten Informationen zeitnah vor.

die Zwecke des Artikels 118 Absatz 1 und gegebenenfalls auf Aufforderung durch die betreffende zuständige Behörde im Sinne des Artikels 116 Absatz 1 alle **einschlägigen** angeforderten Informationen zeitnah vor.

**Änderungsantrag 93**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 120 – Absatz 2 – Unterabsatz 1 (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***Sensible Geschäftsinformationen stehen nur den zuständigen Behörden zur Verfügung und werden im Einklang mit den geltenden Rechtsvorschriften und Transparenzbestimmungen der Verordnung 1049/2001 behandelt.***

**Änderungsantrag 94**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 121 – Absatz 1 – Buchstabe b**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

b) ***in Fällen, in denen*** die genannte zuständige Behörde den Engpass überprüft ***hat, veröffentlicht sie die Informationen über tatsächliche Arzneimittelengpässe auf einer öffentlich zugänglichen Website;***

b) ***sie veröffentlicht auf einer öffentlich zugänglichen und benutzerfreundlichen Website Informationen über alle erwarteten oder tatsächlichen Arzneimittelengpässe, die Gründe für den Engpass sowie die Maßnahmen, die ergriffen wurden, um dem erwarteten oder tatsächlichen Engpass entgegenzuwirken, sobald die genannte zuständige Behörde den Engpass überprüft und den Angehörigen der Gesundheitsberufe und den Patienten klare Empfehlungen und mögliche Alternativen gegeben hat;***

**Änderungsantrag 95**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 121 – Absatz 1 – Buchstabe c a (neu)**

**ca) sie bewertet Informationen über potenzielle oder tatsächliche Engpässe, die von Zulassungsinhabern für das Inverkehrbringen in einem Mitgliedstaat gemäß Artikel 5 der [geänderten Richtlinie 2001/83/EG] im Sinne von Artikel 116 Absatz 1, Importeuren und Herstellern von Arzneimitteln oder Wirkstoffen und einschlägigen Lieferanten, Großhändlern, Verbänden interessierten Parteien oder anderen Rechtsträgern oder Einrichtungen, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind, vorgelegt werden.**

**Änderungsantrag 96  
Vorschlag für eine Verordnung  
Artikel 121 – Absatz 2 – Buchstabe f**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

f) sie unterrichtet die Agentur über etwaige vom betreffenden Mitgliedstaat geplante oder ergriffene Maßnahmen zur Minderung des Engpasses auf nationaler Ebene.

f) sie unterrichtet die Agentur **unverzüglich** über etwaige vom betreffenden Mitgliedstaat geplante oder ergriffene Maßnahmen zur Minderung des Engpasses auf nationaler Ebene.

**Änderungsantrag 97  
Vorschlag für eine Verordnung  
Artikel 121 – Absatz 2 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**(2a) Nach der Erweiterung der EPÜE gemäß Artikel 122 Absatz 6 und für die Zwecke von Artikel 118 Absatz 1 und Artikel 121 Absatz 2 Buchstabe a richten die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten nationale IT-Systeme ein, die mit der EPÜE interoperabel sind und den automatisierten Informationsaustausch mit der EPÜE ermöglichen, wobei Mehrfachmeldungen**

*vermieden werden.*

**Änderungsantrag 98**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 121 – Absatz 5 – Buchstabe d**

*Vorschlag der Kommission*

d) sie unterrichtet die Agentur über etwaige Maßnahmen, die der betreffende Mitgliedstaat gemäß den Buchstaben b und c geplant oder ergriffen hat, und meldet etwaige sonstige Maßnahmen, die zur Minderung oder Bewältigung kritischer Engpässe in dem Mitgliedstaat ergriffen wurden, sowie deren Ergebnisse.

*Geänderter Text*

d) sie unterrichtet die Agentur **unverzüglich** über etwaige Maßnahmen, die der betreffende Mitgliedstaat gemäß den Buchstaben b und c geplant oder ergriffen hat, und meldet etwaige sonstige Maßnahmen, die zur Minderung oder Bewältigung kritischer Engpässe in dem Mitgliedstaat ergriffen wurden, sowie deren Ergebnisse.

**Änderungsantrag 99**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 122 – Absatz 1 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***(1a) Für die Zwecke des Artikels 118 und auf der Grundlage der gemäß Artikel 121 Absatz 1 Buchstabe d und Artikel 121 Absatz 2 bereitgestellten Informationen bewertet die Agentur die Maßnahmen, die ein Mitgliedstaat ergriffen hat oder plant, um einen Engpass auf nationaler Ebene im Hinblick auf potenzielle oder tatsächliche negative Auswirkungen dieser Maßnahmen auf die Verfügbarkeit und Sicherheit der Versorgung in einem anderen Mitgliedstaat und auf europäischer Ebene abzumildern. Die Agentur unterrichtet den betreffenden Mitgliedstaat rechtzeitig über ihre Bewertung sowie die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln und die Mitgliedstaaten, die potenziell oder tatsächlich betroffen sind, über die in Artikel 3 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2022/123 genannte zentrale Anlaufstelle. Die Agentur unterrichtet die Kommission***

*auch über ihre Bewertung.*

**Änderungsantrag 100**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 122 – Absatz 4 – Einleitung**

*Vorschlag der Kommission*

(4) Für die Zwecke der Ausführung der in Artikel 118 Absatz 1, Artikel 123 und Artikel 124 genannten Aufgaben sorgt die Agentur gemeinsam mit der in Artikel 121 Absatz 1 Buchstabe c genannten Arbeitsgruppe dafür, dass

*Geänderter Text*

(4) Für die Zwecke der Ausführung der in Artikel 118 Absatz 1, Artikel 123 und Artikel 124 genannten Aufgaben sorgt die Agentur gemeinsam mit der in Artikel 121 Absatz 1 Buchstabe c genannten Arbeitsgruppe **und in Absprache mit den einschlägigen Patienten- und Verbraucherorganisationen** dafür, dass

**Änderungsantrag 101**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 122 – Absatz 6**

*Vorschlag der Kommission*

(6) Für die Zwecke der Durchführung der vorliegenden Verordnung erweitert die Agentur den Anwendungsbereich der EPÜE. Die Agentur gewährleistet gegebenenfalls die Datenkompatibilität zwischen der EPÜE, den IT-Systemen der Mitgliedstaaten und anderen einschlägigen IT-Systemen und Datenbanken ohne Mehrfachmeldungen.

*Geänderter Text*

(6) Für die Zwecke der Durchführung der vorliegenden Verordnung erweitert die Agentur den Anwendungsbereich der EPÜE **und nimmt unter anderem Informationen über die Dauer, die Gründe und die Maßnahmen zur Minderung von Arzneimittelengpässen auf**. Die Agentur gewährleistet gegebenenfalls die Datenkompatibilität zwischen der EPÜE, den IT-Systemen der Mitgliedstaaten und anderen einschlägigen IT-Systemen und Datenbanken ohne Mehrfachmeldungen.

**Änderungsantrag 102**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 122 – Absatz 6 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**(6a) Die Agentur bewertet die von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten gemäß Artikel 121 gemeldeten**

**Maßnahmen im Hinblick auf mögliche Auswirkungen auf die Verfügbarkeit von Arzneimitteln in anderen Mitgliedstaaten und erstattet der Kommission gegebenenfalls über ihre Ergebnisse Bericht.**

**Änderungsantrag 103  
Vorschlag für eine Verordnung  
Artikel 124 – Absatz 3**

*Vorschlag der Kommission*

(3) ***In den Fällen, in denen die Agentur den Engpass bewertet und Empfehlungen an Angehörige der Gesundheitsberufe und Patienten gerichtet hat, richtet die Agentur auf ihrem Internetportal gemäß Artikel 104 eine öffentlich zugängliche Internetseite mit Informationen über tatsächliche kritische Engpässe bei Arzneimitteln ein.*** Diese Internetseite enthält auch Verweise auf die Listen der tatsächlichen Engpässe, die von den zuständigen Behörden des Mitgliedstaates gemäß Artikel 121 Absatz 1 Buchstabe b veröffentlicht werden.

*Geänderter Text*

(3) ***Die Agentur richtet auf ihrem Internetportal gemäß Artikel 104 eine öffentlich zugängliche und benutzerfreundliche Internetseite mit Informationen über alle tatsächlichen kritischen Engpässe bei Arzneimitteln, einschließlich der Gründe für diese Engpässe, ein. Nach der Überprüfung der Engpässe richtet die Agentur Empfehlungen an Angehörige der Gesundheitsberufe und Patienten.*** Diese Internetseite enthält auch Verweise auf die Listen der tatsächlichen Engpässe, die von den zuständigen Behörden des Mitgliedstaates gemäß Artikel 121 Absatz 1 Buchstabe b veröffentlicht werden.

**Änderungsantrag 104  
Vorschlag für eine Verordnung  
Artikel 125 – Absatz 1 – Buchstabe f a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

***fa) er unterrichtet die Agentur über die Ursache des kritischen Engpasses.***

*Geänderter Text*

**Änderungsantrag 105  
Vorschlag für eine Verordnung  
Artikel 129 – Absatz 1**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*



Die Stellen, einschließlich anderer Zulassungsinhaber im Sinne des Artikels 116 Absatz 1, Importeuren und Herstellern von Arzneimitteln oder Wirkstoffen sowie deren bedeutenden Lieferanten, Großhändlern, Interessenverbänden oder sonstigen Personen oder Rechtsträgern, die ermächtigt oder befugt sind, Arzneimittel an die Öffentlichkeit abzugeben, legen für die Zwecke des Artikels 127 Absatz 4, des Artikels 130 Absatz 2 Buchstabe c und des Artikels 130 Absatz 4 Buchstabe c und gegebenenfalls auf Aufforderung der betreffenden zuständigen Behörde im Sinne des Artikels 116 Absatz 1 alle angeforderten Informationen zeitnah vor.

Die Stellen, einschließlich anderer Zulassungsinhaber im Sinne des Artikels 116 Absatz 1, Importeuren und Herstellern von Arzneimitteln oder Wirkstoffen sowie deren bedeutenden Lieferanten, Großhändlern, Interessenverbänden oder sonstigen Personen oder Rechtsträgern, die ermächtigt oder befugt sind, Arzneimittel an die Öffentlichkeit abzugeben, legen für die Zwecke des Artikels 127 Absatz 4, des Artikels 130 Absatz 2 Buchstabe c und des Artikels 130 Absatz 4 Buchstabe c und gegebenenfalls auf Aufforderung der betreffenden zuständigen Behörde im Sinne des Artikels 116 Absatz 1 alle angeforderten Informationen zeitnah **und innerhalb der von der Agentur gesetzten Frist vor und aktualisieren sie in den erforderlichen Fällen.**

**Änderungsantrag 106**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 129 – Absatz 1 – Unterabsatz 1 (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***Sensible Geschäftsinformationen stehen nur den zuständigen Behörden zur Verfügung und werden im Einklang mit den geltenden Rechtsvorschriften und Transparenzbestimmungen der Verordnung 1049/2001 behandelt.***

**Änderungsantrag 107**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 164 – Absatz 5**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

(5) Für Einrichtungen ohne Erwerbszweck erlässt die Kommission nach dem in den Artikeln 10 und 12 der [überarbeiteten Verordnung (EG) Nr. 297/95] genannten Verfahren besondere Bestimmungen, mit denen die Begriffsbestimmungen präzisiert und

(5) Für Einrichtungen ohne Erwerbszweck erlässt die Kommission nach dem in den Artikeln 10 und 12 der [überarbeiteten Verordnung (EG) Nr. 297/95] genannten Verfahren besondere Bestimmungen, mit denen die Begriffsbestimmungen präzisiert und

Festlegungen zur Befreiung, Ermäßigung oder Stundung von Gebühren getroffen werden.

Festlegungen zur Befreiung, Ermäßigung oder Stundung von Gebühren getroffen werden. ***Mit diesen Anreizen sollen unter anderem finanzielle und administrative Belastungen verringert und Innovationen gefördert werden.***

**Änderungsantrag 108**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 167 – Absatz 2**

*Vorschlag der Kommission*

Für die Zwecke des Unterabsatzes 1 ermittelt die Agentur aktiv bewährte Verfahren ***der Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen*** der Union im Bereich der Cybersicherheit und wendet diese an, damit Cyberangriffe verhindert, erkannt, abgeschwächt und bewältigt werden können.

*Geänderter Text*

Für die Zwecke des Unterabsatzes 1 ***ergreift*** die Agentur aktiv ***Maßnahmen, um die Einhaltung eines hohen gemeinsamen Cybersicherheitsniveaus in den Einrichtungen der Union sicherzustellen,*** ermittelt ***aktuelle*** bewährte Verfahren im Bereich der Cybersicherheit und wendet diese an, damit Cyberangriffe verhindert, erkannt, abgeschwächt und bewältigt werden können.

**ANLAGE: EINRICHTUNGEN ODER PERSONEN  
VON DENEN DIE VERFASSERIN DER STELLUNGNAHME BEITRÄGE  
ERHALTEN HAT**

Gemäß Anlage I Artikel 8 der Geschäftsordnung erklärt die Verfasserin der Stellungnahme, dass sie bei der Vorbereitung des Entwurfs einer Stellungnahme bis zu deren Annahme im Ausschuss Beiträge von folgenden Einrichtungen oder Personen erhalten hat:

<b>Einrichtung und/oder Person</b>
Bayer
The European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (EUCOPE)
The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)
The Finnish Medicines Agency Fimea
University of Helsinki
Novartis
Orion
Permanent representation of Finland to the EU
Pharma Industry Finland
Boehringer Ingelheim
Johnson & Johnson

Die vorstehende Liste wird unter der ausschließlichen Verantwortung der Verfasserin der Stellungnahme erstellt.

## VERFAHREN DES MITBERATENDEN AUSSCHUSSES

<b>Titel</b>	Festlegung der Verfahren der Union für die Zulassung und Überwachung von Humanarzneimitteln und Festlegung von Vorschriften für die Europäische Arzneimittel-Agentur, Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 und der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sowie Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 und der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006
<b>Bezugsdokumente – Verfahrensnummer</b>	COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD)
<b>Federführender Ausschuss</b> Datum der Bekanntgabe im Plenum	ENVI 14.9.2023
<b>Stellungnahme von</b> Datum der Bekanntgabe im Plenum	ITRE 14.9.2023
<b>Assoziierte Ausschüsse - Datum der Bekanntgabe im Plenum</b>	14.9.2023
<b>Verfasser(in) der Stellungnahme</b> Datum der Benennung	Henna Virkkunen 5.10.2023
<b>Prüfung im Ausschuss</b>	28.11.2023
<b>Datum der Annahme</b>	22.2.2024
<b>Ergebnis der Schlussabstimmung</b>	+: 35 –: 27 0: 1
<b>Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Mitglieder</b>	Hildegard Bentele, Tom Berendsen, Michael Bloss, Marc Botenga, Martin Buschmann, Cristian-Silviu Buşoi, Jerzy Buzek, Maria da Graça Carvalho, Ignazio Corrao, Beatrice Covassi, Josianne Cutajar, Nicola Danti, Marie Dauchy, Nicolás González Casares, Christophe Grudler, Henrike Hahn, Robert Hajšel, Ivo Hristov, Ivars Ijabs, Romana Jerković, Seán Kelly, Łukasz Kohut, Zdzisław Krasnodębski, Marisa Matias, Eva Maydell, Marina Measure, Angelika Niebler, Ville Niinistö, Johan Nissinen, Mauri Pekkarinen, Tsvetelina Penkova, Morten Petersen, Manuela Ripa, Sara Skytvedal, Maria Spyrali, Riho Terras, Grzegorz Tobiszowski, Henna Virkkunen, Pernille Weiss
<b>Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Stellvertreter</b>	Pascal Arimont, Laura Ballarín Cereza, Jakop G. Dalunde, Margarita de la Pisa Carrión, Francesca Donato, Alicia Homs Ginell, Alin Mituța, Luděk Niedermayer, Susana Solís Pérez
<b>Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Stellv. (Art. 209 Abs. 7)</b>	Alexander Bernhuber, Sara Cerdas, Ibán García Del Blanco, Mircea-Gheorghe Hava, Radan Kanev, Guy Lavocat, Javi López, Karen Melchior, Nikos Papandreou, Jessica Polfjärd, Bergur Løkke Rasmussen, Caroline Roose, Birgit Sippel, Dragoş Tudorache, Axel Voss

## NAMENTLICHE SCHLUSSABSTIMMUNG IM MITBERATENDEN AUSSCHUSS

35	+
ECR	Zdzisław Krasnodębski, Johan Nissinen, Margarita de la Pisa Carrión, Grzegorz Tobiszowski
PPE	Pascal Arimont, Hildegard Bentele, Tom Berendsen, Alexander Bernhuber, Cristian-Silviu Buşoi, Jerzy Buzek, Maria da Graça Carvalho, Mircea-Gheorghe Hava, Radan Kanev, Seán Kelly, Eva Maydell, Angelika Niebler, Luděk Niedermayer, Jessica Polfjård, Sara Skytvedal, Maria Spyrali, Riho Terras, Henna Virkkunen, Axel Voss, Pernille Weiss
Renew	Nicola Danti, Christophe Grudler, Ivars Ijabs, Guy Lavocat, Karen Melchior, Alin Mituța, Mauri Pekkarinen, Morten Petersen, Bergur Løkke Rasmussen, Susana Solís Pérez, Dragoș Tudorache

27	-
NI	Martin Buschmann, Francesca Donato
S&D	Laura Ballarín Cereza, Sara Cerdas, Beatrice Covassi, Josianne Cutajar, Ibán García Del Blanco, Nicolás González Casares, Robert Hajšel, Alicia Homs Ginel, Ivo Hristov, Romana Jerković, Lukasz Kohut, Javi López, Nikos Papandreou, Tsvetelina Penkova, Birgit Sippel
The Left	Marc Botenga, Marisa Matias, Marina Mesure
Verts/ALE	Michael Bloss, Ignazio Corrao, Jakop G. Dalunde, Henrike Hahn, Ville Niinistö, Manuela Ripa, Caroline Roose

1	0
ID	Marie Dauchy

Erklärung der benutzten Zeichen:

+ : dafür

- : dagegen

0 : Enthaltung

23.2.2024

## SCHREIBEN DES HAUSHALTSAUSSCHUSSES

Herrn  
Pascal Canfin  
Vorsitzender  
Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit  
BRÜSSEL

Betrifft: Stellungnahme zu dem Vorschlag der Kommission für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung der Verfahren der Union für die Zulassung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Festlegung von Vorschriften für die Europäische Arzneimittel-Agentur (COM(2023)0193 – 2023/0131(COD))

Sehr geehrter Herr Vorsitzender,

im Rahmen des genannten Verfahrens beschlossen die Koordinatoren des Haushaltsausschusses in ihrer Sitzung vom 23. Mai 2023, eine Stellungnahme in Form eines Schreibens zu übermitteln. Der Ausschuss hat die Stellungnahme in seiner Sitzung<sup>1</sup> vom 14. Februar 2024 angenommen und mich beauftragt, den nachstehend dargelegten Standpunkt zu übermitteln.

### Hintergrund des Vorschlags

Das allgemeine Ziel des Vorschlags besteht darin, durch die Sicherstellung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln für Patienten in der EU ein hohes Niveau der öffentlichen Gesundheit zu gewährleisten, den Binnenmarkt zu harmonisieren und insbesondere

1. Innovationen zu fördern, insbesondere in Bereichen mit medizinischen Versorgungslücken, auch in Bezug auf Patienten mit seltenen Erkrankungen und Kinder,
2. ein ausgewogenes System für Arzneimittel in der EU zu schaffen, das die

---

<sup>1</sup> Bei der Schlussabstimmung waren anwesend: Johan Van Overtveldt (Vorsitzender), Anna-Michelle Asimakopoulou, José Manuel Fernandes, Michael Gahler, Niclas Herbst, Monika Hohlmeier, Janusz Lewandowski, Siegfried Mureşan, Eleni Stavrou, Angelika Winzig (für die PPE-Fraktion), Jonás Fernández, Eider Gardiazabal Rubial, Eero Heinäluoma, Camilla Laureti, Thijs Reuten, Pedro Silva Pereira, Nils Ušakovs (für die S&D-Fraktion), Olivier Chastel, Katalin Cseh, Vlad Gheorghe, Moritz Körner, Eva Maria Poptcheva, Nils Torvalds (für die Renew-Fraktion), Rasmus Andresen, Alexandra Geese (für die Verts/ALE-Fraktion), Bogdan Rzońca, Grzegorz Tobiszowski, Roberts Zile (für die ECR-Fraktion), Joachim Kuhs, Maria Veronica Rossi (für die ID-Fraktion), Andor Deli, Hervé Juvin, Lefteris Nikolaou-Alavanos (für die fraktionslosen Mitglieder).

Erschwinglichkeit für die Gesundheitssysteme fördert und gleichzeitig Innovationen belohnt,

3. den Zugang zu innovativen und etablierten Arzneimitteln für Patienten unter besonderer Berücksichtigung der Verbesserung der Versorgungssicherheit in der gesamten EU zu gewährleisten,
4. die Umweltauswirkungen des Lebenszyklus der Arzneimittel zu verringern,
5. den regulierungsbedingten Aufwand zu verringern und einen flexiblen Regelungsrahmen zu schaffen.

Gemäß dem Finanzbogen, der dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung der Verfahren der Union für die Zulassung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Festlegung von Vorschriften für die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) beigefügt ist, ergeben sich die Auswirkungen auf den Haushalt vor allem aus zusätzlichen Aufgaben, die die Europäische Arzneimittel-Agentur im Hinblick auf die Bereitstellung wissenschaftlicher und administrativer Unterstützung sowie IT-Unterstützung in den folgenden Hauptbereichen wahrzunehmen hat:

- verstärkte wissenschaftliche und regulatorische Unterstützung vor der Zulassung,
- Entscheidungen über die Ausweisung von Arzneimitteln für seltene Leiden und Verwaltung des Unionsregisters der ausgewiesenen Arzneimittel für seltene Leiden,
- Bewertung und Bescheinigung der Wirkstoff-Stammdokumentation,
- Inspektionskapazitäten für Inspektionen in Drittländern und die Unterstützung der Mitgliedstaaten,
- erweiterte Umweltverträglichkeitsprüfung,
- Engpassmanagement und Versorgungssicherheit.

Im Vorschlag ist vorgesehen, dass die meisten der geplanten zusätzlichen Aufgaben der EMA von 54 zusätzlichen Bediensteten auf Zeit wahrgenommen werden, die durch Gebühren finanziert werden, während die Kosten für weitere sechs zusätzliche Bedienstete auf Zeit und die Kosten der Anreize für Einrichtungen ohne Erwerbszweck durch eine Aufstockung der Mittel aus dem EU-Haushalt in den Jahren 2026 und 2027 um 4,4 Mio. EUR und eine interne Umschichtung innerhalb der Rubrik 2b, d. h. durch eine entsprechende Kürzung der Haushaltslinie für das Programm EU4Health, finanziert werden. Nach den von der Kommission in verschiedenen Haushaltstrilogien bereitgestellten Informationen stellt dies die zweite Aufstockung der Mittel für die EMA seit Beginn des MFR und die dritte Kürzung der Mittel für das Programm EU4Health seit Beginn des MFR dar.

### **Stellungnahme des Haushaltsausschusses**

Der BUDG-Ausschuss ist generell der Auffassung, dass die Übertragung neuer Aufgaben auf dezentrale Agenturen aus neuen Mitteln finanziert werden sollte und nicht zu einer Reduzierung anderer, ebenso wichtiger Prioritäten führen sollte, die im Rahmen anderer Programme umgesetzt werden müssen, auch wenn sie in denselben Politikbereich, in diesem Fall Gesundheit, fallen. Daher sollten Umschichtungen aus dem Programm EU4Health begrenzt

und sorgfältig geprüft werden. Darüber hinaus ist die vorgeschlagene Gesamterhöhung der Anzahl der Bediensteten auf Zeit beträchtlich (rund 7 % über dem im Haushaltsplan 2024 vereinbarten Niveau). Dies verdient besondere Aufmerksamkeit, denn wenn sie nicht, wie im Vorschlag vorgesehen, vollständig durch Gebühren gedeckt wird, hätte sie weitere erhebliche Auswirkungen auf den Haushalt der Union.

In diesem Zusammenhang halten wir es für sinnvoll, dem ENVI-Ausschuss während des gesamten Prozesses fachliche Unterstützung zu leisten, auch im Hinblick auf die Bewertung der Auswirkungen etwaiger Beschlüsse der beiden gesetzgebenden Organe auf den Haushalt und die Verhinderung weiterer Umschichtungen aus dem Programm EU4Health.

Sollten durch die beiden gesetzgebenden Organe im Laufe der Verhandlungen neue Erkenntnisse oder Änderungen an diesem Ansatz eingebracht werden, ist der Haushaltsausschuss bereit, die möglichen Auswirkungen auf den Haushalt zu bewerten.

Mit freundlichen Grüßen

Johan Van Overtveldt



**ANLAGE: EINRICHTUNGEN ODER PERSONEN,  
VON DENEN DER VERFASSEN DER STELLUNGNAHME BEITRÄGE ERHALTEN  
HAT**

Der Verfasser der Stellungnahme erklärt unter seiner ausschließlichen Verantwortung, dass er keine Beiträge von Einrichtungen oder Personen erhalten hat, die gemäß Anlage I Artikel 8 der Geschäftsordnung in dieser Anlage aufgeführt werden müssen.

9.1.2024

## **SCHREIBEN DES AUSSCHUSSES FÜR LANDWIRTSCHAFT UND LÄNDLICHE ENTWICKLUNG**

Herrn  
Pascal Canfin  
Vorsitzender  
Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit  
BRÜSSEL

IPOL-COM-AGRI D(2023) 43992

Betrifft: Stellungnahme zu dem Vorschlag für eine Verordnung zur Festlegung der Verfahren der Union für die Zulassung und Überwachung von Humanarzneimitteln und Festlegung von Vorschriften für die Europäische Arzneimittel-Agentur, Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 und der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 und der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 (COM(2023)0193 – C9-0144 – 2023/0131(COD))

Sehr geehrter Herr Vorsitzender,

im Rahmen des genannten Verfahrens wurde der Ausschuss für Landwirtschaft und ländliche Entwicklung beauftragt, Ihrem Ausschuss eine Stellungnahme vorzulegen. Der Ausschuss beschloss in seiner Sitzung vom 23. Mai 2023, eine Stellungnahme in Form eines Schreibens zu übermitteln, und nahm diese am 24. Januar 2024 an.

Der Hauptgrund für die Vorlage einer Stellungnahme des AGRI-Ausschusses hängt mit dessen Zuständigkeit für veterinärrechtliche Vorschriften gemäß Anlage VI Abschnitt XIII Absatz 3 Buchstabe a der Geschäftsordnung zusammen.

- **Governance der Europäischen Arzneimittel-Agentur**

Der AGRI-Ausschuss begrüßt die Vereinfachung der Arbeitsweise der Agentur, was für ihre Arbeit, unter anderem in Bezug auf Tierarzneimittel, von Vorteil sein kann; erachtet eine angemessene Finanzierung als wichtig, um eine wirksame rechtliche Kontrolle sicherzustellen und gleichzeitig Innovationen und die Verfügbarkeit von Arzneimitteln zu ermöglichen.

- **Antimikrobielle Resistenz und umsichtiger Einsatz von Tierarzneimitteln**

Der AGRI-Ausschuss begrüßt die Anreize für die Entwicklung „prioritärer antimikrobieller Mittel“; betont, dass Antibiotika im Einklang mit dem Konzept „Eine Gesundheit“, der Verordnung (EU) 2019/5 und der Verordnung (EU) 2019/6 verantwortungsvoll und umsichtig

entwickelt, vermarktet, geliefert und eingesetzt werden sollten, damit alle Anwender weiterhin auf das gesamte Spektrum wirksamer antimikrobieller Mittel für die Gesundheit von Mensch und Tier zurückgreifen können; erachtet es als dringend notwendig, neue Antibiotika auf den Markt zu bringen und dabei gleichzeitig ein hohes Gesundheits- und Sicherheitsniveau aufrechtzuerhalten; fordert eine bessere Umsetzung der bestehenden Ansätze zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen, einschließlich Prävention und Überwachung, sowie die Entwicklung neuer Ansätze;

- **Freihandelsabkommen und Reziprozität der Normen**

Der AGRI-Ausschuss fordert nachdrücklich, dass bei der Aushandlung von Freihandelsabkommen für die Handelspartner der Union geltende Maßnahmen in Bezug auf Tierarzneimittel eingeführt werden, die den in diesem Vorschlag festgelegten Maßnahmen gleichwertig sind; ist der Ansicht, dass weder Tierarzneimittel noch tierische Erzeugnisse ohne eine strikte Reziprozität der Normen eingeführt werden sollten.

Ich wäre dankbar, wenn der ENVI-Ausschuss die vorstehenden Überlegungen im Hinblick auf die Annahme seines Berichts über den betreffenden Vorschlag der Kommission berücksichtigen könnte.

Mit freundlichen Grüßen

Norbert Lins

**ANLAGE: EINRICHTUNGEN ODER PERSONEN,  
VON DENEN DER VERFASSER DER STELLUNGNAHME BEITRÄGE ERHALTEN  
HAT**

Gemäß Anlage I Artikel 8 der Geschäftsordnung erklärt der Verfasser der Stellungnahme, dass er keine Beiträge von Einrichtungen oder Personen erhalten hat.

## VERFAHREN DES FEDERFÜHRENDEN AUSSCHUSSES

<b>Titel</b>	Festlegung der Verfahren der Union für die Zulassung und Überwachung von Humanarzneimitteln und Festlegung von Vorschriften für die Europäische Arzneimittel-Agentur, Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 und der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sowie Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 und der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006			
<b>Bezugsdokumente – Verfahrensnummer</b>	COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD)			
<b>Datum der Übermittlung an das EP</b>	26.4.2023			
<b>Federführender Ausschuss</b> Datum der Bekanntgabe im Plenum	ENVI 14.9.2023			
<b>Mitberatende Ausschüsse</b> Datum der Bekanntgabe im Plenum	BUDG 14.9.2023	CONT 14.9.2023	ITRE 14.9.2023	IMCO 14.9.2023
	AGRI 14.9.2023	LIBE 14.9.2023		
<b>Nicht abgegebene Stellungnahme(n)</b> Datum des Beschlusses	CONT 24.5.2023	IMCO 23.5.2023	LIBE 29.6.2023	
<b>Assoziierte Ausschüsse</b> Datum der Bekanntgabe im Plenum	ITRE 14.9.2023			
<b>Berichterstatter(in/innen)</b> Datum der Benennung	Tiemo Wölken 11.5.2023			
<b>Prüfung im Ausschuss</b>	20.9.2023	7.11.2023		
<b>Datum der Annahme</b>	19.3.2024			
<b>Ergebnis der Schlussabstimmung</b>	+: –: 0:	67 6 7		
<b>Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Mitglieder</b>	Catherine Amalric, Margrete Auken, Marek Paweł Balt, Traian Băsescu, Alexander Bernhuber, Malin Björk, Delara Burkhardt, Sara Cerdas, Nathalie Colin-Oesterlé, Corina Crețu, Maria Angela Danzi, Christian Doleschal, Bas Eickhout, Cyrus Engerer, Heléne Fritzon, Catherine Griset, Teuvo Hakkarainen, Anja Hazekamp, Martin Hojsik, Jan Huitema, Adam Jarubas, Karin Karlsbro, Joanna Kopcińska, Peter Liese, Javi López, César Luena, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Marian-Jean Marinescu, Lydie Massard, Liudas Mažylis, Marina Measure, Tilly Metz, Dolores Montserrat, Ville Niinistö, Ljudmila Novak, Henk Jan Ormel, Grace O’Sullivan, Nikos Papandreou, Jutta Paulus, Jessica Polfjärd, Erik Poulsen, Frédérique Ries, María Soraya Rodríguez Ramos, Sándor Rónai, Laurence Sailliet, Silvia Sardone, Günther Sidl, Ivan Vilibor Sinčić, Maria Spyragi, Edina Tóth, Achille Variati, Nikolaj Villumsen, Anders Vistisen, Alexandr Vondra, Mick Wallace, Pernille Weiss, Emma Wiesner, Michal Wiezik, Tiemo Wölken, Anna Zalewska, Stefania Zambelli			
<b>Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung</b>	João Albuquerque, Mercedes Bresso, Milan Brglez, Catherine Chabaud,			

<b>anwesende Stellvertreter</b>	Rosanna Conte, Nicolás González Casares, Ska Keller, Stelios Kympouropoulos, Massimiliano Salini, Andrey Slabakov, Vincenzo Sofo, Tomislav Sokol, Susana Solís Pérez, François Thiollet
<b>Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Stellv. (Art. 209 Abs. 7)</b>	Karolin Braunsberger-Reinhold, Sylvie Brunet, Marie Dauchy, Paola Ghidoni, Maria-Manuel Leitão-Marques
<b>Datum der Einreichung</b>	21.3.2024

## NAMENTLICHE SCHLUSSABSTIMMUNG IM FEDERFÜHRENDEN AUSSCHUSS

67	+
ECR	Joanna Kopcińska, Andrey Slabakov, Alexandr Vondra, Anna Zalewska
ID	Anders Vistisen
NI	Edina Tóth
PPE	Traian Băsescu, Alexander Bernhuber, Karolin Braunsberger-Reinhold, Christian Doleschal, Adam Jarubas, Stelios Kypouropoulos, Peter Liese, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Marian-Jean Marinescu, Liudas Mažylis, Dolores Montserrat, Ljudmila Novak, Henk Jan Ormel, Jessica Polfjård, Massimiliano Salini, Tomislav Sokol, Maria Spyraiki, Pernille Weiss, Stefania Zambelli
Renew	Catherine Amalric, Sylvie Brunet, Catherine Chabaud, Martin Hojsík, Jan Huitema, Karin Karlsbro, Erik Poulsen, Frédérique Ries, María Soraya Rodríguez Ramos, Susana Solís Pérez, Emma Wiesner, Michal Wiezik
S&D	João Albuquerque, Marek Paweł Balt, Mercedes Bresso, Milan Brglez, Delara Burkhardt, Sara Cerdas, Corina Crețu, Cyrus Engerer, Helène Fritzon, Nicolás González Casares, Maria-Manuel Leitão-Marques, Javi López, César Luena, Nikos Papandreou, Sándor Rónai, Günther Sidl, Achille Variati, Tiemo Wölken
The Left	Malin Björk, Nikolaj Villumsen, Mick Wallace
Verts/ALE	Margrete Auken, Bas Eickhout, Ska Keller, Lydie Massard, Tilly Metz, Ville Niinistö, Grace O'Sullivan, Jutta Paulus, François Thiollet

6	-
ECR	Vincenzo Sofò
ID	Marie Dauchy, Catherine Griset
NI	Ivan Vilibor Sinčić
The Left	Anja Hazekamp, Marina Mesure

7	0
ECR	Teuvo Hakkarainen
ID	Rosanna Conte, Paola Ghidoni, Silvia Sardone
NI	Maria Angela Danzi
PPE	Nathalie Colin-Oesterlé, Laurence Sailliet

Erklärung der benutzten Zeichen:

+ : dafür

- : dagegen

0 : Enthaltung