



2025/0102(COD)

18.7.2025

*****I**

ENTWURF EINES BERICHTS

über den Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Rahmens für die Stärkung der Verfügbarkeit von und der Sicherheit der Versorgung mit kritischen Arzneimitteln sowie der Verfügbarkeit und der Zugänglichkeit von Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse und zur Änderung der Verordnung (EU) 2024/795 (COM(2025)0102 – C10-0048/2025 – 2025/0102(COD))

Ausschuss für öffentliche Gesundheit

Berichterstatter: Tomislav Sokol

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

	Seite
ENTWURF EINER LEGISLATIVEN ENTSCHEIDUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS	5
ANLAGE: ERKLÄRUNG ZU BEITRÄGEN	115

ENTWURF EINER LEGISLATIVEN ENTSCHLIESSUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS

**über den Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Rahmens für die Stärkung der Verfügbarkeit von und der Sicherheit der Versorgung mit kritischen Arzneimitteln sowie der Verfügbarkeit und der Zugänglichkeit von Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse und zur Änderung der Verordnung (EU) 2024/795
(COM(2025)0102 – C10-0048/2025 – 2025/0102(COD))**

(Ordentliches Gesetzgebungsverfahren: erste Lesung)

Das Europäische Parlament,

- unter Hinweis auf den Vorschlag der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat (COM(2025)0102),
 - gestützt auf Artikel 294 Absatz 2 und Artikel 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union, auf deren Grundlage ihm der Vorschlag der Kommission unterbreitet wurde (C10-0048/2025),
 - gestützt auf Artikel 294 Absatz 3 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union,
 - unter Hinweis auf die vom französischen Senat und vom schwedischen Parlament im Rahmen des Protokolls Nr. 2 über die Anwendung der Grundsätze der Subsidiarität und der Verhältnismäßigkeit vorgelegten begründeten Stellungnahmen, in denen geltend gemacht wird, dass der Entwurf eines Gesetzgebungsakts nicht mit dem Subsidiaritätsprinzip vereinbar ist,
 - unter Hinweis auf die Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses vom 18. Juni 2025¹,
 - gestützt auf Artikel 60 seiner Geschäftsordnung,
 - unter Hinweis auf die Stellungnahmen des Ausschusses für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, des Ausschusses für Industrie, Forschung und Energie und des Ausschusses für Binnenmarkt und Verbraucherschutz,
 - unter Hinweis auf den Bericht des Ausschusses für öffentliche Gesundheit (A10-0000/2025),
1. legt den folgenden Standpunkt in erster Lesung fest;

¹ Noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht.

2. fordert die Kommission auf, es erneut zu befassen, falls sie ihren Vorschlag ersetzt, entscheidend ändert oder beabsichtigt, ihn entscheidend zu ändern;
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 2

Vorschlag der Kommission

(2) In den vergangenen Jahren haben die Engpässe bei Arzneimitteln in der Union zugenommen, auch bei Arzneimitteln, bei denen ein unzureichendes Angebot zu einem ernsthaften Schaden oder drohenden ernsthaften Schaden für die Patienten führt.

Geänderter Text

(2) In den vergangenen Jahren haben die Engpässe bei Arzneimitteln in der Union zugenommen, auch bei Arzneimitteln, bei denen ein unzureichendes Angebot zu einem ernsthaften Schaden oder drohenden ernsthaften Schaden für die Patienten und die **Gesundheitssysteme** führt.

Or. en

Änderungsantrag 2

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 3

Vorschlag der Kommission

(3) Die Ursachen von Arzneimittellengpässen können sehr unterschiedlich und komplex sein, und die Herausforderungen betreffen die gesamte pharmazeutische Wertschöpfungskette. Arzneimittellengpässe können insbesondere auf Unterbrechungen der Lieferkette und Schwachstellen, die die Versorgung mit wichtigen Inhaltsstoffen und Komponenten beeinträchtigen, zurückzuführen sein. Dazu gehören bestehende Abhängigkeiten von wenigen Herstellern weltweit und dass in der Union Kapazitäten zur Herstellung bestimmter Arzneimittel, der für sie benötigten Wirkstoffe oder wichtiger pharmazeutischer Rohstoffe fehlen. Durch eine Diversifizierung der Versorgungsquellen und Investitionen in die Herstellung vor Ort kann die Union das Risiko mindern, dass Arzneimittel knapp

Geänderter Text

(3) Die Ursachen von Arzneimittellengpässen können sehr unterschiedlich und komplex sein, und die Herausforderungen betreffen die gesamte pharmazeutische Wertschöpfungskette. Arzneimittellengpässe können insbesondere auf Unterbrechungen der Lieferkette und auf Schwachstellen, die die Versorgung mit wichtigen Inhaltsstoffen und Komponenten **einschließlich Rohstoffen, Ausgangsstoffen und anderer Vorleistungsgüter** beeinträchtigen, zurückzuführen sein. Dazu gehören bestehende Abhängigkeiten von wenigen Herstellern weltweit und dass in der Union Kapazitäten zur Herstellung bestimmter Arzneimittel, der für sie benötigten Wirkstoffe oder wichtiger pharmazeutischer Rohstoffe fehlen. Durch eine Diversifizierung der

werden können.

Versorgungsquellen und Investitionen in die Herstellung vor Ort kann die Union das Risiko mindern, dass Arzneimittel knapp werden können.

Or. en

Änderungsantrag 3

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 4 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(4a) Umwelt- und Chemikalienvorschriften sind zwar von wesentlicher Bedeutung für die öffentliche Gesundheit und die Umwelthygiene, können aber durch einen erhöhten Regelungsaufwand oder Produktionsbeschränkungen unbeabsichtigt die Kontinuität der Versorgung mit kritischen Arzneimitteln oder Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse beeinträchtigen. Um die ununterbrochene Verfügbarkeit solcher Arzneimittel zu gewährleisten, müssen die kumulativen Auswirkungen der einschlägigen umwelt- und chemikalienrechtlichen Rahmenbedingungen auf die Herstellungs- und Versorgungskapazitäten bewertet werden. Mit dieser Verordnung sollte daher eine koordinierte Bewertung solcher Auswirkungen unterstützt werden, um eine minimale Störung der Verfügbarkeit kritischer Arzneimittel sicherzustellen.

Or. en

Änderungsantrag 4

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 7

Vorschlag der Kommission

(7) Trotz der rechtlichen Verpflichtungen der Zulassungsinhaber, die kontinuierliche Versorgung mit Arzneimitteln zu gewährleisten, um **den Bedarf** der Patienten zu decken, und des mit der Verordnung (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie der Verordnung (EU) .../... [Verweis nach der Annahme einfügen, siehe COM(2023) 193 final] eingeführten zusätzlichen Regulierungsmechanismus zur Minderung und Bewältigung von Engpässen ist das Funktionieren der Märkte allein nicht in jedem Fall ein Garant dafür, dass Arzneimittel verfügbar sind. Besonders augenscheinlich ist das Risiko bei Unterbrechungen der Lieferketten, insbesondere wenn die Versorgung mit einem bestimmten Arzneimittel von wenigen globalen Lieferanten und Produktionsanlagen abhängt oder wenn eine große Abhängigkeit von einem einzigen oder wenigen Drittländern besteht.

Geänderter Text

(7) Trotz der rechtlichen Verpflichtungen der Zulassungsinhaber, die kontinuierliche Versorgung mit Arzneimitteln zu gewährleisten, um **die Bedürfnisse** der Patienten zu decken, und des mit der Verordnung (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie der Verordnung (EU) .../... [Verweis nach der Annahme einfügen, siehe COM(2023) 193 final] eingeführten zusätzlichen Regulierungsmechanismus zur Minderung und Bewältigung von Engpässen ist das Funktionieren der Märkte allein nicht in jedem Fall ein Garant dafür, dass Arzneimittel verfügbar sind. Besonders augenscheinlich ist das Risiko bei Unterbrechungen der Lieferketten, insbesondere wenn die Versorgung mit einem bestimmten Arzneimittel von wenigen globalen Lieferanten und Produktionsanlagen abhängt oder wenn eine große Abhängigkeit von einem einzigen oder wenigen Drittländern besteht.

Or. en

Änderungsantrag 5

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 8

Vorschlag der Kommission

(8) Da der Arzneimittelmarkt in der Union weiterhin fragmentiert ist, müssen sich die Mitgliedstaaten besser untereinander abstimmen, um die Fähigkeit der Union, die Sicherheit der Versorgung mit Arzneimitteln zu gewährleisten, ohne die Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung in Frage zu stellen, in vollem Umfang nutzbar zu

Geänderter Text

(8) Da der Arzneimittelmarkt in der Union weiterhin fragmentiert ist, müssen sich die Mitgliedstaaten besser untereinander abstimmen, um die Fähigkeit der Union, die Sicherheit der Versorgung mit Arzneimitteln zu gewährleisten, ohne die Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung **sowie einen gerechten und gleichberechtigten**

machen. Nicht abgestimmte nationale Maßnahmen bergen das Risiko, dass das Funktionieren des Binnenmarktes gestört wird, umfassendere Probleme in der Lieferkette nicht gelöst werden können und dass sie keine ausreichende Lösung für grenzübergreifende Probleme bieten, darunter die Abhängigkeit der Union von Drittländern. Daher muss der Rechtsrahmen für Arzneimittel durch gezielte Maßnahmen zur Herbeiführung einer stärkeren Harmonisierung ergänzt werden.

Zugang der Patienten zu den Arzneimitteln, die sie brauchen, in Frage zu stellen, in vollem Umfang nutzbar zu machen. Nicht abgestimmte nationale Maßnahmen bergen das Risiko, dass das Funktionieren des Binnenmarktes gestört wird, umfassendere Probleme in der Lieferkette nicht gelöst werden können und dass sie keine ausreichende Lösung für grenzübergreifende Probleme bieten, darunter die Abhängigkeit der Union von Drittländern. Daher muss der Rechtsrahmen für Arzneimittel durch gezielte Maßnahmen zur Herbeiführung einer stärkeren Harmonisierung ergänzt werden.

Or. en

Änderungsantrag 6

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 9

Vorschlag der Kommission

(9) Einige Arzneimittel von gemeinsamem Interesse, die eine zentrale Rolle bei der patientengerechten Gesundheitsversorgung spielen, stehen, auch wenn die Sicherheit der Versorgung mit diesen Arzneimitteln kein Problem ist, möglicherweise in einigen Mitgliedstaaten nicht für die Patienten zur Verfügung. Die Gründe hierfür können multifaktoriell sein, etwa die Größe des Marktes je nach Produktnachfrage oder geografischer Größe, was Auswirkungen auf die rasche Verfügbarkeit von Arzneimitteln in bestimmten Mitgliedstaaten haben kann.

Geänderter Text

(9) Einige Arzneimittel von gemeinsamem Interesse, die eine zentrale Rolle bei der patientengerechten Gesundheitsversorgung spielen, stehen, auch wenn die Sicherheit der Versorgung mit diesen Arzneimitteln kein Problem ist, möglicherweise in einigen Mitgliedstaaten nicht für die Patienten zur Verfügung, ***was die Ungleichheit zwischen den Patienten in der Union verstärkt und die Verpflichtung der Union untergräbt, bis 2030 einen allgemeinen Zugang zu unentbehrlichen Arzneimitteln im Einklang mit dem Ziel 3.8 für nachhaltige Entwicklung zu erreichen***. Die Gründe hierfür können multifaktoriell sein, etwa die Größe des Marktes je nach Produktnachfrage oder geografischer Größe, was Auswirkungen auf die rasche Verfügbarkeit von Arzneimitteln in

bestimmten Mitgliedstaaten haben kann.

Or. en

Änderungsantrag 7

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 12

Vorschlag der Kommission

(12) Zwar wird mit der vorliegenden Verordnung in erster Linie eine Stärkung der Versorgungssicherheit und der Verfügbarkeit von kritischen Arzneimitteln und von Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse bezweckt, doch sollte mit ihr auch die Wettbewerbsfähigkeit der Union dadurch verbessert werden, dass ein stabileres und besser berechenbares Marktumfeld gefördert wird, Investitionen angestoßen werden und die Innovation im Arzneimittelsektor gefördert wird, denn auch das Funktionieren der Wirtschaft insgesamt kann durch einen Mangel an kritischen Arzneimitteln beeinträchtigt werden. Mit der Gewährleistung der Versorgungssicherheit und der Verfügbarkeit kritischer Arzneimittel und der Verfügbarkeit und Zugänglichkeit anderer Arzneimittel von gemeinsamem Interesse sollten ferner die Vorsorgemaßnahmen und die Resilienz der Union sowie die ökonomische Sicherheit und die Sicherheit insgesamt gestärkt werden, auch in den Fällen, in denen die grenzüberschreitenden Lieferketten gestört werden könnten.

Geänderter Text

(12) Zwar wird mit der vorliegenden Verordnung in erster Linie eine Stärkung der Versorgungssicherheit und der Verfügbarkeit von kritischen Arzneimitteln und von Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse bezweckt, doch sollte mit ihr auch die Wettbewerbsfähigkeit der Union dadurch verbessert werden, dass ein stabileres und besser berechenbares Marktumfeld gefördert wird, Investitionen angestoßen werden und die Innovation im Arzneimittelsektor gefördert wird, denn auch das Funktionieren der Wirtschaft insgesamt kann durch einen Mangel an kritischen Arzneimitteln beeinträchtigt werden. Mit der Gewährleistung der Versorgungssicherheit und der Verfügbarkeit kritischer Arzneimittel und der Verfügbarkeit und Zugänglichkeit anderer Arzneimittel von gemeinsamem Interesse sollten ferner die Vorsorgemaßnahmen und die Resilienz der Union sowie die ökonomische Sicherheit und die Sicherheit insgesamt gestärkt werden, auch in den Fällen, in denen die grenzüberschreitenden Lieferketten gestört werden könnten. ***Um das Funktionieren des Binnenmarkts zu stärken und die ununterbrochene Verfügbarkeit von kritischen Arzneimitteln und Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse in der gesamten Union sicherzustellen, ist es außerdem erforderlich, einen Koordinierungsmechanismus der Union für kritische Arzneimittel und Arzneimittel von gemeinsamem Interesse***

einzurichten. Ein solcher Mechanismus würde die Kapazitäten der Union zur Behebung von Engpässen verbessern, die Resilienz der Lieferkette stärken und koordinierte Ansätze für nationale Vorräte und Notfallreserven ermöglichen.

Or. en

Änderungsantrag 8

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 13

Vorschlag der Kommission

(13) Mit Blick auf die unterschiedlichen Ursachen der Probleme bei der Verfügbarkeit von kritischen Arzneimitteln und von Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse sollten einige Maßnahmen ausschließlich für kritische Arzneimittel gelten.

Geänderter Text

(13) Mit Blick auf die unterschiedlichen Ursachen der Probleme bei der Verfügbarkeit von kritischen Arzneimitteln und von Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse sollten einige Maßnahmen ausschließlich für kritische Arzneimittel *sowie für Prüfpräparate* gelten.

Or. en

Änderungsantrag 9

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 16 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(16a) Um Rechtsklarheit und eine wirksame Koordinierung auf Unionsebene sicherzustellen, muss unbedingt zwischen „Notfallreserven“ und „nationalen Vorräten“ unterschieden werden. Diese beiden Begriffe beziehen sich auf unterschiedliche Arten von Reserven, die durch unterschiedliche rechtliche und operative Rahmenbedingungen geregelt sind und unterschiedlichen Zwecken innerhalb der Lieferkette und der Vorsorge im Bereich

der öffentlichen Gesundheit dienen. Daher ist eine klare Unterscheidung erforderlich, um Verwirrung bei der Meldung und Verwaltung zu vermeiden und gezielte und verhältnismäßige Maßnahmen auf Unionsebene bei Versorgungsunterbrechungen oder Notfällen zu unterstützen.

Or. en

Änderungsantrag 10

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 16 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(16b) Die Kommission sollte eine Liste von Arzneimitteln aus Drittländern, für die kein in der Union hergestellter geeigneter Ersatzstoff zur Verfügung steht, erstellen und regelmäßig aktualisieren, um Abhängigkeiten und Unterstützungsmaßnahmen zur Sicherstellung einer kontinuierlichen Arzneimittelversorgung zu ermitteln und zu überwachen.

Or. en

Änderungsantrag 11

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 17

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(17) Mit bestimmten Projekten kann die Versorgungssicherheit positiv beeinflusst werden, da mit ihnen die Herstellungskapazitäten für kritische Arzneimittel gesteigert und die Resilienz der Versorgungsketten in der Union gestärkt wird. Um private Investitionen in

(17) Mit bestimmten Projekten kann die Versorgungssicherheit positiv beeinflusst werden, da mit ihnen die Herstellungskapazitäten für kritische Arzneimittel gesteigert und die Resilienz der Versorgungsketten in der Union gestärkt wird. Um private Investitionen in

diese Projekte anzukurbeln, sollten strategische Projekte als Konzept eingeführt werden. Angesichts ihrer Rolle bei der Gewährleistung der Versorgungssicherheit der Union in Bezug auf kritische Arzneimittel sollte die zuständige Genehmigungsbehörde davon ausgehen, dass strategische Projekte im öffentlichen Interesse liegen. Damit sichergestellt ist, dass sie rasch umgesetzt werden, sollten die nationalen Behörden sicherstellen, dass die einschlägigen Genehmigungsverfahren so rasch wie möglich durchgeführt werden, indem sie insbesondere alle Arten von im geltenden Unionsrecht und im nationalen Recht vorgesehenen beschleunigten Verfahren dafür bereitstellen. Nach Möglichkeit sollten die nationalen Behörden auch ihre Straffung in Erwägung ziehen sowie die Übermittlung der angeforderten Informationen in digitaler Form ermöglichen.

diese Projekte anzukurbeln, sollten strategische Projekte als Konzept eingeführt werden. Angesichts ihrer Rolle bei der Gewährleistung der Versorgungssicherheit der Union in Bezug auf kritische Arzneimittel sollte die zuständige Genehmigungsbehörde davon ausgehen, dass strategische Projekte im öffentlichen Interesse liegen. Damit sichergestellt ist, dass sie rasch umgesetzt werden, sollten die nationalen Behörden sicherstellen, dass die einschlägigen Genehmigungsverfahren so rasch wie möglich durchgeführt werden, indem sie insbesondere alle Arten von im geltenden Unionsrecht und im nationalen Recht vorgesehenen beschleunigten Verfahren dafür bereitstellen. Nach Möglichkeit sollten die nationalen Behörden auch ihre Straffung in Erwägung ziehen sowie die Übermittlung der angeforderten Informationen in digitaler Form ermöglichen. ***Um eine effiziente Ressourcennutzung und strategische Kohärenz auf Unionsebene sicherzustellen, sollten bei der Benennung strategischer Projekte unnötige Überschneidungen bestehender oder geplanter Herstellungskapazitäten für dasselbe Arzneimittel, seine Wirkstoffe oder wichtige Inputs vermieden werden, es sei denn, eine solche Überschneidung ist durch eindeutig nachgewiesene Bedürfnisse gerechtfertigt.***

Or. en

Änderungsantrag 12

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 17 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(17a) Der Bau von Produktionsanlagen für Arzneimittel, die unter die Definition eines Arzneimittels von gemeinsamem

Interesse fallen, sollte ebenfalls als strategisches Projekt gelten. Diese Projekte sollten daher von den gestrafften Genehmigungsverfahren, der speziellen administrativen Unterstützung und anderen Maßnahmen gemäß Kapitel II dieser Verordnung profitieren.

Or. en

Änderungsantrag 13

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 17 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(17b) Um die strategischen Interessen der Union zu wahren und die Resilienz ihrer industriellen Basis zu wahren, insbesondere in Krisenzeiten oder bei Unterbrechungen der Lieferketten, ist es unerlässlich, dass strategische Projekte zur Schaffung oder Erhöhung von Fertigungskapazitäten störungsfrei durchgeführt werden können. Diese Projekte hängen von einer stabilen und sicheren Versorgung mit kritischen Komponenten wie Energie, Gas und Wärme ab. Zu diesem Zweck sollten die Mitgliedstaaten die erforderliche administrative und technische Unterstützung leisten, um ungeplante Unterbrechungen solcher Lieferungen abzufedern. Darüber hinaus ist die kontinuierliche Verfügbarkeit von Schlüsselpersonal für das Funktionieren dieser Projekte entscheidend. Um die operative Kontinuität in nationalen Notfällen oder Mobilisierungsphasen sicherzustellen, sollten die Mitgliedstaaten daher andere unterstützende Maßnahmen in Betracht ziehen, insbesondere um sicherzustellen, dass Beschäftigte, deren Funktionen für die Umsetzung strategischer Projekte von wesentlicher Bedeutung sind, verfügbar bleiben.

Solche unterstützenden Maßnahmen könnten die Freistellung vom aktiven Wehrdienst oder die Zuweisung von Mobilisierungsaufgaben im Rahmen des strategischen Projekts selbst umfassen.

Or. en

Änderungsantrag 14

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 19 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(19a) In Anerkennung der Bedeutung der internationalen Zusammenarbeit in Umweltfragen steht diese Verordnung im Einklang mit den Verpflichtungen, die sich aus den Übereinkommen der Wirtschaftskommission der Vereinten Nationen für Europa (UNECE) ergeben. Insbesondere lässt sie das Übereinkommen der UNECE über den Zugang zu Informationen, die Öffentlichkeitsbeteiligung an Entscheidungsverfahren und den Zugang zu Gerichten in Umweltangelegenheiten (Übereinkommen von Aarhus, 1998) sowie das Übereinkommen der UNECE über die Umweltverträglichkeitsprüfung im grenzüberschreitenden Rahmen (Übereinkommen von Espoo, 1991) und dessen Protokoll über die strategische Umweltprüfung (Kiew-Protokoll, 2003) unberührt.

Or. en

Änderungsantrag 15

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 22

(22) Zum Anschieben von Investitionen in strategische Projekte können Fördermittel auf Unionsebene mobilisiert werden. Bei strategischen Projekten kann auf bestehende EU-Finanzierungsinstrumente zugegriffen werden, wie das Programm EU4Health⁴, das Programm „Digitales Europa“⁵ und Horizont Europa⁶ (das **gemäß Artikel 5 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2021/695** beispielsweise für Wirkstoffe in Frage kommt) sowie die Plattform für strategische Technologien für Europa (STEP), vorausgesetzt, sie erfüllen die in diesen Instrumenten festgelegten Kriterien. Die Behörden, die für die Unionsprogramme gemäß der Verordnung (EU) 2024/795 des Europäischen Parlaments und des Rates⁷ (STEP) zuständig sind, sollten insbesondere die Unterstützung strategischer Projekte erwägen, mit denen eine Schwachstelle in den Lieferketten für kritische Arzneimittel behoben wird, weswegen die Verordnung (EU) 2024/795 geändert werden sollte.

⁴ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj>).

⁵ Verordnung (EU) 2021/694 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2021 zur Aufstellung des Programms „Digitales Europa“ und zur Aufhebung des Beschlusses (EU) 2015/2240 (ABl. L 166 vom 11.5.2021, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21>).

(22) Zum Anschieben von Investitionen in strategische Projekte können Fördermittel auf Unionsebene mobilisiert werden. Bei strategischen Projekten kann auf bestehende EU-Finanzierungsinstrumente zugegriffen werden, wie das Programm EU4Health⁴, das Programm „Digitales Europa“⁵ und Horizont Europa⁶ (das beispielsweise für Wirkstoffe in Frage kommt) sowie die Plattform für strategische Technologien für Europa (STEP), vorausgesetzt, sie erfüllen die in diesen Instrumenten festgelegten Kriterien. Die Behörden, die für die Unionsprogramme gemäß der Verordnung (EU) 2024/795 des Europäischen Parlaments und des Rates⁷ (STEP) zuständig sind, sollten insbesondere die Unterstützung strategischer Projekte erwägen, mit denen eine Schwachstelle in den Lieferketten für kritische Arzneimittel behoben wird, weswegen die Verordnung (EU) 2024/795 geändert werden sollte.

⁴ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj>).

⁵ Verordnung (EU) 2021/694 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2021 zur Aufstellung des Programms „Digitales Europa“ und zur Aufhebung des Beschlusses (EU) 2015/2240 (ABl. L 166 vom 11.5.2021, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21>).

⁶ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>).

⁷ Verordnung (EU) 2024/795 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. Februar 2024 zur Einrichtung der Plattform „Strategische Technologien für Europa“ (STEP) und zur Änderung der Richtlinie 2003/87/EG und der Verordnungen (EU) 2021/1058, (EU) 2021/1056, (EU) 2021/1057, (EU) Nr. 1303/2013, (EU) Nr. 223/2014, (EU) 2021/1060, (EU) 2021/523, (EU) 2021/695, (EU) 2021/697 und (EU) 2021/241 (ABl. L, 2024/794, 29.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj>).

⁶ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>).

⁷ Verordnung (EU) 2024/795 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. Februar 2024 zur Einrichtung der Plattform „Strategische Technologien für Europa“ (STEP) und zur Änderung der Richtlinie 2003/87/EG und der Verordnungen (EU) 2021/1058, (EU) 2021/1056, (EU) 2021/1057, (EU) Nr. 1303/2013, (EU) Nr. 223/2014, (EU) 2021/1060, (EU) 2021/523, (EU) 2021/695, (EU) 2021/697 und (EU) 2021/241 (ABl. L, 2024/794, 29.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj>).

Or. en

Änderungsantrag 16

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 22 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(22a) Um die strategische Autonomie der Union im Bereich der Arzneimittel zu stärken und ihre Resilienz gegenüber Unterbrechungen der globalen Lieferkette, insbesondere aufgrund von Abhängigkeiten von Drittländern und wirtschaftlichem Zwang, zu stärken, sollten unbeschadet des Grundsatzes der Gesamtdeckung des Gesamthaushaltsplans der Europäischen

Union alle Einnahmen aus diesem Haushalt, einschließlich der Eigenmittel aus etwaigen Zöllen, die von der Union als Reaktion auf zolltarifliche oder sonstige handelsbeschränkende Maßnahmen von Drittländern erhoben werden, zur Finanzierung von Maßnahmen im Rahmen dieser Verordnung verwendet werden. Diese Einnahmen sollten als Teil des Gesamthaushaltsplans der Europäischen Union für die Entwicklung und Durchführung strategischer Projekte verwendet werden, die zur Herstellung, Innovation und Verfügbarkeit kritischer Arzneimittel und Arzneimittel von gemeinsamem Interesse in der Union beitragen, sowie für deren Beschaffung durch kollektive Vergabemechanismen. Vorbehaltlich der einschlägigen Rechtsakte der Union sollte die Verwendung dieser Einnahmen im Einklang mit der Verordnung (EU, Euratom) 2024/2509 erfolgen und mit den internationalen Verpflichtungen der Union vereinbar sein.

Or. en

Änderungsantrag 17

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 24 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(24a) Um die Resilienz der Lieferketten für Arzneimittel zu stärken und das Risiko von Versorgungsunterbrechungen zu mindern, sollten die im Rahmen dieser Verordnung durchgeführten Vergabeverfahren gegebenenfalls die Vergabe von Aufträgen an mehrere Lieferanten für dasselbe Produkt vorsehen. Solche Vergabekonzepte mit mehreren Gewinnern können die Diversifizierung der Versorgung fördern,

die Versorgungssicherheit erhöhen und sicherstellen, dass die Produktionskapazitäten auf verschiedene Hersteller und geografische Standorte in der Union verteilt sind.

Or. en

Änderungsantrag 18

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 24 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(24b) Um die Vorhersehbarkeit der Marktsituation zu gewährleisten und Investitionen in die Herstellung von Arzneimitteln zu unterstützen, sollten die Vergabeverfahren im Rahmen dieser Verordnung in begründeten Fällen verbindliche Mindestmengen umfassen. Diese Verpflichtungen können als Anreiz für die Hersteller dienen, ihre Produktionskapazitäten aufrechtzuerhalten oder zu erweitern, insbesondere bei Arzneimitteln, die für die öffentliche Gesundheit von wesentlicher Bedeutung sind, aber unter normalen Marktbedingungen möglicherweise nicht kommerziell attraktiv sind.

Or. en

Änderungsantrag 19

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 24 c (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(24c) Angesichts der zunehmenden Schwachstellen in den Lieferketten von kritischen Arzneimitteln und Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse

und der daraus resultierenden Risiken von Versorgungsunterbrechungen und Engpässen, die die öffentliche Gesundheit ernsthaft gefährden und das Funktionieren des Binnenmarkts beeinträchtigen können, ist es erforderlich, einen von der Kommission betriebenen Koordinierungsmechanismus der Union einzurichten. Dieser Mechanismus sollte als strukturiertes, solidarisches Instrument dienen, um die Verfügbarkeit zu überwachen, die Maßnahmen zu koordinieren und erforderlichenfalls eine gerechte Umverteilung von Arzneimitteln in der gesamten Union zu realisieren. Unter Wahrung des Subsidiaritätsprinzips sollte der Mechanismus nur dann als letztes Mittel aktiviert werden, wenn alle anderen nationalen und freiwilligen Mittel auf Unionsebene ausgeschöpft sind und Engpässe oder Unterbrechungen in einem oder mehreren Mitgliedstaaten den Patienten ernsthaften Schaden zufügen oder andere Mitgliedstaaten beeinträchtigen könnten. Verbindliche Umverteilungsbeschlüsse sollten auf objektiven Risikobewertungen und Echtzeitdaten beruhen und sicherstellen, dass die Mitgliedstaaten, die Hilfe leisten, einen angemessenen Mindestbestand beibehalten. Um rechtzeitige und fundierte Entscheidungen zu bewirken, sollten die Mitgliedstaaten regelmäßig ihre Vorräte und Notfallreserven über ein harmonisiertes digitales Meldesystem berichten. Darüber hinaus sollten faire Erstattungs- und Kostenteilungsregelungen sicherstellen, dass Solidarität mit Gerechtigkeit einhergeht, und zwar mit der Möglichkeit, in begründeten Fällen auf Finanzierungsinstrumente der Union zurückzugreifen.

Or. en

Änderungsantrag 20

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 24 d (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(24d) Zur Sicherstellung einheitlicher Bedingungen für die Umsetzung der Meldepflichten in Bezug auf die nationalen Vorräte und Notfallreserven sowie für die Verfahren für Erstattung oder Ersatz sowie für die Kostenteilungsmechanismen zwischen den Mitgliedstaaten im Falle eines verbindlichen Umverteilungsbeschlusses sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden. Diese Befugnisse sollten im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates ausgeübt werden.

Or. en

Änderungsantrag 21

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 24 e (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(24e) Um Schwachstellen in den Lieferketten von kritischen Arzneimitteln und Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse zu beheben, kann ein Unionsvorrat als letztes Mittel eingerichtet werden, wenn andere Maßnahmen auf nationaler oder unionsweiter Ebene nicht ausreichen. Der Kommission sollte die Befugnis übertragen werden, delegierte Rechtsakte zu erlassen, um die Produktkategorien, Mindestmengen und operativen Modalitäten für Lagerung, Instandhaltung und Einsatz festzulegen.

Der Unionsvorrat sollte mit den Mitgliedstaaten koordiniert werden, um die Angleichung an die nationalen Bestände sicherzustellen und Überschneidungen oder Unterbrechungen zu vermeiden. Gegebenenfalls sollte eine Unterstützung aus dem Unionshaushalt gewährt werden können. In Ausnahmefällen sollte die Aufnahme von Prüfpräparaten möglich sein, die jedoch strengen Bedingungen hinsichtlich der Notwendigkeit, der Wirksamkeit und der Sicherheit sowie der Verpflichtung zur Beantragung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen unterliegt.

Or. en

Änderungsantrag 22

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 26

Vorschlag der Kommission

(26) Um ein hohes Maß an Gesundheitsschutz und an Versorgungssicherheit zu gewährleisten, muss die Beschaffung dergestalt sein, dass die Diversifizierung der Lieferanten gefördert wird, wenn durch eine Beurteilung der Schwachstellen eine Abhängigkeit von einem einzigen Drittland oder wenigen Drittländern festgestellt wurde, die die Versorgungssicherheit gefährdet. In solchen Fällen sollten die öffentlichen Auftraggeber in den Mitgliedstaaten Vergabeanforderungen einführen, die jene Lieferanten kritischer Arzneimittel begünstigen, die einen erheblichen Teil dieser Arzneimittel in der EU herstellen. Ferner können die öffentlichen Auftraggeber in den Mitgliedstaaten Vergabeanforderungen anwenden, die diejenigen Lieferanten von Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse

Geänderter Text

(26) Um ein hohes Maß an Gesundheitsschutz und an Versorgungssicherheit zu gewährleisten, muss die Beschaffung dergestalt sein, dass die Diversifizierung der Lieferanten gefördert wird, wenn durch eine Beurteilung der Schwachstellen eine Abhängigkeit von einem einzigen Drittland oder wenigen Drittländern festgestellt wurde, die die Versorgungssicherheit gefährdet. In solchen Fällen sollten die öffentlichen Auftraggeber in den Mitgliedstaaten Vergabeanforderungen einführen, die jene Lieferanten kritischer Arzneimittel begünstigen, die einen erheblichen Teil dieser Arzneimittel in der EU herstellen. Ferner können die öffentlichen Auftraggeber in den Mitgliedstaaten Vergabeanforderungen anwenden, die diejenigen Lieferanten von Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse

begünstigen, die einen erheblichen Teil dieser Arzneimittel in der EU herstellen, sofern dies durch Marktanalysen und Erwägungen der öffentlichen Gesundheit gerechtfertigt ist. Diese Maßnahmen sollten im Einklang mit den internationalen Verpflichtungen der Union ausgearbeitet und angewandt werden, darunter die Grundsätze der Nichtdiskriminierung und der Verhältnismäßigkeit.

begünstigen, die einen erheblichen Teil dieser Arzneimittel in der EU herstellen, sofern dies durch Marktanalysen und Erwägungen der öffentlichen Gesundheit gerechtfertigt ist. Diese Maßnahmen sollten im Einklang mit den internationalen Verpflichtungen der Union ausgearbeitet und angewandt werden, darunter die Grundsätze der Nichtdiskriminierung und der Verhältnismäßigkeit. ***Um Rechtssicherheit und eine einheitliche Anwendung der Verordnung sicherzustellen, muss festgelegt werden, was ein erheblicher Teil der Produktion im Sinne dieser Verordnung ist. Bei der Benennung strategischer Projekte im Zusammenhang mit Arzneimitteln sollte ein erheblicher Teil der Produktion in der Union, im Europäischen Wirtschaftsraum oder in der Schweizerischen Eidgenossenschaft stattfinden, im Einklang mit dem Ziel, die offene strategische Autonomie der Union zu stärken. Bei Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse, einschließlich Arzneimitteln für seltene Leiden und anderer Arzneimittel, die besonderen Bedürfnissen der öffentlichen Gesundheit entsprechen, sollten die förderfähigen Produktionsstandorte jedoch auch Länder umfassen, mit denen die Union eine strategische Partnerschaft im Sinne dieser Verordnung unterhält. Dieser Ansatz trägt der Bedeutung einer vertrauensvollen internationalen Zusammenarbeit bei gleichzeitiger Wahrung der Versorgungssicherheit Rechnung.***

Or. en

Änderungsantrag 23

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 29

(29) Die Kommission beabsichtigt die Herausgabe von Leitlinien zur Unterstützung der Mitgliedstaaten bei der vorgeschriebenen Anwendung der Vergabeanforderungen, einschließlich Zuschlagskriterien, die über den Preis hinausgehen; Ziel ist die Stärkung der Versorgungssicherheit und die Grundlage bilden bewährte Verfahren, die im Rahmen der Zusammenarbeit der für Preisfestsetzung und Kostenerstattung zuständigen nationalen Behörden mit den Kostenträgern im öffentlichen Gesundheitswesen ermittelt wurden, und soweit erforderlich sollen die Vergabeverfahren beschrieben werden, mit denen Verfügbarkeit und Versorgungssicherheit gestärkt werden.

(29) Die Kommission beabsichtigt die Herausgabe von Leitlinien **in Absprache mit Patienten, Angehörigen der Gesundheitsberufe und Zulassungsinhabern** zur Unterstützung der Mitgliedstaaten bei der vorgeschriebenen Anwendung der Vergabeanforderungen, einschließlich Zuschlagskriterien, die über den Preis hinausgehen; Ziel ist die Stärkung der Versorgungssicherheit und die Grundlage bilden bewährte Verfahren, die im Rahmen der Zusammenarbeit der für Preisfestsetzung und Kostenerstattung zuständigen nationalen Behörden mit den Kostenträgern im öffentlichen Gesundheitswesen ermittelt wurden, und soweit erforderlich sollen die Vergabeverfahren beschrieben werden, mit denen Verfügbarkeit und Versorgungssicherheit gestärkt werden.

Or. en

Änderungsantrag 24

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 30

(30) Die Vergabe von Aufträgen bei Arzneimitteln ist in den einzelnen Mitgliedstaaten unterschiedlich organisiert, und es sind diverse Akteure daran beteiligt. Im Interesse der Stärkung der Sicherheit der Lieferketten für kritische Arzneimittel sollten die Mitgliedstaaten nationale Programme auflegen, die die einheitliche Anwendung der Vergabekriterien durch die öffentlichen Auftraggeber in ihrem Hoheitsgebiet fördern, darunter Konzepte der Mehrfachvergabe, sofern eine gründliche Marktanalyse diese vorteilhaft erscheinen lässt. Im Sinne eines umfassenden Konzepts und eingedenk

(30) Die Vergabe von Aufträgen bei Arzneimitteln ist in den einzelnen Mitgliedstaaten unterschiedlich organisiert, und es sind diverse Akteure daran beteiligt. Im Interesse der Stärkung der Sicherheit der Lieferketten für kritische Arzneimittel sollten die Mitgliedstaaten nationale Programme auflegen, die die einheitliche Anwendung der Vergabekriterien durch die öffentlichen Auftraggeber in ihrem Hoheitsgebiet fördern, darunter Konzepte der Mehrfachvergabe, sofern eine gründliche Marktanalyse diese vorteilhaft erscheinen lässt. Im Sinne eines umfassenden Konzepts und eingedenk

dessen, dass kritische Arzneimittel auch für die ambulante Patientenversorgung von Belang sind, wo sie häufig nicht im Rahmen der Vergabe öffentlicher Aufträge erworben werden, können diese Programme auch Maßnahmen umfassen, mit denen gegebenenfalls auch die Resilienz der Lieferketten und die Nachhaltigkeit gestärkt werden, und zwar im Wege der Preisfestsetzung und der Kostenerstattung. Die Programme sollten der Kommission und der Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel übermittelt werden, die mit der vorliegenden Verordnung eingerichtet wird, um den Austausch bewährter Verfahren und die Abstimmung unter den Mitgliedstaaten zu erleichtern. Im Wege dieser Zusammenarbeit sollten die verschiedenen Maßnahmen zur Gewährleistung der Versorgung mit kritischen Arzneimitteln insgesamt wirksamer gemacht werden, und gleichzeitig sollen die Grundsätze der Subsidiarität und der Verhältnismäßigkeit eingehalten werden.

dessen, dass kritische Arzneimittel auch für die ambulante Patientenversorgung von Belang sind, wo sie häufig nicht im Rahmen der Vergabe öffentlicher Aufträge erworben werden, können diese Programme auch Maßnahmen umfassen, mit denen gegebenenfalls auch die Resilienz der Lieferketten und die Nachhaltigkeit gestärkt werden, und zwar im Wege der Preisfestsetzung und der Kostenerstattung. Die Programme sollten der Kommission und der Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel (**„Gruppe für kritische Arzneimittel“**) übermittelt werden, die mit der vorliegenden Verordnung eingerichtet wird, um den Austausch bewährter Verfahren und die Abstimmung unter den Mitgliedstaaten zu erleichtern. Im Wege dieser Zusammenarbeit sollten die verschiedenen Maßnahmen zur Gewährleistung der Versorgung mit kritischen Arzneimitteln insgesamt wirksamer gemacht werden, und gleichzeitig sollen die Grundsätze der Subsidiarität und der Verhältnismäßigkeit eingehalten werden.

Or. en

Änderungsantrag 25

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 31 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(31a) Um einen kohärenten und wirksamen unionsweiten Ansatz für Notfallreserven sicherzustellen, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, delegierte Rechtsakte zu erlassen, um die Bedingungen für die Anforderungen an Notfallreserven festzulegen und zu harmonisieren. Solche delegierten Rechtsakte sollten Flexibilität auf der Grundlage von

Produktmerkmalen und Marktunterschieden vorsehen und gleichzeitig die Effizienz der Bestandsverwaltung und des Vertriebs steigern. Harmonisierte Maßnahmen können quantitative Schwellenwerte für Notfallreserven, die Verwendung von White-Label-Produkten oder halbfertigen Erzeugnissen zur Bewerkstelligung eines agilen Einsatzes und standardisierte Verpackungsformate zur Erleichterung der grenzüberschreitenden Versorgung umfassen. In Notfällen sollte die Packungsbeilage für bestimmte Kategorien von Arzneimitteln in rein elektronischer Form zulässig sein, wenn dies die rasche und wirksame Verwendung von Notfallreserven erleichtert.

Or. en

Änderungsantrag 26

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 32

Vorschlag der Kommission

(32) Ungleichheiten beim Zugang zu und bei der Verfügbarkeit von kritischen Arzneimitteln und Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse gibt es in der gesamten Union, wobei einige Mitgliedstaaten unverhältnismäßig stark betroffen sind. Kollektive Vergabeverfahren für kritische Arzneimittel und Arzneimittel von gemeinsamem Interesse können ein wirksames Instrument sein, wenn es darum geht, die Sicherheit der Versorgung mit diesen Arzneimitteln und deren Zugänglichkeit zu verbessern.

Geänderter Text

(32) Ungleichheiten beim Zugang zu und bei der Verfügbarkeit von kritischen Arzneimitteln und Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse gibt es in der gesamten Union, wobei einige Mitgliedstaaten unverhältnismäßig stark betroffen sind. Kollektive Vergabeverfahren für kritische Arzneimittel und Arzneimittel von gemeinsamem Interesse können ein wirksames Instrument sein, wenn es darum geht, die Sicherheit der Versorgung mit diesen Arzneimitteln und deren Zugänglichkeit zu verbessern.
Wirtschaftsakteure nehmen auf freiwilliger Basis an kollektiven Vergabeverfahren teil, die gemäß dieser

Änderungsantrag 27

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 36

Vorschlag der Kommission

(36) Damit Transparenz, Rechtsklarheit und eine wirksame Koordinierung gewährleistet sind, sollten die Vergabeverfahren im Rahmen der vorliegenden Verordnung, die sich auf eine aktive Beteiligung der Kommission stützen, durch eine strukturierte Vereinbarung zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission geregelt werden. In einer solchen Vereinbarung sollten die Verteilung der Zuständigkeiten, die Beschlussfassungsprozesse, die für das Vergabeverfahren relevanten, auszutauschenden Informationen, einschließlich der Informationen über die Beteiligung der Mitgliedstaaten an parallelen Verhandlungen über verschiedene Kanäle betreffend die gleichen Arzneimittel oder die gleichen Wirkstoffe, sowie Haftungsbestimmungen festgelegt werden, und es sollte ein fairer und wirksamer Rahmen für die teilnehmenden Mitgliedstaaten sichergestellt werden, und gleichzeitig sollten Marktverzerrungen und Unterbrechungen bei der Versorgung verhindert werden. Die vorliegende Verordnung berührt nicht und steht nicht der Anwendung der Verfahren der gemeinsamen Beschaffung entgegen, die gemäß der Verordnung (EU) 2022/2371 des Europäischen Parlaments und des Rates für diejenigen kritischen Arzneimittel und anderen Arzneimittel eingeführt wurden, die auch unter die

Geänderter Text

(36) Damit Transparenz, Rechtsklarheit und eine wirksame Koordinierung gewährleistet sind, sollten die Vergabeverfahren im Rahmen der vorliegenden Verordnung, die sich auf eine aktive Beteiligung der Kommission stützen, durch eine strukturierte Vereinbarung zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission geregelt werden. In einer solchen Vereinbarung sollten die Verteilung der Zuständigkeiten, die Beschlussfassungsprozesse, die für das Vergabeverfahren relevanten, auszutauschenden Informationen, einschließlich der Informationen über die Beteiligung der Mitgliedstaaten an parallelen Verhandlungen über verschiedene Kanäle betreffend die gleichen Arzneimittel oder die gleichen Wirkstoffe, sowie Haftungsbestimmungen festgelegt werden, und es sollte ein fairer und wirksamer Rahmen für die teilnehmenden Mitgliedstaaten sichergestellt werden, und gleichzeitig sollten Marktverzerrungen und Unterbrechungen bei der Versorgung verhindert werden. Die vorliegende Verordnung berührt nicht und steht nicht der Anwendung der Verfahren der gemeinsamen Beschaffung entgegen, die gemäß der Verordnung (EU) 2022/2371 des Europäischen Parlaments und des Rates für diejenigen kritischen Arzneimittel und anderen Arzneimittel eingeführt wurden, die auch unter die

Definition medizinischer Gegenmaßnahmen gemäß der genannten Verordnung fallen. Für diese Arzneimittel sollte der anzuwendende Rahmen durch das Ziel der gemeinsamen Vergabeinitiative bestimmt werden. Wird ein gemeinsames Vergabeverfahren mit dem Ziel der Vorabbeschaffung dieser Arzneimittel als medizinische Gegenmaßnahmen zur Vorsorge für den Fall bzw. zur Bewältigung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren eingeleitet, so sollte ein solches Vergabeverfahren gemäß der Verordnung (EU) 2022/2371 durchgeführt werden. Die vorliegende Verordnung gilt unbeschadet der Verordnung (EU) 2022/2372 des Rates¹³, mit der der Rahmen für Maßnahmen zur Gewährleistung der Bereitstellung von krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen im Falle einer gesundheitlichen Notlage auf Unionsebene eingerichtet wurde.

Definition medizinischer Gegenmaßnahmen gemäß der genannten Verordnung fallen. Für diese Arzneimittel sollte der anzuwendende Rahmen durch das Ziel der gemeinsamen Vergabeinitiative bestimmt werden. Wird ein gemeinsames Vergabeverfahren mit dem Ziel der Vorabbeschaffung dieser Arzneimittel als medizinische Gegenmaßnahmen zur Vorsorge für den Fall bzw. zur Bewältigung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren eingeleitet, so sollte ein solches Vergabeverfahren gemäß der Verordnung (EU) 2022/2371 durchgeführt werden. Die vorliegende Verordnung gilt unbeschadet der Verordnung (EU) 2022/2372 des Rates¹³, mit der der Rahmen für Maßnahmen zur Gewährleistung der Bereitstellung von krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen im Falle einer gesundheitlichen Notlage auf Unionsebene eingerichtet wurde. ***Um die Wirksamkeit gemeinsamer Auftragsvergabeverfahren für kritische Arzneimittel und Arzneimittel von gemeinsamem Interesse sicherzustellen, sollten bestimmte Bedingungen gelten. Zu diesen Bedingungen sollte die Anwendung einer dauerhaften gewissen Flexibilität bei der Regulierung wie die Angaben auf der Verpackung in elektronischer Form, harmonisierte Packungsgrößen und Kennzeichnungsanpassungen gehören, um die Lieferung und den Vertrieb zu erleichtern. Die teilnehmenden Mitgliedstaaten sollten sich zu verbindlichen Mindestmengen verpflichten und alle erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um die rechtzeitige Verfügbarkeit der beschafften Produkte in ihrem Hoheitsgebiet sicherzustellen. Um die Integrität des gemeinsamen Vergabeverfahrens und die Verhandlungsbefugnis im Rahmen dieses Verfahrens zu wahren, sollten die teilnehmenden Mitgliedstaaten davon absehen, während des gemeinsamen***

***Vergabeverfahrens parallele
Vergabeverfahren oder getrennte
Verhandlungen für dasselbe Produkt
aufzunehmen.***

¹³ Verordnung (EU) 2022/2372 des Rates vom 24. Oktober 2022 über einen Rahmen zur Gewährleistung der Bereitstellung von krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen im Falle einer gesundheitlichen Notlage auf Unionsebene (ABl. L 314, S. 64, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj>).

¹³ Verordnung (EU) 2022/2372 des Rates vom 24. Oktober 2022 über einen Rahmen zur Gewährleistung der Bereitstellung von krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen im Falle einer gesundheitlichen Notlage auf Unionsebene (ABl. L 314, S. 64, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj>).

Or. en

Änderungsantrag 28

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 37

Vorschlag der Kommission

(37) Um einen strukturieren und koordinierten Ansatz für mehr Sicherheit bei der Versorgung mit kritischen Arzneimitteln gewährleisten zu können, müssen Mitgliedstaaten und Kommission zusammenarbeiten. Zur Unterstützung sollte eine **Koordinierungsgruppe** für kritische Arzneimittel (**im Folgenden „Gruppe für kritische Arzneimittel“**) eingerichtet werden, die eine wirksame Koordinierung in den relevanten Politikbereichen erleichtern soll. Die Gruppe für kritische Arzneimittel sollte hochrangige Vertreter der Mitgliedstaaten mit einschlägigem Fachwissen im Bereich der Maßnahmen zur Beschaffung von Arzneimitteln, der Industriepolitik im Arzneimittelbereich sowie der öffentlichen Gesundheit umfassen. Die Kommission sollte in der Gruppe vertreten sein. Damit die Diskussionen strukturiert ablaufen, sollte die Kommission in der Gruppe für kritische Arzneimittel den Vorsitz führen

Geänderter Text

(37) Um einen strukturieren und koordinierten Ansatz für mehr Sicherheit bei der Versorgung mit kritischen Arzneimitteln gewährleisten zu können, müssen Mitgliedstaaten und Kommission zusammenarbeiten. Zur Unterstützung sollte eine **Gruppe** für kritische Arzneimittel eingerichtet werden, die eine wirksame Koordinierung in den relevanten Politikbereichen erleichtern soll. Die Gruppe für kritische Arzneimittel sollte hochrangige Vertreter der Mitgliedstaaten, **der europäischen Arzneimittel-Agentur („Agentur“) und von Patientenorganisationen** mit einschlägigem Fachwissen im Bereich der Maßnahmen zur Beschaffung von Arzneimitteln, der Industriepolitik im Arzneimittelbereich sowie der öffentlichen Gesundheit umfassen. Die Kommission sollte in der Gruppe vertreten sein. Damit die Diskussionen strukturiert ablaufen, sollte die Kommission in der Gruppe für

und die Sekretariatsfunktion übernehmen.

kritische Arzneimittel den Vorsitz führen
und die Sekretariatsfunktion übernehmen.

Or. en

Änderungsantrag 29

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 38

Vorschlag der Kommission

(38) Um eine koordinierte Durchführung der vorliegenden Verordnung zu gewährleisten, sollte die Gruppe für kritische Arzneimittel den Informationsaustausch bezüglich der Finanzierung strategischer Projekte ermöglichen und die strategische Ausrichtung der finanziellen Förderung strategischer Projekte erleichtern. Die Gruppe für kritische Arzneimittel sollte auch den Austausch von Informationen über die nationalen Programme erleichtern, auch über den Ansatz, der bei den Anforderungen an Notfallreserven bei öffentlichen Aufträgen verfolgt wird. Bei Bedarf sollte die Gruppe für kritische Arzneimittel die Koordinierung der nationalen Programme erleichtern. Ferner sollte die Gruppe für kritische Arzneimittel Beratungen über die Notwendigkeit einer Initiative für eine kollektive Auftragsvergabe und über die Notwendigkeit der vorrangigen Beurteilung der Schwachstellen in Bezug auf bestimmte kritische Arzneimittel erleichtern.

Geänderter Text

(38) Um eine koordinierte Durchführung der vorliegenden Verordnung zu gewährleisten, sollte die Gruppe für kritische Arzneimittel den Informationsaustausch bezüglich der Finanzierung strategischer Projekte ermöglichen und die strategische Ausrichtung der finanziellen Förderung strategischer Projekte erleichtern. Die Gruppe für kritische Arzneimittel sollte auch den Austausch von Informationen über die nationalen Programme erleichtern, auch über den Ansatz, der bei den Anforderungen an Notfallreserven bei öffentlichen Aufträgen verfolgt wird. Bei Bedarf sollte die Gruppe für kritische Arzneimittel die Koordinierung der nationalen Programme erleichtern. Ferner sollte die Gruppe für kritische Arzneimittel Beratungen über die Notwendigkeit einer Initiative für eine kollektive Auftragsvergabe und über die Notwendigkeit der vorrangigen Beurteilung der Schwachstellen in Bezug auf bestimmte kritische Arzneimittel erleichtern. ***Um Solidarität und eine wirksame Reaktion auf Unionsebene auf Engpässe oder Versorgungsunterbrechungen bei kritischen Arzneimitteln oder Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse sicherzustellen, muss ein klarer Entscheidungsprozess für die Umverteilung solcher Produkte festgelegt werden. Zu diesem Zweck sollten die***

Mitgliedstaaten über die mit dieser Verordnung eingesetzte Gruppe für kritische Arzneimittel in den Entscheidungsprozess einbezogen werden.

Or. en

Änderungsantrag 30

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 39

Vorschlag der Kommission

(39) Die Union könnte die Verfügbarkeit und die Sicherheit der Versorgung mit kritischen Arzneimitteln weiter stärken, indem sie im Wege internationaler Handelsabkommen oder anderer Arten der internationalen Zusammenarbeit alternative Quellen der Versorgung in Drittländern erschließt. Zu dem Zweck könnte sich die Union auf ihr Netz aus bestehenden Handelsabkommen stützen und zusätzlich strategische Partnerschaften mit Drittländern verfolgen, um die bilaterale Zusammenarbeit weiter zu vertiefen, insbesondere mit Kandidatenländern. In diesem Zusammenhang sollte die Kommission prüfen, ob die angestrebten Ziele mit den bestehenden Partnerschaften wirksam verfolgt werden oder ob letztere weiter verbessert oder ausgeweitet werden könnten und welche Arten von potenziellen Partnerschaften mit den relevantesten Drittländern eingegangen werden könnten. Das sollte unbeschadet der Vorrechte des Rates gemäß den Verträgen erfolgen.

Geänderter Text

(39) Die Union könnte die Verfügbarkeit und die Sicherheit der Versorgung mit kritischen Arzneimitteln weiter stärken, indem sie im Wege internationaler Handelsabkommen oder anderer Arten der internationalen Zusammenarbeit alternative Quellen der Versorgung in Drittländern erschließt. Zu dem Zweck könnte sich die Union auf ihr Netz aus bestehenden Handelsabkommen stützen und zusätzlich strategische Partnerschaften mit Drittländern verfolgen, um die bilaterale Zusammenarbeit weiter zu vertiefen, insbesondere mit Kandidatenländern. In diesem Zusammenhang sollte die Kommission prüfen, ob die angestrebten Ziele mit den bestehenden Partnerschaften wirksam verfolgt werden oder ob letztere weiter verbessert oder ausgeweitet werden könnten und welche Arten von potenziellen Partnerschaften mit den relevantesten Drittländern eingegangen werden könnten. Das sollte unbeschadet der Vorrechte des Rates gemäß den Verträgen erfolgen. ***Diese Partnerschaften sollten anhand einer strukturierten Methodik ermittelt werden, bei der zwischen solchen, die die bestehende Zusammenarbeit verstärken, und solchen, die auf die Verringerung strategischer Abhängigkeiten abzielen, unterschieden wird. Sie sollten auch***

Handels- und Regulierungshindernisse beseitigen, die Zusammenarbeit in Regulierungsfragen fördern und den grenzüberschreitenden Verkehr von kritischen Arzneimitteln oder Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse im Einklang mit internationalen Verpflichtungen erleichtern.

Or. en

Änderungsantrag 31

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 41

Vorschlag der Kommission

(41) Damit sichergestellt wird, dass mit der vorliegenden Verordnung die gesteckten Ziele wirksam erreicht werden, müssen ihre Umsetzung und ihre Auswirkungen im Zeitverlauf bewertet werden. Die Kommission sollte die vorliegende Verordnung fünf Jahre nach Geltungsbeginn und danach alle fünf Jahre einer Evaluierung unterziehen. Als Teil dieser Evaluierung sollte geprüft werden, inwieweit die in Artikel 1 festgelegten Ziele der Verordnung verwirklicht wurden, wobei auch ihre Auswirkungen auf die Interessengruppen, die Regulierungsverfahren und die Marktdynamik betrachtet werden sollten. Bei ihrer Evaluierung sollte die Kommission insbesondere die Standpunkte der Mitgliedstaaten, Wirtschaftsakteure und sonstigen Interessengruppen berücksichtigen, und sie sollte gewährleisten, dass der Regulierungsrahmen dank deren Rückmeldungen laufend verbessert wird. Die Ergebnisse dieser Bewertung sollten dem Europäischen Parlament, dem Rat, dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss sowie dem Ausschuss der Regionen übermittelt werden. Im Interesse

Geänderter Text

(41) Damit sichergestellt wird, dass mit der vorliegenden Verordnung die gesteckten Ziele wirksam erreicht werden, müssen ihre Umsetzung und ihre Auswirkungen im Zeitverlauf bewertet werden. Die Kommission sollte die vorliegende Verordnung fünf Jahre nach Geltungsbeginn und danach alle fünf Jahre einer Evaluierung unterziehen. Als Teil dieser Evaluierung sollte geprüft werden, inwieweit die in Artikel 1 festgelegten Ziele der Verordnung verwirklicht wurden, wobei auch ihre Auswirkungen auf die Interessengruppen, die Regulierungsverfahren und die Marktdynamik betrachtet werden sollten. Bei ihrer Evaluierung sollte die Kommission insbesondere die Standpunkte der Mitgliedstaaten, Wirtschaftsakteure und sonstigen Interessengruppen berücksichtigen, und sie sollte gewährleisten, dass der Regulierungsrahmen dank deren Rückmeldungen laufend verbessert wird. Die Ergebnisse dieser Bewertung sollten dem Europäischen Parlament, dem Rat, dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss sowie dem Ausschuss der Regionen übermittelt werden. Im Interesse

einer leichteren Evaluierung sollten die nationalen Behörden und die Wirtschaftsakteure auf Aufforderung alle relevanten Daten und Informationen übermitteln, die die Bewertung durch die Kommission untermauern können.

einer leichteren Evaluierung sollten die nationalen Behörden und die Wirtschaftsakteure auf Aufforderung alle relevanten Daten und Informationen übermitteln, die die Bewertung durch die Kommission untermauern können. **Die Kommission sollte die Anwendung dieser Verordnung kontinuierlich überwachen und ihre Auswirkungen auf den Wettbewerb und das Funktionieren des Binnenmarkts bewerten. Ergibt eine solche Überwachung oder umfassende Bewertung, dass die Anwendung dieser Verordnung zu erheblichen Wettbewerbsverzerrungen oder schwerwiegenden Störungen des Binnenmarkts führt, sollte die Kommission geeignete Korrekturmaßnahmen ergreifen und erforderlichenfalls Änderungen dieser Verordnung vorschlagen. In dringenden Fällen und wenn solche Verzerrungen oder Störungen sowohl erheblich als auch unmittelbar sind, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, delegierte Rechtsakte zu erlassen, um bestimmte Bestimmungen dieser Verordnung vorbehaltlich einer angemessenen Aufsicht durch das Europäische Parlament und den Rat gemäß Artikel 290 AEUV vorübergehend auszusetzen.**

Or. en

Änderungsantrag 32

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 41 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(41a) Zur Ergänzung dieser Verordnung sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union Rechtsakte zu erlassen, um die Bedingungen für die Anforderungen der Mitgliedstaaten an

Notfallreserven festzulegen und zu harmonisieren, die Kategorien, Arten und Mengen der kritischen Arzneimittel und der Arzneimittel von gemeinsamem Interesse festzulegen, die in den Unionsvorrat aufzunehmen sind, die besonderen Vorkehrungen für die Lagerung und Instandhaltung dieses Vorrats zu treffen und die Kriterien und Verfahren für den Einsatz der bevorrateten Arzneimittel festzulegen. Um diese Verordnung zu ändern, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union Rechtsakte zu erlassen, um im Falle dringender und erheblicher Wettbewerbsverzerrungen oder schwerwiegender Störungen des Funktionierens des Binnenmarkts bestimmte Bestimmungen dieser Verordnung vorübergehend auszusetzen, bis geeignete Korrekturmaßnahmen ergriffen werden. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt, die mit den Grundsätzen in Einklang stehen, die in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung festgelegt wurden. Um insbesondere für eine gleichberechtigte Beteiligung an der Vorbereitung delegierter Rechtsakte zu sorgen, erhalten das Europäische Parlament und der Rat alle Dokumente zur gleichen Zeit wie die Sachverständigen der Mitgliedstaaten, und ihre Sachverständigen haben systematisch Zugang zu den Sitzungen der Sachverständigengruppen der Kommission, die mit der Vorbereitung der delegierten Rechtsakte befasst sind.*

*ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1. ELI:
http://data.europa.eu/eli/agree_interinstitut/2016/512/oj.*

Änderungsantrag 33

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 1 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Ziel dieser Verordnung ist es, die Versorgungssicherheit und die Verfügbarkeit kritischer Arzneimittel in der Union zu stärken und so ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten und die Sicherheit der Union zu untermauern. Ziel dieser Verordnung ist es auch, die Verfügbarkeit und Zugänglichkeit sonstiger Arzneimittel zu verbessern, für die das Funktionieren des Marktes die Verfügbarkeit und Zugänglichkeit für Patienten nicht auf andere Weise ausreichend gewährleistet, wobei gebührend zu erwägen ist, ob es angezeigt ist, die Erschwinglichkeit von Arzneimitteln sicherzustellen.

Geänderter Text

1. Ziel dieser Verordnung ist es, die Versorgungssicherheit und die Verfügbarkeit kritischer Arzneimittel in der Union zu stärken und so ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten, **für die Sicherheit der Patienten zu sorgen** und die Sicherheit der Union zu untermauern. Ziel dieser Verordnung ist es auch, die Verfügbarkeit und Zugänglichkeit sonstiger Arzneimittel zu verbessern, für die das Funktionieren des Marktes die Verfügbarkeit und Zugänglichkeit für Patienten nicht auf andere Weise ausreichend gewährleistet, wobei gebührend zu erwägen ist, ob es angezeigt ist, die Erschwinglichkeit von Arzneimitteln, **sowohl von kritischen Arzneimitteln als auch Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse**, sicherzustellen.

Änderungsantrag 34

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 1 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1a) Es ist auch ein Ziel dieser Verordnung, die Wettbewerbsfähigkeit des Arzneimittelsektors der Union als strategisches Gut zu unterstützen und gezielte, evidenzbasierte Maßnahmen zu fördern, mit denen unbeabsichtigte Folgen für die Versorgungskontinuität kritischer Arzneimittel und für die Zugänglichkeit von Arzneimitteln von

*gemeinsamem Interesse für Patienten
vermieden werden.*

Or. en

Änderungsantrag 35

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 1 – Absatz 2 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

(c) *(Betrifft nicht die deutsche
Fassung.)*

Geänderter Text

(c) Mobilisierung einer aggregierten
Nachfrage der teilnehmenden
Mitgliedstaaten durch kollektive
Vergabeverfahren;

Or. en

Änderungsantrag 36

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 1 – Absatz 2 – Buchstabe d

Vorschlag der Kommission

(d) Unterstützung bei der
Diversifizierung der Lieferketten, auch
durch Erleichterung des Abschlusses
strategischer Partnerschaften.

Geänderter Text

(d) Unterstützung bei der
Diversifizierung der Lieferketten, auch
durch Erleichterung des Abschlusses
strategischer Partnerschaften,

Or. en

Änderungsantrag 37

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 1 – Absatz 2 – Buchstabe d a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

***(da) Stärkung der Resilienz und
Förderung des nachhaltigen Zugangs zu
und der nachhaltigen Versorgung mit***

***Roh- und Ausgangsstoffen, die für die
Herstellung von Arzneimitteln von
wesentlicher Bedeutung sind; und***

Or. en

Änderungsantrag 38

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 1 – Absatz 2 – Buchstabe d b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

***(db) Koordinierung der Notfallreserven
und nationalen Vorräte für kritische
Arzneimittel und Arzneimittel von
gemeinsamem Interesse.***

Or. en

Änderungsantrag 39

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2. Kapitel IV und Artikel 26 Absatz 2
Buchstabe c gelten auch für Arzneimittel
von gemeinsamem Interesse. ***Kapitel III
gilt nicht für Arzneimittel von
gemeinsamem Interesse.***

2. ***Kapitel III***, Kapitel IV und
Artikel 26 Absatz 2 Buchstabe c gelten
auch für Arzneimittel von gemeinsamem
Interesse.

Or. en

Änderungsantrag 40

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2a) Artikel 20g und Artikel 23 gelten

für Prüfpräparate.

Or. en

Änderungsantrag 41

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 3 – Absatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

Für die Zwecke dieser Verordnung
bezeichnet der Ausdruck:

Geänderter Text

***Für die Zwecke dieser Verordnung gelten
die Begriffsbestimmungen in Artikel 4 der
Richtlinie (EU) [Verweis auf den
entsprechenden Artikel nach Annahme von
COM(2023) 192 final einfügen] und in
Artikel 2 der Verordnung (EU) .../...
[Verweis auf den entsprechenden Artikel
nach Annahme von COM(2023) 193 final
einfügen]. Für die Zwecke dieser
Verordnung bezeichnet der Ausdruck:***

Or. en

Änderungsantrag 42

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 3 – Absatz 1 – Nummer 1

Vorschlag der Kommission

***(1) „Arzneimittel“ ein Arzneimittel im
Sinne von Artikel 4 Nummer 1 der
Richtlinie (EU) .../... des Europäischen
Parlaments und des Rates [Verweis auf
den entsprechenden Artikel nach
Annahme von COM(2023) 192 final
einfügen];***

Geänderter Text

entfällt

Or. en

Änderungsantrag 43

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 3 – Absatz 1 – Nummer 2

Vorschlag der Kommission

(2) „wichtiger Input“ ein Input-Material, bei dem es sich nicht um einen Wirkstoff handelt, das für das Verfahren der Herstellung eines bestimmten Arzneimittels erforderlich ist, einschließlich Primärpackmitteln, Hilfsstoffen, Lösungsmitteln **und** Reagenzien;

Geänderter Text

(2) „wichtiger Input“ ein Input-Material, bei dem es sich nicht um einen Wirkstoff handelt, das für das Verfahren der Herstellung eines bestimmten Arzneimittels erforderlich ist, einschließlich Primärpackmitteln, Hilfsstoffen, Lösungsmitteln und Reagenzien, **Roh- und Ausgangsstoffen**;

Or. en

Änderungsantrag 44

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 3 – Absatz 1 – Nummer 3

Vorschlag der Kommission

(3) „**Wirkstoff**“ **einen Wirkstoff im Sinne von Artikel 4 Nummer 3 der Richtlinie (EU) .../... [Verweis auf den entsprechenden Artikel nach Annahme von COM(2023) 192 final einfügen]**;

Geänderter Text

entfällt

Or. en

Änderungsantrag 45

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 3 – Absatz 1 – Nummer 4

Vorschlag der Kommission

(4) „**kritisches Arzneimittel**“ **ein Arzneimittel im Sinne von Artikel 4 Nummer 13 der Verordnung (EU) .../... [Verweis nach der Annahme einfügen, siehe COM(2023) 193 final], bei dem ein unzureichendes Angebot zu einem ernsthaften Schaden oder drohenden**

Geänderter Text

entfällt

Änderungsantrag 46

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 3 – Absatz 1 – Nummer 5**

Vorschlag der Kommission

(5) „Arzneimittel von gemeinsamem Interesse“ ein Arzneimittel, bei dem es sich nicht um ein kritisches Arzneimittel handelt, aber bei dem in drei oder mehr Mitgliedstaaten das Funktionieren des Marktes die Verfügbarkeit und Zugänglichkeit für Patienten nicht in den Mengen und Aufmachungen ausreichend gewährleistet, die erforderlich sind, um den Bedürfnissen der Patienten in diesen Mitgliedstaaten gerecht zu werden;

Geänderter Text

(5) „Arzneimittel von gemeinsamem Interesse“ ein Arzneimittel, bei dem es sich nicht um ein kritisches Arzneimittel handelt, aber bei dem in drei oder mehr Mitgliedstaaten das Funktionieren des Marktes die Verfügbarkeit und Zugänglichkeit für Patienten nicht in den Mengen und Aufmachungen ausreichend gewährleistet, die erforderlich sind, um den Bedürfnissen der Patienten in diesen Mitgliedstaaten gerecht zu werden, ***oder das mindestens eines der folgenden Kriterien erfüllt:***

(a) es ist als Arzneimittel für seltene Leiden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates über Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen;

(b) es handelt sich um ein neuartiges antimikrobielles Arzneimittel, das

(i) einen Wirkstoff mit einer neuen chemischen Struktur oder einem neuen Wirkmechanismus enthält, der in der Union bisher nicht zur Behandlung oder Vorbeugung von Infektionen zugelassen war;

(ii) zur Behandlung oder Vorbeugung von Infektionen durch Krankheitserreger bestimmt ist, die gegen bestehende antimikrobielle Wirkstoffe resistent sind; oder

(iii) eine medizinische Versorgungslücke im Sinne der Richtlinie (EU) .../... des Europäischen Parlaments und des Rates [Verweis nach Annahme von COM(2023) 192 final einfügen] schließt;

Or. en

Änderungsantrag 47

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 3 – Absatz 1 – Nummer 7

Vorschlag der Kommission

(7) „Beurteilung der Schwachstellen“ die Beurteilung der Lieferketten für kritische Arzneimittel durch die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln gemäß der Verordnung (EU) .../... des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁴ [Verweis nach der Annahme einfügen, siehe COM(2023) 193 final] zur Ermittlung ihrer Schwachstellen;

¹⁴ Verordnung (EU) 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)

Geänderter Text

(7) „Beurteilung der Schwachstellen“ die Beurteilung der Lieferketten für kritische Arzneimittel ***unter Berücksichtigung von Engpässen bei diesen Arzneimitteln in den zwei Jahren vor der Bewertung sowie ihrer Komplexität und speziellen Eigenschaften*** durch die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln ***in Absprache mit den jeweiligen Zulassungsinhabern*** gemäß der Verordnung (EU) .../... des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁴ [Verweis nach der Annahme einfügen, siehe COM(2023) 193 final] ***und im Einklang mit den internationalen Verpflichtungen der Union*** zur Ermittlung ihrer Schwachstellen;

¹⁴ Verordnung (EU) 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 [D.G.: Titel gemäß COM(2023) 193 final. Bitte mit der letzten Fassung dieses Verordnungsentwurfs abgleichen].

Nr. 1901/2006 [D.G.: Titel gemäß COM(2023) 193 final. Bitte mit der letzten Fassung dieses Verordnungsentwurfs abgleichen].

Or. en

Änderungsantrag 48

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 3 – Absatz 1 – Nummer 8

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

**(8) „gebräuchliche Bezeichnung“
eine gebräuchliche Bezeichnung im Sinne
von Artikel 4 Nummer 48 der Richtlinie
(EU) .../... des Europäischen Parlaments
und des Rates [Verweis auf den
entsprechenden Artikel nach Annahme
von COM(2023) 192 final einfügen];**

entfällt

Or. en

Änderungsantrag 49

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 3 – Absatz 1 – Nummer 13

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

**(13) „innovatives
Herstellungsverfahren“ ein neuartiges
Herstellungsverfahren und eine neuartige
Technologie oder eine neuartige
Anwendung einer vorhandenen
Technologie, wie unter anderem dezentrale
Herstellung, kontinuierliche Herstellung,
künstliche Intelligenz, *Plattformtechniken
und 3D-Herstellung*;**

**(13) „innovatives
Herstellungsverfahren“ ein neuartiges
Herstellungsverfahren und eine neuartige
Technologie oder eine neuartige
Anwendung einer vorhandenen
Technologie, wie unter anderem dezentrale
Herstellung, kontinuierliche Herstellung,
*Automatisierung, Ertragsverbesserungen
oder andere chemische oder
biotechnologische Verfahren, die zur
Erhöhung des Sicherheitsniveaus, der
Energieeffizienz und der Umweltleistung
der Produktion beitragen, sowie die
Nutzung von* künstlicher Intelligenz,**

Änderungsantrag 50

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 3 – Absatz 1 – Nummer 15**

Vorschlag der Kommission

(15) „Auftragsvergabe im Auftrag oder im Namen von Mitgliedstaaten“ ein Vergabeverfahren, das auf Aufforderung durch Mitgliedstaaten eingeleitet und mit dem die Kommission beauftragt wird, gemäß Artikel 168 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2024/2509 im Auftrag oder im Namen der auffordernden Mitgliedstaaten als zentrale Beschaffungsstelle zu handeln;

Geänderter Text

(15) „Auftragsvergabe im Auftrag oder im Namen von Mitgliedstaaten“ ein Vergabeverfahren, das auf Aufforderung durch Mitgliedstaaten eingeleitet und mit dem die Kommission beauftragt wird, gemäß Artikel 168 Absatz 3 der Verordnung (EU, **Euratom**) 2024/2509 im Auftrag oder im Namen der auffordernden Mitgliedstaaten als zentrale Beschaffungsstelle zu handeln;

Änderungsantrag 51

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 3 – Absatz 1 – Nummer 17 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

**(17a) „Wirtschaftsakteur“
Zulassungsinhaber, Lieferanten,
Hersteller, Großhändler und andere
Akteure, die sich mit Arzneimitteln in der
Lieferkette befassen.**

Änderungsantrag 52

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 3 – Absatz 1 – Nummer 18

Vorschlag der Kommission

(18) „strategische Partnerschaft“ eine durch ein nicht verbindliches Instrument getroffene Vereinbarung zwischen der Union und einem Drittland, einer Gruppe von Drittländern oder internationalen Organisationen über die Verstärkung der Zusammenarbeit im Zusammenhang mit einem oder mehreren kritischen Arzneimitteln, die sowohl für die Union als auch für das betreffende Drittland, die betreffende Gruppe von Drittländern oder die betreffende internationale Organisation positive Ergebnisse herbeiführt.

Geänderter Text

(18) „strategische Partnerschaft“ eine durch ein nicht verbindliches Instrument getroffene Vereinbarung zwischen der Union und einem Drittland, einer Gruppe von Drittländern oder internationalen Organisationen über die Verstärkung der Zusammenarbeit im Zusammenhang mit einem oder mehreren kritischen Arzneimitteln, ***Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse, ihren Wirkstoffen, wichtigen Inputs, Roh- und Ausgangsstoffen***, die sowohl für die Union als auch für das betreffende Drittland, die betreffende Gruppe von Drittländern oder die betreffende internationale Organisation positive Ergebnisse herbeiführt.

Or. en

Änderungsantrag 53

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 3 – Absatz 1 – Nummer 18 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(18a) „Notfallreserven“ die Menge an kritischen Arzneimitteln oder Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse, die die Wirtschaftsakteure nach nationalem Recht halten müssen, um bei Engpässen, auch aufgrund von Nachfrage- oder Angebotsschwankungen, über eine Reserve zu verfügen.

Or. en

Änderungsantrag 54

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 3 – Absatz 1 – Nummer 18 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(18b) „nationaler Vorrat“ die Reserven einer Menge an kritischen Arzneimitteln oder Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse, die ein Mitgliedstaat nach nationalem Recht für die Verwendung im Bereich der öffentlichen Gesundheit eingerichtet hat, wie etwa nationale strategische Reserven.

Or. en

Änderungsantrag 55

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 3 – Absatz 1 – Nummer 18 c (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(18c) „Umverteilung“ die Verbringung von kritischen Arzneimitteln oder Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse aus einer Notfallreserve oder einem nationalen Vorrat von einem oder mehreren Mitgliedstaaten in andere Mitgliedstaaten aufgrund eines Beschlusses der Kommission als Reaktion auf Versorgungsunterbrechungen oder -engpässe in einem oder mehreren Mitgliedstaaten.

Or. en

Änderungsantrag 56

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 3 – Absatz 1 – Nummer 18 d (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(18d) „Resilienz der Lieferketten“ die Fähigkeit der Lieferkette, auch bei Unterbrechungen oder externen Schocks

*ein kontinuierliches und
nachfrageorientiertes Angebot an
Arzneimitteln in der Union
aufrechtzuerhalten.*

Or. en

Änderungsantrag 57

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 3 – Absatz 1 – Nummer 18 e (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

***(18e) „Diversifizierung der
Lieferketten“ das Vorhandensein
mehrerer unabhängiger Quellen oder
Produktionsstätten, sodass die Lieferung
eines Arzneimittels nicht von einem
einzigen Lieferanten oder Drittland
abhängt.***

Or. en

Änderungsantrag 58

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 4 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2. Die Mitgliedstaaten und die Kommission arbeiten gemeinsam daran, die Versorgungssicherheit und die kontinuierliche Verfügbarkeit kritischer Arzneimittel in der Union durch Maßnahmen zu stärken, die das Potenzial des Binnenmarkts in vollem Umfang nutzen.

2. Die Mitgliedstaaten und die Kommission arbeiten gemeinsam daran, ***indem sie unter anderem Informationen von Patientenorganisationen und Wirtschaftsakteuren einholen***, die Versorgungssicherheit und die kontinuierliche Verfügbarkeit kritischer Arzneimittel in der Union durch Maßnahmen zu stärken, die das Potenzial des Binnenmarkts in vollem Umfang nutzen.

Or. en

Änderungsantrag 59

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 4 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

3. Die Kommission unterstützt die Mitgliedstaaten bei ihren koordinierten Anstrengungen.

Geänderter Text

3. Die Kommission unterstützt die Mitgliedstaaten bei ihren koordinierten Anstrengungen, ***unter anderem durch die Einrichtung eines Koordinierungsmechanismus für kritische Arzneimittel und Arzneimittel von gemeinsamem Interesse.***

Or. en

Änderungsantrag 60

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 4 – Absatz 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(3a) Die Kommission erlässt Leitlinien zur Festlegung objektiver und transparenter Kriterien, anhand derer festgestellt werden kann, wann das Funktionieren des Binnenmarkts die Verfügbarkeit und Zugänglichkeit von Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse für Patienten in den Mengen und Aufmachungen, die zur Deckung des Patientenbedarfs in einem oder mehreren Mitgliedstaaten erforderlich sind, nicht ausreichend gewährleistet. Diese Kriterien können Folgendes umfassen:

(a) das Fehlen klinischer Prüfungen in dem betreffenden Mitgliedstaat;

(b) die Nichtverfügbarkeit des Arzneimittels im Rahmen von Programmen für Härtefälle;

(c) das Versäumnis des Zulassungsinhabers, das Arzneimittel auf ordnungsgemäß begründeten Antrag eines Mitgliedstaats innerhalb von zwölf Monaten nach Erteilung der

Genehmigung zur Verfügung zu stellen und seine kontinuierliche Versorgung in angemessenen Mengen und in den erforderlichen Aufmachungen sicherzustellen.

Or. en

Änderungsantrag 61

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 4 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 4a

Liste der Arzneimittel ohne geeigneten Ersatzstoff in der Union

- 1. Die Kommission erstellt eine Liste von Arzneimitteln aus Drittländern, für die kein in der Union hergestellter geeigneter Ersatzstoff zur Verfügung steht, und aktualisiert diese regelmäßig.***
- 2. Mit dieser Liste sollen strategische Abhängigkeiten ermittelt und überwacht werden und die Annahme geeigneter Maßnahmen zur Sicherstellung der Versorgungskontinuität von Arzneimitteln in der Union unterstützt werden.***

Or. en

Änderungsantrag 62

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 5 – Absatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Ein in der Union angesiedeltes Projekt, das mit der Schaffung oder dem Ausbau von Herstellungskapazitäten in Zusammenhang

Ein in der Union angesiedeltes Projekt, das mit der Schaffung oder dem Ausbau von Herstellungskapazitäten ***sowie mit der***

steht, gilt als strategisches Projekt, wenn es mindestens eines der folgenden Kriterien erfüllt:

Verringerung der Abhängigkeit der Union in Bezug auf Rohstoffe, Ausgangsstoffe und wesentliche Bestandteile in Zusammenhang steht, gilt als strategisches Projekt, wenn es mindestens eines der folgenden Kriterien erfüllt:

Or. en

Änderungsantrag 63

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 5 – Absatz 1 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

(a) Es werden damit Kapazitäten für die Herstellung eines oder mehrerer kritischer Arzneimittel oder für die Gewinnung oder Herstellung ihrer Wirkstoffe geschaffen oder erweitert.

Geänderter Text

(a) Es werden damit Kapazitäten für die Herstellung ***oder Gewinnung*** eines oder mehrerer kritischer Arzneimittel ***oder Arzneimittel von gemeinsamem Interesse*** oder für die Gewinnung oder Herstellung ihrer Wirkstoffe geschaffen oder erweitert ***oder ein bestimmter Teil der Herstellungskapazitäten für die Herstellung bestimmter kritischer Arzneimittel, ihrer Wirkstoffe oder Kategorien dieser Arzneimittel oder Wirkstoffe innerhalb eines festgelegten Zeitrahmens und auf Ersuchen der Gruppe für kritische Arzneimittel reserviert, um potenziellen oder aufkommenden Engpässen zu begegnen.***

Or. en

Änderungsantrag 64

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 5 – Absatz 1 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

(b) Es wird damit eine bestehende Herstellungsstätte eines oder mehrerer

Geänderter Text

(b) Es wird damit eine bestehende Herstellungsstätte eines oder mehrerer

kritischer Arzneimittel oder von deren Wirkstoffen modernisiert, um eine größere Nachhaltigkeit oder Effizienz zu gewährleisten.

kritischer Arzneimittel oder *Arzneimittel von gemeinsamem Interesse oder* von deren Wirkstoffen *oder wichtigen Inputs* modernisiert, um *die Lieferkettenresilienz zu stärken sowie* eine größere Nachhaltigkeit oder Effizienz zu gewährleisten.

Or. en

Änderungsantrag 65

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 5 – Absatz 1 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

(c) Es werden damit Kapazitäten für die Herstellung wichtiger Inputs, die für die Herstellung eines oder mehrerer kritischer Arzneimittel oder ihrer Wirkstoffe erforderlich sind, geschaffen *oder* erweitert.

Geänderter Text

(c) Es werden damit Kapazitäten für die Herstellung wichtiger Inputs, die für die Herstellung eines oder mehrerer kritischer Arzneimittel oder *Arzneimittel von gemeinsamem Interesse oder* ihrer Wirkstoffe erforderlich sind, geschaffen, erweitert, *gewonnen oder ein bestimmter Teil davon reserviert*.

Or. en

Änderungsantrag 66

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 5 – Absatz 1 – Buchstabe d

Vorschlag der Kommission

(d) Es stellt einen Beitrag zur Einführung einer Technologie dar, die eine Schlüsselrolle bei der Schaffung der Voraussetzungen für die Herstellung eines oder mehrerer kritischer Arzneimittel, ihrer Wirkstoffe oder wichtiger Inputs spielt.

Geänderter Text

(d) Es stellt einen Beitrag zur Einführung einer Technologie dar, die eine Schlüsselrolle bei der Schaffung der Voraussetzungen für die Herstellung *oder Lieferung* eines oder mehrerer kritischer Arzneimittel *oder Arzneimittel von gemeinsamem Interesse*, ihrer Wirkstoffe oder wichtiger Inputs spielt.

Or. en

Änderungsantrag 67

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 5 – Absatz 1 – Buchstabe d a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

**(da) Es werden innovative
Herstellungsverfahren für ein oder
mehrere kritische Arzneimittel oder
Arzneimittel von gemeinsamem Interesse
oder für ihre Wirkstoffe oder wichtige
Inputs unterstützt.**

Or. en

Änderungsantrag 68

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 5 – Absatz 1 – Buchstabe d b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

**(db) Es verringert nachweislich die
Abhängigkeit der Union von einem
einzigen Lieferland oder einer begrenzten
Anzahl von Lieferanten für ein oder
mehrere kritische Arzneimittel oder
Arzneimittel von gemeinsamem Interesse
oder deren Wirkstoffe oder wichtige
Inputs und trägt so zur Diversifizierung
der Lieferkette bei.**

Or. en

Änderungsantrag 69

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 5 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

**Ungeachtet des Absatzes 1 gilt ein Projekt
nicht als strategisch, wenn es zu einer**

unnötigen Überschneidung bestehender oder geplanter Produktionskapazitäten für dasselbe Arzneimittel, seine Wirkstoffe oder wichtige Inputs in der Union führt, es sei denn, eine solche Überschneidung ist durch eindeutig nachgewiesene Bedürfnisse im Zusammenhang mit der Versorgungssicherheit, der geografischen Verteilung von Produktionsstätten oder der allgemeinen Resilienz der Arzneimittellieferkette der Union gerechtfertigt.

Or. en

Änderungsantrag 70

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 6 – Absatz 1 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

Jeder Mitgliedstaat benennt eine Behörde (im Folgenden „benannte Behörde“), die bewertet und überprüft, ob ein Projekt mindestens eines der in Artikel 5 genannten Kriterien erfüllt und damit ein strategisches Projekt darstellt.

Geänderter Text

Jeder Mitgliedstaat benennt *so rasch wie möglich und in jedem Fall spätestens ... [90 Tage nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung]* eine Behörde (im Folgenden „benannte Behörde“), die bewertet und überprüft, ob ein Projekt mindestens eines der in Artikel 5 genannten Kriterien erfüllt und damit ein strategisches Projekt darstellt.

Or. en

Änderungsantrag 71

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 6 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

3. Die Kommission stellt eine einfache, zugängliche Webseite zur Verfügung, auf der die Kontaktdaten und andere relevante Informationen über die

Geänderter Text

3. Die Kommission stellt eine einfache, *leicht* zugängliche Webseite *als zentrales Portal für Projektträger* zur Verfügung, auf der *zumindest die*

benannten Behörden der Mitgliedstaaten klar aufgeführt sind.

folgenden Informationen klar aufgeführt sind:

(a) die Kontaktdaten und andere relevante Informationen über die benannten Behörden der Mitgliedstaaten und

(b) genaue Angaben zu den Möglichkeiten für eine finanzielle Unterstützung durch die Union.

Or. en

Änderungsantrag 72

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 6 – Absatz 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(3a) Die benannte Behörde bewertet den in Absatz 1 Unterabsatz 2 genannten Antrag des Projektträgers innerhalb von sechs Monaten nach diesem Antrag.

Or. en

Änderungsantrag 73

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 6 – Absatz 5 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(5a) Um einen kohärenten und koordinierten Ansatz in der gesamten Union zu fördern und Rechtssicherheit für Projektträger zu gewährleisten, erlässt die Kommission Leitlinien, in denen gemeinsame Kriterien und Verfahrensgrundsätze für die Bewertung und Anerkennung von Projekten als strategische Projekte für kritische Arzneimittel und Arzneimittel von gemeinsamem Interesse festgelegt sind.

Änderungsantrag 74

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 6 – Absatz 5 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

5b. In den in Absatz 5a genannten Leitlinien wird insbesondere Folgendes festgelegt:

(a) objektive Kriterien für die Bewertung der strategischen Relevanz, einschließlich des Potenzials des Projekts, Versorgungsschwachstellen zu beseitigen, die Fertigungskapazität oder -resilienz zu verbessern, die Versorgungssicherheit zu gewährleisten oder zur unionsweiten Vorsorge im Bereich der öffentlichen Gesundheit beizutragen;

(b) verfahrenstechnische Aspekte, einschließlich Fristen, Transparenzanforderungen und Modalitäten für die Einreichung und Bewertung von Anträgen;

(c) Mechanismen für die Zusammenarbeit und den Informationsaustausch zwischen der Kommission und der benannten Behörde, um eine einheitliche Anwendung der Leitlinien sicherzustellen.

Or. en

Änderungsantrag 75

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 6 – Absatz 5 c (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

5c. Die Mitgliedstaaten berücksichtigen die Leitlinien bei der

***Bewertung und Anerkennung
strategischer Projekte in gebührender
Weise.***

Or. en

Änderungsantrag 76

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 6 – Absatz 5 d (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

5d. Bevor ein Projekt als strategisch eingestuft wird, bewertet die Kommission, ob das Projekt zu einer erheblichen Überschneidung mit bestehenden oder geplanten Herstellungskapazitäten in der Union führen würde. Die Kommission nimmt diese Bewertung innerhalb eines Monats nach Eingang des vollständigen Antrags vor. Schließt die Kommission die Bewertung nicht innerhalb dieser Frist ab, wird davon ausgegangen, dass das Projekt nicht zu einer erheblichen Überschneidung führt.

Or. en

Änderungsantrag 77

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 7 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Bei strategischen Projekten wird davon ausgegangen, dass sie zur Sicherheit der Versorgung mit kritischen Arzneimitteln in der Union beitragen und daher im öffentlichen Interesse liegen.

Bei strategischen Projekten wird davon ausgegangen, dass sie zur Sicherheit der Versorgung mit kritischen Arzneimitteln in der Union beitragen und daher im öffentlichen Interesse ***und im Interesse der Patienten*** liegen.

Or. en

Änderungsantrag 78

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 7 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

Die Behörden der Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die einschlägigen Genehmigungsverfahren im Zusammenhang mit strategischen Projekten so schnell wie möglich durchgeführt werden, indem sie insbesondere alle Arten von im geltenden Unionsrecht und im nationalen Recht vorgesehenen beschleunigten Verfahren ermöglichen.

Geänderter Text

Die Behörden der Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die einschlägigen Genehmigungsverfahren ***und die regulatorischen Unterstützungsprozesse*** im Zusammenhang mit strategischen Projekten so schnell wie möglich durchgeführt werden, indem sie insbesondere alle Arten von im geltenden Unionsrecht und im nationalen Recht vorgesehenen beschleunigten Verfahren ermöglichen.

Or. en

Änderungsantrag 79

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 7 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Die Kommission richtet eine zentrale Anlaufstelle ein, um die Vergabe von Unionsmitteln gemäß Artikel 16 zu koordinieren und die Behörden der Mitgliedstaaten bei der Festlegung von Prioritäten für die finanzielle Unterstützung strategischer Projekte gemäß Artikel 15 zu unterstützen.

Or. en

Änderungsantrag 80

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 8 – Überschrift

Vorschlag der Kommission

Administrative Unterstützung

Geänderter Text

Administrative **und technische**
Unterstützung

Or. en

Änderungsantrag 81

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 8 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2a) Jeder Mitgliedstaat leistet jede erforderliche administrative und technische Unterstützung für strategische Projekte in seinem Hoheitsgebiet, um ungeplante Unterbrechungen der Energie-, Gas- oder Wärmeversorgung, die für die Schaffung oder die Erweiterung von Herstellungskapazitäten von wesentlicher Bedeutung sind, abzumildern.

Or. en

Änderungsantrag 82

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 8 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 8a

Weitere Unterstützungsmaßnahmen

Die Mitgliedstaaten können weitere unterstützende Maßnahmen vorsehen, insbesondere um sicherzustellen, dass Beschäftigte, deren Aufgaben für die Durchführung eines strategischen Projekts zur Schaffung oder Erweiterung von Herstellungskapazitäten von

wesentlicher Bedeutung sind, im Falle von Schwachstellen oder Unterbrechungen der Lieferkette, die behoben werden müssen, weiterhin zur Verfügung stehen, und zwar insbesondere in nationalen Notfällen oder Mobilisierungsphasen. Die Kommission trifft insbesondere folgende Maßnahmen:

(a) (a) Freistellung dieser Beschäftigten vom aktiven Wehrdienst;

(b) Zuweisung von Mobilisierungsaufgaben an diese Beschäftigten im Rahmen des strategischen Projekts selbst.

Or. en

Änderungsantrag 83

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 11 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Auf Ersuchen eines Projektträgers leistet ein Mitgliedstaat regulatorische Unterstützung für ein strategisches Projekt in seinem Hoheitsgebiet, unter anderem, indem er Inspektionen zur guten Herstellungspraxis für die Genehmigung neuer **und** erweiterter Herstellungsstätten **und bei** im Rahmen des betreffenden strategischen Projekts **modernisierten Herstellungsstätten** Vorrang einräumt.

Geänderter Text

1. Auf Ersuchen eines Projektträgers leistet ein Mitgliedstaat, **bei Bedarf mit Unterstützung der Agentur**, regulatorische Unterstützung für ein strategisches Projekt in seinem Hoheitsgebiet, unter anderem, indem er Inspektionen zur guten Herstellungspraxis für die Genehmigung neuer **oder** erweiterter Herstellungsstätten **oder die Modernisierung der Herstellungsstätten** im Rahmen des betreffenden strategischen Projekts Vorrang einräumt.

Or. en

Änderungsantrag 84

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 11 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Auf Ersuchen eines Projektträgers bietet die **Europäische Arzneimittel-Agentur (im Folgenden die „Agentur“)** gezielte Beratung, um Projektträger **bei der Entwicklung von Projekten** zu unterstützen, die auf innovativen Herstellungsverfahren beruhen.

Geänderter Text

2. Auf Ersuchen eines Projektträgers bietet die Agentur gezielte Beratung, um Projektträger **gemäß Artikel 5** zu unterstützen, **einschließliche jener, die Projekte entwickeln**, die auf innovativen Herstellungsverfahren beruhen.

Or. en

Änderungsantrag 85

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 12 – Absatz 2**

Vorschlag der Kommission

2. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die zuständigen Behörden die begründete Schlussfolgerung gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe g Ziffer iv der Richtlinie 2011/92/EU in Bezug auf die Umweltverträglichkeitsprüfung innerhalb von **45** Tagen nach Eingang aller erforderlichen Informationen abgeben.

Geänderter Text

2. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die zuständigen Behörden die begründete Schlussfolgerung gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe g Ziffer iv der Richtlinie 2011/92/EU in Bezug auf die Umweltverträglichkeitsprüfung innerhalb von **30** Tagen nach Eingang aller erforderlichen Informationen abgeben.

Or. en

Änderungsantrag 86

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 12 – Absatz 5**

Vorschlag der Kommission

5. In Bezug auf die Umweltauswirkungen oder -verpflichtungen gemäß Artikel 4 Absatz 7 der Richtlinie 2000/60/EG, Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe a der Richtlinie 2009/147/EG, Artikel 6 Absatz 4 und Artikel 16 Absatz 1 der Richtlinie 92/43/EWG und für die Zwecke von

Geänderter Text

5. In Bezug auf die Umweltauswirkungen oder -verpflichtungen gemäß Artikel 4 Absatz 7 der Richtlinie 2000/60/EG, Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe a der Richtlinie 2009/147/EG, Artikel 6 Absatz 4 und Artikel 16 Absatz 1 der Richtlinie 92/43/EWG und für die Zwecke von

Artikel 4 Absätze 14 und 15 sowie von Artikel 5 Absätze 11 und 12 der Verordnung (EU) 2024/1991 **können** strategische Projekte in der Union als Vorhaben von überwiegendem öffentlichen Interesse und als der öffentlichen Gesundheit und Sicherheit dienend angesehen **werden**, sofern alle in diesen Rechtsakten festgelegten Bedingungen erfüllt sind.

Artikel 4 Absätze 14 und 15 sowie von Artikel 5 Absätze 11 und 12 der Verordnung (EU) 2024/1991 **werden** strategische Projekte in der Union als Vorhaben von überwiegendem öffentlichen Interesse und als der öffentlichen Gesundheit und Sicherheit dienend angesehen, sofern alle in diesen Rechtsakten festgelegten Bedingungen erfüllt sind.

Or. en

Änderungsantrag 87

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 12 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 12a

Abstimmung auf die Umwelt- und Chemikalienvorschriften

Die Kommission und die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Anwendung dieser Verordnung auf die Anwendung der Umwelt- und Chemikalienvorschriften abgestimmt wird, um unbeabsichtigte Einschränkungen der Herstellung und Verfügbarkeit von kritischen Arzneimitteln und Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse zu verhindern.

Wenn solche Rechtsvorschriften voraussichtlich erhebliche Hindernisse für die kontinuierliche Herstellung oder Verfügbarkeit von kritischen Arzneimitteln und Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse schaffen, führt die Kommission eine koordinierte Folgenabschätzung durch und konsultiert die Gruppe für kritische Arzneimittel, um Abhilfemaßnahmen vorzuschlagen, einschließlich gegebenenfalls Legislativvorschlägen.

Änderungsantrag 88

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 14

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 14

entfällt

Anwendbarkeit der UNECE- Übereinkommen

1. *Diese Verordnung lässt die Verpflichtungen aus dem am 25. Juni 1998 in Aarhus unterzeichneten Übereinkommen der Wirtschaftskommission der Vereinten Nationen für Europa (UNECE) über den Zugang zu Informationen, die Öffentlichkeitsbeteiligung an Entscheidungsverfahren und den Zugang zu Gerichten in Umweltangelegenheiten und das am 25. Februar 1991 in Espoo unterzeichnete UNECE-Übereinkommen über die Umweltverträglichkeitsprüfung im grenzüberschreitenden Rahmen und sein am 21. Mai 2003 in Kyjiw unterzeichnetes Protokoll über die strategische Umweltprüfung unberührt.*
2. *Alle gemäß den Artikeln dieses Abschnitts gefassten Beschlüsse werden der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.*

Änderungsantrag 89

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 15 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1. Unbeschadet der Artikel 107 und 108 AEUV **können** die Mitgliedstaaten der

1. Unbeschadet der Artikel 107 und 108 AEUV **räumen** die Mitgliedstaaten der

finanziellen Unterstützung für strategische Projekte Vorrang **einräumen**, wenn mit diesen eine Schwachstelle in den Lieferketten kritischer Arzneimittel angegangen wird, die infolge einer Beurteilung der Schwachstellen und unter gebührender Berücksichtigung der strategischen Ausrichtungen der Gruppe für kritische Arzneimittel gemäß Artikel 26 Absatz 2 Buchstabe a ermittelt wurde.

finanziellen Unterstützung für strategische Projekte Vorrang **ein**, wenn mit diesen eine Schwachstelle in den Lieferketten kritischer Arzneimittel angegangen wird, die infolge einer Beurteilung der Schwachstellen und unter gebührender Berücksichtigung der strategischen Ausrichtungen der Gruppe für kritische Arzneimittel gemäß Artikel 26 Absatz 2 Buchstabe a ermittelt wurde.

Or. en

Änderungsantrag 90

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 15 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1a) Die Mitgliedstaaten können vertragliche Vereinbarungen über strategische Projekte treffen, um einen Teil ihrer Herstellungskapazitäten für die Herstellung bestimmter kritischer Arzneimittel, ihrer Wirkstoffe und wichtiger Inputs oder Technologien oder Kategorien davon bereitzustellen, um potenzielle oder aufkommende Engpässe auf Ersuchen der Gruppe für kritische Arzneimittel innerhalb eines festgelegten Zeitrahmens zu beseitigen.

Or. en

Änderungsantrag 91

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 15 – Absatz 1 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1b. Die Kommission erlässt Leitlinien, um die einheitliche Anwendung dieses Artikels durch die Mitgliedstaaten und die

Gewährung staatlicher Beihilfen für strategische Projekte, die die Kriterien des Artikels 5 erfüllen, zu erleichtern. Diese Leitlinien für staatliche Beihilfen sollten besondere Bestimmungen für die Finanzierung strategischer Projekte enthalten, die die Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln in der Union verbessern sollen, und zwar sowohl in Bezug auf die Kapazität (verstärkte Herstellung von Arzneimitteln in der Union) als auch in Bezug auf innovative Herstellungsverfahren (verbesserte Herstellung von Arzneimitteln in der Union).

Or. en

Änderungsantrag 92

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 15 – Absatz 1 c (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1c. Ein Unternehmen, das finanzielle Unterstützung für ein strategisches Projekt erhält, muss die in den Absätzen 2 und 3 festgelegten Verpflichtungen erfüllen. Kommt ein Unternehmen diesen Verpflichtungen nicht nach, so kann die für das strategische Projekt gewährte finanzielle Unterstützung ganz oder teilweise von dem betreffenden Mitgliedstaat zurückgefordert werden. Darüber hinaus wird das Unternehmen mit einer Geldstrafe oder einem Ausschluss von der Finanzierung belegt, die in einem angemessenen Verhältnis zu den Auswirkungen der Nichteinhaltung stehen.

Or. en

Änderungsantrag 93

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 15 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Solange das kritische Arzneimittel auf der Unionsliste kritischer Arzneimittel steht, muss ein Unternehmen, das finanzielle Unterstützung für ein strategisches Projekt erhalten hat, der Versorgung des Unionsmarktes Vorrang einräumen und **sich nach besten Kräften** dafür **einsetzen**, dass das kritische Arzneimittel in den Mitgliedstaaten, in denen es vermarktet wird, verfügbar bleibt.

Geänderter Text

2. Solange das kritische Arzneimittel auf der Unionsliste kritischer Arzneimittel steht, muss ein Unternehmen, das finanzielle Unterstützung für ein strategisches Projekt erhalten hat, der Versorgung des Unionsmarktes Vorrang einräumen und dafür **sorgen**, dass das kritische Arzneimittel in den Mitgliedstaaten, in denen es vermarktet wird, verfügbar bleibt.

Or. en

Änderungsantrag 94

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 16 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. **Während der Laufzeit** des Mehrjährigen Finanzrahmens 2021-2027²⁴ können strategische Projekte **mit Unionsmitteln unterstützt werden**, einschließlich, aber nicht beschränkt auf **Unionsprogramme wie das Programm EU4Health²⁵, Horizont Europa²⁶ und das Programm „Digitales Europa“²⁷**, sofern diese Unterstützung mit den Zielen im Einklang steht, die in den Verordnungen zur Einrichtung dieser Programme festgelegt sind.

Geänderter Text

1. **Alle Unionsmittel im Rahmen** des Mehrjährigen Finanzrahmens, einschließlich, aber nicht beschränkt auf **regionalpolitische Förderprogramme**, können strategische Projekte **unterstützen**, sofern **diese nicht ausdrücklich durch die Rechtsgrundlage oder den Umfang der einzelnen Programme ausgeschlossen sind und** diese Unterstützung mit den Zielen im Einklang steht, die in den Verordnungen zur Einrichtung dieser Programme festgelegt sind.

²⁴ **Verordnung (EU, Euratom) 2020/2093 des Rates zur Festlegung des mehrjährigen Finanzrahmens für die Jahre 2021 bis 2027, in der geänderten Fassung (ABl. L 433I vom 22.12.2020, S. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj>).**

²⁵ *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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj>).*

²⁶ *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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>).*

²⁷ *Verordnung (EU) 2021/694 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2021 zur Aufstellung des Programms „Digitales Europa“ und zur Aufhebung des Beschlusses (EU) 2015/2240 (ABl. L 166 vom 11.5.2021, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21>).*

Or. en

Änderungsantrag 95

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 16 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1a) Vorbehaltlich der einschlägigen Rechtsakte der Union können strategische Projekte im Rahmen dieser Verordnung aus dem Gesamthaushaltsplan der Europäischen Union finanziert werden,

einschließlich der Einnahmen aus Zöllen, die von der Union auf kritische Arzneimittel oder Arzneimittel von gemeinsamem Interesse als Reaktion auf zolltarifliche oder andere handelsbeschränkende Maßnahmen von Drittländern erhoben werden.

Or. en

Änderungsantrag 96

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 16 – Absatz 1 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1b. Vorbehaltlich der Verordnung (EU, Euratom) 2024/2509 können die Einnahmen aus dem Gesamthaushaltsplan der Europäischen Union verwendet werden für

(a) die Entwicklung, Erweiterung oder Durchführung strategischer Projekte zur Verbesserung der Herstellungskapazitäten, der Innovation oder der Versorgungssicherheit von kritischen Arzneimitteln oder Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse in der Union;

(b) den Erwerb von kritischen Arzneimitteln und Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse durch kollektive Vergabeverfahren gemäß den Artikeln 21 und 23.

Or. en

Änderungsantrag 97

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 16 – Absatz 2 a (neu)

(2a) Ein Unternehmen, das finanzielle Unterstützung der Union nach diesem Artikel erhält, muss alle Verpflichtungen im Zusammenhang mit dieser Unterstützung erfüllen. Kommt ein Unternehmen diesen Verpflichtungen nicht nach, so können die Unionsmittel gemäß den geltenden Vorschriften ganz oder teilweise zurückgefordert werden. Darüber hinaus kann die Kommission eine Geldstrafe oder einen Ausschluss von der künftigen Finanzierung auferlegen, die in einem angemessenen Verhältnis zu den Auswirkungen der Nichteinhaltung stehen.

Or. en

Änderungsantrag 98

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 17 – Absatz 1

1. Die Mitgliedstaaten unterrichten die in Artikel 24 genannte **Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel (im Folgenden „Gruppe für kritische Arzneimittel“)** so frühzeitig über ihre Absicht, strategische Projekte finanziell zu unterstützen, dass die Gruppe ihre Koordinierungsaufgaben gemäß Artikel 25 wahrnehmen kann.

1. Die Mitgliedstaaten unterrichten die in Artikel 25 genannte Gruppe für kritische Arzneimittel so frühzeitig über ihre Absicht, strategische Projekte finanziell zu unterstützen, dass die Gruppe ihre Koordinierungsaufgaben gemäß Artikel 26 wahrnehmen kann.

Or. en

Änderungsantrag 99

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 17 – Absatz 1 a (neu)

(1a) Die Gruppe für kritische Arzneimittel unterrichtet die Agentur über strategische Projekte, die gemäß diesem Artikel finanzielle Unterstützung auf Ebene der Mitgliedstaaten oder der Union erhalten haben.

Or. en

Änderungsantrag 100

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 17 – Absatz 2 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

Die Kommission unterrichtet die Gruppe für kritische Arzneimittel **regelmäßig** über die strategischen Projekte, die von der Union finanziell unterstützt wurden.

Geänderter Text

Die Kommission unterrichtet die Gruppe für kritische Arzneimittel **mindestens einmal alle sechs Monate** über die strategischen Projekte, die von der Union finanziell unterstützt wurden.

Or. en

Änderungsantrag 101

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 18 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Bei Vergabeverfahren für kritische Arzneimittel, die unter die Richtlinie 2014/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates fallen, wenden die öffentlichen Auftraggeber in den Mitgliedstaaten andere Anforderungen an die Auftragsvergabe als rein am Preis orientierte Vergabekriterien an, **wie z. B. Vergabeanforderungen**, die die Versorgungsresilienz in der Union fördern. Diese Vergabeanforderungen werden im Einklang mit der Richtlinie 2014/24/EU

Geänderter Text

1. Bei Vergabeverfahren für kritische Arzneimittel, die unter die Richtlinie 2014/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates fallen, **führen** die öffentlichen Auftraggeber in den Mitgliedstaaten **soweit möglich Mehrfachvergabeverfahren durch, deren Umfang sich nach den klinischen Bedürfnissen in Absprache mit Angehörigen der Gesundheitsberufe richtet, mit berechenbaren Beschaffungsfristen und verbindlichen**

festgelegt und **können**
Bevorratungspflichten ebenso umfassen
wie die Diversifizierung durch mehrere
Lieferanten, die Überwachung der
Lieferketten, ihre Transparenz **gegenüber**
dem öffentlichen Auftraggeber und
Klauseln für die Auftragsausführung
betreffend fristgerechte Lieferung.

Mindestmengen und wenden andere
Anforderungen an die Auftragsvergabe als
rein am Preis orientierte Vergabekriterien
an. **Zu diesen Anforderungen gehören**
Vergabekriterien, die die
Versorgungsresilienz in der Union fördern,
die Diversifizierung der Bezugsquellen
unterstützen und die geografische Nähe
der Herstellung in der Union
berücksichtigen. In begründeten Fällen
wird diesen Kriterien bei der Bewertung
der Angebote mehr Gewicht beigemessen
als dem Preis. Diese
Vergabeanforderungen werden im
Einklang mit der Richtlinie 2014/24/EU
festgelegt und **umfassen eine**
angemessene und vorhersehbare
Mischung und Gewichtung der
qualitativen Kriterien. Zu diesen Kriterien
gehören die Auswirkungen auf die
Patienten und der klinische Nutzen, die
Innovation, die Robustheit und
Flexibilität der Lieferkette, die
Diversifizierung durch mehrere
Lieferanten, **gegebenenfalls je nach der**
Indikation des Produkts die klinischen
Merkmale und die Merkmale der
Lieferkette, die Überwachung der
Lieferketten, ihre Transparenz **auf**
Verlangen des öffentlichen Auftraggebers
und **unter Wahrung der Vertraulichkeit**
von Geschäftsgeheimnissen sowie
Klauseln für die Auftragsausführung
betreffend fristgerechte Lieferung.

Or. en

Änderungsantrag 102

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 18 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1a) Bei Mehrjahresverträgen oder
Verträgen, die vom öffentlichen
Auftraggeber einseitig verlängert wurden,

verfügen die Lieferanten in hinreichend begründeten Fällen über einen Mechanismus, der Preisanpassungen ermöglicht.

Or. en

Änderungsantrag 103

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 18 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Wurde durch eine Schwachstellenbeurteilung bestätigt, dass in den Lieferketten für kritische Arzneimittel eine Schwachstelle besteht, die auf eine starke Abhängigkeit von einem einzigen Drittland oder wenigen Drittländern hindeutet, wenden die öffentlichen Auftraggeber **in begründeten Fällen** Vergabeanforderungen an, die jene Lieferanten begünstigen, die einen erheblichen Teil dieser kritischen Arzneimittel in der Union herstellen. Diese Anforderungen werden unter Einhaltung der internationalen Verpflichtungen der Union angewandt.

Geänderter Text

2. Wurde durch eine Schwachstellenbeurteilung bestätigt, dass in den Lieferketten für kritische Arzneimittel eine Schwachstelle besteht, die auf eine starke Abhängigkeit von einem einzigen Drittland oder wenigen Drittländern hindeutet, wenden die öffentlichen Auftraggeber Vergabeanforderungen an, die jene Lieferanten begünstigen, die einen erheblichen Teil dieser kritischen Arzneimittel in der Union herstellen. ***Soweit diese Anforderungen eingeführt werden, wendet der öffentliche Auftraggeber Konzepte der Mehrfachvergabe an und stellt sicher, dass erhebliche Mengen von Lieferanten bezogen werden, die einen erheblichen Anteil in der Union herstellen. (Betrifft nicht die deutsche Fassung.)***

Or. en

Änderungsantrag 104

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 18 – Absatz 2 – Unterabsatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Für die Zwecke dieses Absatzes wird

davon ausgegangen, dass ein „erheblicher Teil“ der Herstellung eines kritischen Arzneimittels in der Union erfolgt, wenn mindestens eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:

(a) mindestens 50 % des bei der Herstellung des Arzneimittels verwendeten Wirkstoffs werden in der Union oder gegebenenfalls im EWR oder in der Schweizerischen Eidgenossenschaft hergestellt;

(b) mindestens 50 % des Wertes des Endprodukts stammen aus Herstellungs- oder Verarbeitungsvorgängen, die in der Union oder gegebenenfalls im EWR oder in der Schweizerischen Eidgenossenschaft ausgeführt werden;

(c) wesentliche Herstellungsschritte, einschließlich der Synthese oder biologischen Herstellung von Wirkstoffen, werden innerhalb der Union oder gegebenenfalls im EWR oder der Schweizerischen Eidgenossenschaft durchgeführt.

Or. en

Änderungsantrag 105

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 18 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

3. Handelt es sich um andere Arzneimittel von gemeinsamem Interesse, so **können** die öffentlichen Auftraggeber – sofern dies durch Marktanalysen und Erwägungen der öffentlichen Gesundheit gerechtfertigt ist – Vergabeanforderungen **anwenden**, die Lieferanten begünstigen, die zumindest einen erheblichen Teil dieser Arzneimittel in der Union herstellen. Diese Anforderungen werden unter Einhaltung der internationalen Verpflichtungen der

Geänderter Text

3. Handelt es sich um andere Arzneimittel von gemeinsamem Interesse, so **wenden** die öffentlichen Auftraggeber – sofern dies durch Marktanalysen und Erwägungen der öffentlichen Gesundheit gerechtfertigt ist – Vergabeanforderungen **an**, die Lieferanten begünstigen, die zumindest einen erheblichen Teil dieser Arzneimittel in der Union herstellen. Diese Anforderungen werden unter Einhaltung der internationalen Verpflichtungen der

Änderungsantrag 106

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 18 – Absatz 3 – Unterabsatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Für die Zwecke dieses Absatzes wird davon ausgegangen, dass ein „erheblicher Teil“ der Herstellung eines Arzneimittels von gemeinsamem Interesse in der Union erfolgt, wenn mindestens eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:

(a) mindestens 50 % des bei der Herstellung des Arzneimittels verwendeten Wirkstoffs werden in der Union oder gegebenenfalls im EWR oder in der Schweizerischen Eidgenossenschaft hergestellt, oder im Falle von Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse, für die in der Union kein entsprechender Ersatzstoff hergestellt wird, in einem Drittland, mit dem die Union eine strategische Partnerschaft im Sinne des Artikels 27 dieser Verordnung abgeschlossen hat;

(b) mindestens 50 % des Wertes des Endprodukts stammen aus Herstellungs- oder Verarbeitungsvorgängen, die in der Union oder gegebenenfalls im EWR oder in der Schweizerischen Eidgenossenschaft ausgeführt werden, oder im Falle von Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse, für die in der Union kein entsprechender Ersatzstoff hergestellt wird, in einem Drittland, mit dem die Union eine strategische Partnerschaft im Sinne des Artikels 27 dieser Verordnung abgeschlossen hat;

(c) wesentliche Herstellungsschritte, einschließlich der Synthese oder biologischen Herstellung von

Wirkstoffen, werden innerhalb der Union oder gegebenenfalls im EWR oder der Schweizerischen Eidgenossenschaft durchgeführt, oder im Falle von Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse, für die in der Union kein entsprechender Ersatzstoff hergestellt wird, in einem Drittland, mit dem die Union eine strategische Partnerschaft im Sinne des Artikels 27 dieser Verordnung abgeschlossen hat.

Or. en

Änderungsantrag 107

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 18 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

4. *Dieser Artikel hindert öffentliche Auftraggeber nicht daran, zusätzliche qualitative Anforderungen, auch in Bezug auf ökologische Nachhaltigkeit und soziale Rechte, anzuwenden.*

Geänderter Text

4. *Die Vergabeverfahren im Rahmen dieses Kapitels können zusätzliche qualitative Kriterien umfassen, insbesondere Kriterien in Bezug auf ökologische Nachhaltigkeit und die Förderung sozialer Rechte, sofern sie mit dem Auftragsgegenstand in Zusammenhang stehen.*

Or. en

Änderungsantrag 108

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 18 – Absatz 5

Vorschlag der Kommission

5. Öffentliche Auftraggeber können ausnahmsweise entscheiden, die Absätze 1, 2 **und 3** nicht anzuwenden, wenn *dies* durch Marktanalysen *oder Erwägungen betreffend die Finanzierung des Gesundheitswesens* gerechtfertigt ist.

Geänderter Text

5. Öffentlichen Auftraggeber können ausnahmsweise entscheiden, die Absätze 1, 2, 3 **und 4** nicht anzuwenden, wenn *eine solche Entscheidung auf der Grundlage einer dokumentierten* Marktanalyse *hinreichend* gerechtfertigt ist, *oder wenn*

die Anwendung dieser Bestimmungen in einem bestimmten Vergabeverfahren zu einem unverhältnismäßig hohen Preis führen würde. Eine solche Ausnahme ist unter Angabe der einschlägigen Gründe und Umstände schriftlich zu begründen und unterliegt einer nachträglichen Überprüfung durch die von dem Mitgliedstaat benannte zuständige Aufsichtsbehörde.

Or. en

Änderungsantrag 109

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 18 – Absatz 5 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

*(5a) Um die Umsetzung dieses Artikels durch die Mitgliedstaaten zu unterstützen, erarbeitet die Kommission bis zum ...
[18 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung]
Leitlinien für die Anwendung nicht preisbezogener Kriterien.*

Or. en

Änderungsantrag 110

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 19 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1. Spätestens sechs Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung erstellt jeder Mitgliedstaat ein nationales Programm zur Förderung einer sicheren Versorgung mit kritischen Arzneimitteln, auch durch Verfahren zur Vergabe öffentlicher Aufträge. Diese Programme fördern die einheitliche Anwendung der

1. Spätestens sechs Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung erstellt jeder Mitgliedstaat ein nationales Programm zur Förderung einer sicheren Versorgung mit kritischen Arzneimitteln, auch durch Verfahren zur Vergabe öffentlicher Aufträge. **Jedes nationale Programm enthält zumindest**

Vergabeanforderungen durch die öffentlichen Auftraggeber in einem bestimmten Mitgliedstaat sowie Konzepte der Mehrfachvergabe, sofern die Marktanalyse diese vorteilhaft erscheinen lässt. Solche Programme können auch Maßnahmen hinsichtlich Preisfestsetzung und Kostenerstattung zur Förderung einer sicheren Versorgung mit denjenigen kritischen Arzneimitteln umfassen, deren Ankauf nicht im Wege von Verfahren zur Vergabe öffentlicher Aufträge erfolgt.

Maßnahmen zur Förderung der Anwendung von Vergabekriterien, die sich auf die Lieferkettenresilienz und die Diversifizierung der Bezugsquellen gemäß Artikel 18 beziehen. Diese Programme fördern die einheitliche Anwendung der Vergabeanforderungen durch die öffentlichen Auftraggeber in einem bestimmten Mitgliedstaat sowie Konzepte der Mehrfachvergabe, sofern die Marktanalyse diese vorteilhaft erscheinen lässt. Solche Programme können auch, ***sofern angemessen und nicht diskriminierend,*** Maßnahmen hinsichtlich Preisfestsetzung und Kostenerstattung zur Förderung einer sicheren Versorgung mit denjenigen kritischen Arzneimitteln umfassen, deren Ankauf nicht im Wege von Verfahren zur Vergabe öffentlicher Aufträge erfolgt, ***sowie Preisstopps, Maßnahmen zur Kosteneindämmung oder geltende Verpflichtungen zur Vorratshaltung überprüfen.***

Or. en

Änderungsantrag 111

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 19 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Die Mitgliedstaaten melden ihre Programme der Kommission in ihrer Funktion als Sekretariat der Gruppe für kritische Arzneimittel. Die Kommission trägt dafür Sorge, dass sie unverzüglich an alle Mitglieder der Gruppe für kritische Arzneimittel übermittelt werden. Die Gruppe für kritische Arzneimittel fördert eine Diskussion, mit der die Koordinierung der nationalen Programme, auch in Bezug auf die Anwendung der in Artikel 18 ***Absatz 2*** genannten Kriterien, sichergestellt werden soll, und sie kann Stellungnahmen abgeben. Gibt die Gruppe für kritische

Geänderter Text

2. Die Mitgliedstaaten melden ihre Programme der Kommission in ihrer Funktion als Sekretariat der Gruppe für kritische Arzneimittel. Die Kommission trägt dafür Sorge, dass sie unverzüglich an alle Mitglieder der Gruppe für kritische Arzneimittel übermittelt werden. Die Gruppe für kritische Arzneimittel fördert eine ***jährliche strukturierte*** Diskussion ***unter der Beteiligung von Zulassungsinhabern, Patientenorganisationen und anderen einschlägigen Wirtschaftsakteuren,*** mit der die Koordinierung ***und Verbesserung***

Arzneimittel eine Stellungnahme zu den nationalen Programmen ab, so schenken die Mitgliedstaaten dieser gebührend Beachtung und können sie bei der Überarbeitung ihrer Programme berücksichtigen.

der nationalen Programme, auch in Bezug auf die Anwendung der in Artikel 18 genannten Kriterien, sichergestellt werden soll, und sie kann Stellungnahmen abgeben. Gibt die Gruppe für kritische Arzneimittel eine Stellungnahme zu den nationalen Programmen ab, so schenken die Mitgliedstaaten dieser gebührend Beachtung und können sie bei der Überarbeitung ihrer Programme berücksichtigen.

Or. en

Änderungsantrag 112

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 20

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 20

entfällt

***Schutzklauseln betreffend die
Anforderungen der Mitgliedstaaten an
Notfallreserven und andere Maßnahmen
für die Versorgungssicherheit***

***Maßnahmen zur Gewährleistung der
Versorgungssicherheit, die in einem
Mitgliedstaat angewandt werden, dürfen
sich nicht negativ auf andere
Mitgliedstaaten auswirken. Die
Mitgliedstaaten vermeiden solche Folgen
insbesondere, wenn sie den
Anwendungsbereich und Zeitpunkt
irgendwelcher Anforderungen an
Unternehmen bezüglich der Vorhaltung
von Notfallreserven vorschlagen und
festlegen.***

***Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass
alle Anforderungen, die sie Unternehmen
in der Lieferkette in Bezug auf die
Vorhaltung von Notfallreserven
auferlegen, verhältnismäßig sind und die
Grundsätze der Transparenz und der
Solidarität achten.***

Änderungsantrag 113

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 20 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 20a

***Schutzklauseln betreffend die nationalen
Anforderungen an Notfallreserven und
Koordinierungsmaßnahmen auf
Unionsebene zur Gewährleistung der
Versorgungssicherheit***

***1. Die von den Mitgliedstaaten
erlassenen Maßnahmen für die Sicherheit
der Versorgung mit kritischen
Arzneimitteln und Arzneimitteln von
gemeinsamem Interesse dürfen die
Verfügbarkeit solcher Arzneimittel in
anderen Mitgliedstaaten oder das
Funktionieren des Binnenmarkts nicht
beeinträchtigen.***

Insbesondere müssen die Mitgliedstaaten

***(a) davon absehen, Anforderungen an
die Wirtschaftsakteure in Bezug auf
Notfallreserven einzuführen oder
beizubehalten, die zu
unverhältnismäßigen oder
diskriminierenden Auswirkungen auf die
Versorgung mit solchen Produkten in
anderen Mitgliedstaaten führen könnten;***

***(b) sicherstellen, dass alle
Anforderungen, die sie
Wirtschaftsakteuren in Bezug auf
Notfallreserven auferlegen,
verhältnismäßig und nicht
diskriminierend sind und den
Grundsätzen der Transparenz und der
Solidarität entsprechen;***

***(c) die Leitlinien zur Verbesserung
der Versorgungssicherheit und zur
Vermeidung von Versorgungsengpässen,
die von der Kommission gemäß***

*Artikel 134 der Verordnung (EU) .../...
[Verweis wird nach Annahme hinzugefügt, siehe COM(2023) 193 final]]
herausgegeben wurden, einschließlich der
Leitlinien zur Erleichterung der
Erfüllung der Verpflichtungen der
Mitgliedstaaten gemäß den Buchstaben a
und b dieses Unterabsatzes, gebührend
berücksichtigen;*

*(d) bei der Erstellung nationaler
Programme gemäß Artikel 19 dieser
Verordnung den in Buchstabe c dieses
Unterabsatzes genannten Leitlinien
gebührend Rechnung tragen.*

*2. Der Kommission wird die Befugnis
übertragen, gemäß Artikel 30a delegierte
Rechtsakte zu erlassen, um diese
Verordnung zu ergänzen, indem sie die
Bedingungen für die Anforderungen der
Mitgliedstaaten an Notfallreserven
festlegt und harmonisiert, wobei die
Merkmale bestimmter
Arzneimittelkategorien, die Unterschiede
zwischen den Märkten der
Mitgliedstaaten und die von den
Zulassungsinhabern gemäß Artikel 117
der Verordnung (EU) .../... [Verweis wird
nach Annahme hinzugefügt, siehe
COM(2023) 193 final] angenommenen
Pläne zur Vermeidung von
Lieferengpässen berücksichtigt werden.
Diese Bedingungen können Folgendes
umfassen:*

*(a) die Festlegung festgelegter
quantitativer Schwellenwerte für
Notfallreserven sowohl auf nationaler als
auch auf Unionsebene, die in
Zusammenarbeit mit den
Wirtschaftsakteuren festzulegen und
regelmäßig im Hinblick auf die sich
verändernden Risikobewertungen zu
überprüfen sind;*

*(b) Bestimmungen, die
Notfallreserven in Form von White-
Label-Halbfertigprodukten oder -
Massenprodukten ermöglichen, um
gegebenenfalls Flexibilität und einen*

rechtzeitigen Einsatz sicherzustellen;

(c) die Verwendung harmonisierter Verpackungsformate, einschließlich mehrsprachiger oder unionsweiter Verpackungen, um die grenzüberschreitende Lieferung zu erleichtern und den Aufwand für die Neukennzeichnung zu verringern;

Abweichend von Artikel 63 [Unionskodex für Humanarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/83/EG und der Richtlinie 2009/35/EG] können diese delegierten Rechtsakte vorsehen, dass die Packungsbeilage für Kategorien kritischer Arzneimittel nur elektronisch zur Verfügung gestellt wird, wenn eine solche Maßnahme der wirksamen Verteilung und Verwendung von Notfallreserven in Notfällen förderlich ist.

3. Bei der Verwendung von Notfallreserven gemäß Artikel 20b werden Wirtschaftsakteure nicht mit Sanktionen belegt.

Or. en

Änderungsantrag 114

Vorschlag für eine Verordnung Kapitel IV – Abschnitt I a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ABSCHNITT Ia

KOORDINIERUNGSMECHANISMUS DER UNION FÜR KRITISCHE ARZNEIMITTEL UND ARZNEIMITTEL VON GEMEINSAMEM INTERESSE

Or. en

Änderungsantrag 115

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 20 b (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 20b

***Einrichtung eines
Koordinierungsmechanismus der Union
für kritische Arzneimittel und
Arzneimittel von gemeinsamem Interesse***

***Es wird ein Koordinierungsmechanismus
der Union für kritische Arzneimittel und
Arzneimittel von gemeinsamem Interesse
eingerichtet. Dieser wird von der
Kommission betrieben. Im Rahmen dieses
Koordinierungsmechanismus wird die
Kommission***

***(a) die Verfügbarkeit und die
Verteilung von kritischen Arzneimitteln
und Arzneimitteln von gemeinsamem
Interesse in der Union überwachen;***

***(b) eine wirksame und gerechte
Umverteilung bei Engpässen oder
Versorgungsunterbrechungen in einem
oder mehreren Mitgliedstaaten
sicherstellen, die sich negativ auf den
Binnenmarkt und andere Mitgliedstaaten
auswirken.***

Or. en

Änderungsantrag 116

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 20 c (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 20c

Umverteilungsbeschlüsse

***Wird bei einem kritischen Arzneimittel
oder einem Arzneimittel von
gemeinsamem Interesse in einem oder
mehreren Mitgliedstaaten ein Engpass***

oder eine Versorgungsunterbrechung festgestellt, so erlässt die Kommission auf Antrag der betreffenden Mitgliedstaaten und vorbehaltlich der vorherigen Genehmigung durch die Gruppe für kritische Arzneimittel einen verbindlichen Beschluss, mit dem eine Umverteilung aus einem nationalen Vorrat oder einer Notfallreserve vorgeschrieben wird. Ein solcher Beschluss muss

- (a) auf einer objektiven Risikobewertung und Echtzeitdaten beruhen, aus denen sowohl die Engpässe oder Versorgungsunterbrechung, die zu einem ernsthaften Schaden oder dem Risiko eines ernsthaften Schadens für die Patienten führen, als auch die negativen Auswirkungen auf den Binnenmarkt oder andere Mitgliedstaaten hervorgehen;*
- (b) die zu übertragenden Mengen, den Zeitrahmen für die Lieferung und etwaige logistische Vorkehrungen festlegen;*
- (c) sicherstellen, dass die übertragenden Mitgliedstaaten angemessene Mindestbestände für das betreffende Arzneimittel beibehalten.*

Or. en

Änderungsantrag 117

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 20 d (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 20d

Angaben zu den Vorräten und Meldepflichten

Die Kommission errichtet und unterhält ein digitales Meldesystem, das Echtzeitaktualisierungen des Status von nationalen Vorräten und Notfallreserven ermöglicht, sofern diese nach nationalem

Recht eingerichtet sind.

Jeder Mitgliedstaat erstattet der Kommission mindestens einmal monatlich und unverzüglich über jede wesentliche Änderung der Vorräte Bericht. Die Berichte der Mitgliedstaaten enthalten zumindest die folgenden Angaben:

(a) eine Liste der Arzneimittel, für die Notfallreserven oder nationale Vorräte bestehen;

(b) die Mengen dieser Vorräte;

(c) die Maßnahmen zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Bestandsbewirtschaftung, einschließlich Rotation und Vermeidung des Verfalls.

Für die Zwecke dieses Artikels nutzt die Kommission bestehende Dateninfrastrukturen und Meldemechanismen der Union, einschließlich, aber nicht beschränkt auf das Informationssystem für technische Vorschriften (TRIS), das Europäische System zur Überprüfung von Arzneimitteln (EMVS), die Europäische Plattform zur Überwachung von Engpässen (ESMP), EudraGMDP, das Netz der zentralen Anlaufstellen für die Industrie (iSPOC) und einschlägige Instrumente, die im Rahmen des Katastrophenschutzverfahrens der Union eingerichtet wurden. Die Kommission erhält rechtzeitig Zugang zu den Daten, die sich im Besitz der Agentur und der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten befinden, soweit dies zur Unterstützung ihres Mandats in den Bereichen Lageerfassung, Risikobewertung und Koordinierung nach diesem Kapitel erforderlich ist.

Die Kommission kann Durchführungsrechtsakte zur Festlegung des Formats, der Struktur und des detaillierten Inhalts des in Absatz 1 genannten digitalen Berichtssystems und der in Absatz 2 genannten Berichte erlassen, um deren Kohärenz,

*Vollständigkeit und Vergleichbarkeit
zwischen den Mitgliedstaaten
sicherzustellen. Diese
Durchführungsrechtsakte werden gemäß
dem in Artikel 20h Absatz 2 genannten
Beratungsverfahren erlassen.*

Or. en

Änderungsantrag 118

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 20 e (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 20e

Pflichten der Mitgliedstaaten

Die Mitgliedstaaten

*(a) kommen den gemäß Artikel 20c
erlassenen verbindlichen
Umverteilungsbeschlüssen nach;*

*(b) arbeiten bei der Durchführung
dieser Verordnung uneingeschränkt mit
der Kommission zusammen.*

*Die Kommission kann bei
Nichteinhaltung der in dieser Verordnung
festgelegten Pflichten ein
Vertragsverletzungsverfahren gegen
einen Mitgliedstaat einleiten.*

Or. en

Änderungsantrag 119

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 20 f (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 20f

Erstattung oder Ersatz

Überträgt ein Mitgliedstaat oder Wirtschaftsakteur kritische Arzneimittel im Einklang mit einem gemäß Artikel 20c erlassenen verbindlichen Beschluss, so hat er Anspruch auf vollständige Erstattung des Wertes der übertragenen Arzneimittel und der Transportkosten sowie auf einen angemessenen Aufschlag durch den empfangenden Mitgliedstaat.

Der Wert der übertragenen Arzneimittel wird auf der Grundlage ihrer Großhandelsanschaffungskosten oder eines gleichwertigen Marktwerts, wie zwischen den betreffenden Mitgliedstaaten vereinbart, oder, falls keine Vereinbarung getroffen wurde, wie von der Kommission festgelegt, bestimmt.

Der übertragende Mitgliedstaat hat Anspruch auf Erstattung des festgestellten Wertes innerhalb einer Frist von höchstens [60] Kalendertagen ab dem Tag des Eingangs der kritischen Arzneimittel beim empfangenden Mitgliedstaat.

Die Kommission erlässt Durchführungsrechtsakte zur Festlegung von Verfahren für die Erstattung oder den Ersatz und gegebenenfalls für Kostenteilungsmechanismen zwischen den Mitgliedstaaten. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 20h Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen.

In hinreichend begründeten Fällen und im Interesse der Solidarität kann die Kommission im Einklang mit dem geltenden Unionsrecht die Anwendung von Finanzierungsinstrumenten der Union oder Fonds für medizinische Notfälle genehmigen, um die vom empfangenden Mitgliedstaat getragenen Kosten zu unterstützen oder teilweise auszugleichen.

Or. en

Änderungsantrag 120

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 20 g (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 20g

Unionsvorrat

Um die rechtzeitige und wirksame Verfügbarkeit von kritischen Arzneimitteln oder Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse mit festgestellten Schwachstellen in ihren Lieferketten sicherzustellen, kann ein Unionsvorrat als letztes Mittel eingerichtet werden.

Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 30a delegierte Rechtsakte zu erlassen, um Folgendes festzulegen:

- (a) die Kategorien und spezifischen Arten von kritischen Arzneimitteln und Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse, die in den Vorrat aufgenommen werden sollen;*
- (b) die Mindestbestandsmengen, die für jedes Arzneimittel unter Berücksichtigung der Risikobewertungen auf Unionsebene, der Versorgungsschwachstellen und der Erfordernisse der öffentlichen Gesundheit zu lagern sind;*
- (c) die logistischen, technischen und betrieblichen Vorkehrungen für die Lagerung und Instandhaltung des Vorrats;*
- (d) die Kriterien und Verfahren für den Einsatz der bevorrateten Arzneimittel in Abstimmung mit den Mitgliedstaaten.*

Beschließt die Kommission, einen Unionsvorrat anzulegen, so stimmt sie sich mit den zuständigen nationalen Behörden ab, um sicherzustellen, dass es nicht zu Überschneidungen mit den nationalen Vorräten oder Notfallreserven

kommt. Die Einrichtung eines Unionsvorrates wird so gestaltet und umgesetzt, dass sie sich nicht negativ auf die Verfügbarkeit von Arzneimitteln in anderen Mitgliedstaaten auswirkt.

Die Kommission stellt ferner sicher, dass die Verpackung, Kennzeichnung und Lagerungsbedingungen so gestaltet sind, dass eine rasche und sichere Verteilung und Verwendung der Arzneimittel in der gesamten Union möglich ist.

Die Einrichtung, die Instandhaltung und der Einsatz des Unionsvorrates wird aus dem Gesamthaushaltsplan der Europäischen Union finanziert.

Die Bevorratung von Prüfpräparaten nach diesem Artikel kann unter den folgenden kumulativen Bedingungen erfolgen:

(a) es gibt keine vergleichbaren Prüfpräparate, die derzeit in der Union zugelassen und verfügbar sind, um der konkreten Bedrohung zu begegnen;

(b) die Art der Bedrohung für die öffentliche Gesundheit erfordert die rasche Bereitstellung und Verteilung medizinischer Gegenmaßnahmen, sodass eine frühzeitige Verfügbarkeit für eine wirksame Reaktion unerlässlich ist;

(c) der Hersteller des Prüfpräparats hat sein Engagement für die weitere Entwicklung des Produkts unter Beweis gestellt, einschließlich einer Vereinbarung über die Beantragung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Union. Dies kann nach Möglichkeit die vorherige Zusammenarbeit mit der Agentur zur Festlegung eines geeigneten regulatorischen Verfahrens vor Ausbruch einer Krise oder die Verpflichtung zur Übermittlung von Daten und zur Beantragung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen umfassen, sobald nach einem Notfall ausreichende Nachweise erbracht wurden.

Änderungsantrag 121

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 20 h (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 20h

Ausschussverfahren

- 1. Die Kommission wird vom Ständigen Ausschuss für Humanarzneimittel im Sinne von Artikel 214 der Verordnung (EU) .../... des Europäischen Parlaments und des Rates [Verweis nach Annahme von COM(2023) 192 final einfügen] unterstützt. Dieser Ausschuss ist ein Ausschuss im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.**
- 2. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 4 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.**

Änderungsantrag 122

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 20 i (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 20i

Beseitigung von Hindernissen für die Umsetzung

Stellen die Mitgliedstaaten Hindernisse für die wirksame Umsetzung von Abschnitt Ia dieses Kapitels fest, so ergreifen sie alle erforderlichen Maßnahmen, um diese Hindernisse innerhalb eines Jahres nach dem Geltungsbeginn dieser Verordnung zu beseitigen.

Zu diesem Zweck ändern oder heben die Mitgliedstaaten gegebenenfalls nationale

***Rechts- und Verwaltungsvorschriften auf,
die mit den Anforderungen in
Abschnitt Ia dieses Kapitels unvereinbar
sind.***

Or. en

Änderungsantrag 123

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 21 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Bei **Arzneimittel** von gemeinsamem Interesse kann die Kommission auf begründete Aufforderung durch drei oder mehr Mitgliedstaaten (im Folgenden „Aufforderung“) den auffordernden Mitgliedstaaten bei ihrer grenzübergreifenden Auftragsvergabe gemäß Artikel 39 der Richtlinie **2014/24/EG**²⁸ des Europäischen Parlaments und des Rates Hilfestellung leisten.

²⁸ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01>).

Geänderter Text

1. Bei **Arzneimitteln** von gemeinsamem Interesse kann die Kommission auf begründete Aufforderung durch drei oder mehr Mitgliedstaaten (im Folgenden „Aufforderung“) den auffordernden Mitgliedstaaten bei ihrer grenzübergreifenden Auftragsvergabe gemäß Artikel 39 der Richtlinie **2014/24/EU**²⁸ des Europäischen Parlaments und des Rates Hilfestellung leisten.

²⁸ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01>).

Or. en

Änderungsantrag 124

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 21 – Absatz 5

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

5. Nimmt die Kommission die Aufforderung an, so leistet sie den interessierten Mitgliedstaaten Unterstützung bei den Sekretariatsaufgaben und logistische Unterstützung. Die Kommission ermöglicht die Kommunikation zwischen den beteiligten Mitgliedstaaten und deren Zusammenarbeit untereinander und berät sie zu den geltenden vergaberechtlichen Vorschriften der Union und zu Regulierungsfragen im Zusammenhang mit Arzneimitteln.

5. Nimmt die Kommission die Aufforderung an, so leistet sie den interessierten Mitgliedstaaten Unterstützung bei den Sekretariatsaufgaben und logistische Unterstützung. Die Kommission ermöglicht die Kommunikation zwischen den beteiligten Mitgliedstaaten und deren Zusammenarbeit untereinander und berät sie zu den geltenden vergaberechtlichen Vorschriften der Union, **auch zur Verwendung von Vergabekriterien gemäß Artikel 18**, und zu Regulierungsfragen im Zusammenhang mit Arzneimitteln.

Or. en

Änderungsantrag 125

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 21 – Absatz 6

Vorschlag der Kommission

6. Die Hilfestellung durch die Kommission ist zeitlich befristet und endet spätestens mit der **Unterzeichnung des einschlägigen Auftrags durch die beteiligten öffentlichen Auftraggeber**.

Geänderter Text

6. Die Hilfestellung durch die Kommission ist zeitlich befristet und endet spätestens mit der **Lieferung der Arzneimittel von gemeinsamem Interesse**.

Or. en

Änderungsantrag 126

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 21 – Absatz 6 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(6a) Die Kommission stellt sicher, dass alle Vergabeverfahren nach diesem Artikel die folgenden Anforderungen erfüllen:

(a) die öffentlichen Auftraggeber aus den teilnehmenden Mitgliedstaaten

vereinbaren verbindliche Mindestmengen und treffen die erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass ein Arzneimittel zur Deckung des Patientenbedarfs in ihrem Hoheitsgebiet umgehend zur Verfügung gestellt wird;

(b) geschäftssensible Vertragsbedingungen gelten nach dem anwendbaren Recht als Geschäftsgeheimnisse und sind als solche geschützt;

(c) das betreffende Arzneimittel ist von Neuverhandlungen oder anderen Maßnahmen wirtschaftlicher Art über das Inverkehrbringen dieses Arzneimittels ausgenommen;

(d) es wird dauerhafte regulatorische Flexibilität gewährt, um das Verfahren zu erleichtern, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Verwendung der Angaben auf der Verpackung in elektronischer Form (ePI), die Harmonisierung der Packungsgrößen und Flexibilität bei der Kennzeichnung;

(e) Die teilnehmenden Länder beteiligen sich nicht an parallelen Vergabe- oder Verhandlungsaktivitäten im Zusammenhang mit dem kritischen Arzneimittel oder dem Arzneimittel von gemeinsamem Interesse, das Gegenstand eines solchen Vergabeverfahrens ist.

Or. en

Änderungsantrag 127

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 22

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

[...]

entfällt

Or. en

Änderungsantrag 128

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 23 – Überschrift

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Gemeinsame Auftragsvergabe

Gemeinsame Auftragsvergabe **und**
Auftragsvergabe im Auftrag von
Mitgliedstaaten

Or. en

Änderungsantrag 129

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 23 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1. Erfordert eine von der Kommission und den Mitgliedstaaten gemeinsam durchgeführte Maßnahme gemäß den Bedingungen in diesem Artikel und abweichend von Artikel 168 Absatz 2 der Verordnung (EU, Euratom) 2024/2509 einen Vertrag, so können sich die Kommission und mindestens neun Mitgliedstaaten als Vertragsparteien an einem gemeinsamen Vergabeverfahren beteiligen.

entfällt

Or. en

Änderungsantrag 130

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 23 – Absatz 2 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2. Ein gemeinsames Vergabeverfahren kann nach Aufforderung durch die Mitgliedstaaten

2. Ungeachtet des Artikels 16 Absätze 2 und 3 der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 2024/2509 kann ein

oder auf Initiative der Kommission durchgeführt werden, wenn die Auftragsvergabe Arzneimittel betrifft, die einer der folgenden Kategorien angehören:

gemeinsames Vergabeverfahren nach Absatz 2a dieses Artikels oder eine Auftragsvergabe durch die Kommission im Namen der Mitgliedstaaten nach Absatz 2b dieses Artikels gemäß den Absätzen 4 bis 7 dieses Artikels durchgeführt werden, wenn es die folgenden Anforderungen erfüllt:

Or. en

Änderungsantrag 131

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 23 – Absatz 2 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

(a) *kritische Arzneimittel, für die bei einer Schwachstellenbeurteilung eine Schwachstelle in den Lieferketten festgestellt wurde oder für die die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln eine Initiative für eine gemeinsame Auftragsvergabe empfohlen hat;*

Geänderter Text

(a) *das Vergabeverfahren bezieht sich auf Arzneimittel, die einer der nachstehenden Kategorien angehören:*

(i) *kritische Arzneimittel, für die bei einer Schwachstellenbeurteilung eine Schwachstelle in den Lieferketten festgestellt wurde oder für die die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln eine Initiative für eine gemeinsame Auftragsvergabe empfohlen hat;*

(ii) *Arzneimittel von gemeinsamem Interesse, für die ein Bericht über eine gemeinsame klinische Bewertung gemäß Artikel 12 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates veröffentlicht wurde oder die einer klinischen Bewertung unterzogen wurden, die im Rahmen der freiwilligen Zusammenarbeit von Mitgliedstaaten gemäß Artikel 23 Absatz 1 Buchstabe e der genannten Verordnung durchgeführt wurde, einschließlich*

*Arzneimitteln für die Behandlung von
Krebserkrankungen bei Kindern, die vor
dem 12. Januar 2025 zugelassen wurden.*

Or. en

Änderungsantrag 132

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 23 – Absatz 2 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

(b) Arzneimittel von gemeinsamem Interesse, *für die ein Bericht über eine gemeinsame klinische Bewertung gemäß Artikel 12 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates³¹ veröffentlicht wurde oder die einer klinischen Bewertung unterzogen wurden, die im Rahmen der freiwilligen Zusammenarbeit von Mitgliedstaaten gemäß Artikel 23 Absatz 1 Buchstabe e der genannten Verordnung durchgeführt wurde.*

³¹ *Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2021 über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU (ABl. L 458 vom 22.12.2021, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj>).*

Geänderter Text

(b) *das Vergabeverfahren trägt dazu bei, die Sicherheit der Versorgung mit kritischen Arzneimitteln in der Union zu verbessern oder gegebenenfalls die Verfügbarkeit und die Zugänglichkeit von Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse sicherzustellen.*

Or. en

Änderungsantrag 133

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 23 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2a) Sofern in diesem Artikel nicht anders vorgesehen, wird das gemeinsame Vergabeverfahren im Einklang mit Artikel 168 Absatz 2 und 3 der Verordnung (EU, Euratom) 2024/2509 durchgeführt.

Or. en

Änderungsantrag 134

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 23 – Absatz 2 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2b. Auf Initiative der Kommission können sich die Kommission und mindestens neun Mitgliedstaaten mit einer ähnlichen epidemiologischen oder wirtschaftlichen Lage als Vertragsparteien an einem gemeinsamen Vergabeverfahren gemäß Artikel 168 Absatz 2 der Verordnung (EU, Euratom) 2024/2509 beteiligen, wenn die Anforderungen gemäß Absatz 2 dieses Artikels erfüllt sind. Ein solches gemeinsames Vergabeverfahren wird gemäß den Absätzen 4 bis 7 dieses Artikels durchgeführt.

Or. en

Änderungsantrag 135

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 23 – Absatz 2 c (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2c. Wenn neun oder mehr Mitgliedstaaten es als angemessen erachten, die Kommission zu beauftragen,

als zentrale Beschaffungsstelle zu handeln, können diese Mitgliedstaaten die Kommission auffordern, in ihrem Auftrag oder in ihrem Namen als beauftragter Auftraggeber in einem Vergabeverfahren im Namen der Mitgliedstaaten gemäß Artikel 168 Absatz 3 der Verordnung (EU, Euratom) 2024/2509 Aufträge zu vergeben. Sind die Anforderungen des Absatzes 2 dieses Artikels erfüllt, so kann die Kommission ein solches Vergabeverfahren gemäß den Absätzen 4 bis 7 dieses Artikels einleiten.

Or. en

Änderungsantrag 136

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 23 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

3. Die Kommission kann entscheiden, das gemeinsame Vergabeverfahren durchzuführen, wenn dieses Vergabeverfahren dazu beitragen wird, die Verfügbarkeit von und die Sicherheit der Versorgung mit kritischen Arzneimitteln in der Union zu verbessern oder gegebenenfalls die Verfügbarkeit und die Zugänglichkeit von Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse sicherzustellen.

entfällt

Or. en

Änderungsantrag 137

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 23 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

4. Die Teilnahme am

4. Die Teilnahme am

Vergabeverfahren steht allen Mitgliedstaaten offen. Die Kommission unterrichtet über die Gruppe für kritische Arzneimittel alle Mitgliedstaaten über die Aufforderung und lädt sie ein, sich dem Verfahren anzuschließen.

Vergabeverfahren steht allen Mitgliedstaaten offen. Die Kommission unterrichtet über die Gruppe für kritische Arzneimittel alle Mitgliedstaaten über die **in Absatz 2c genannte** Aufforderung und lädt sie ein, sich dem Verfahren anzuschließen.

Or. en

Änderungsantrag 138

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 23 – Absatz 5

Vorschlag der Kommission

5. Die Kommission bewertet die Notwendigkeit **einer gemeinsam durchgeführten Maßnahme** sowie die Frage, ob die Aufforderung im Hinblick auf die Ziele dieser Verordnung gerechtfertigt ist. Die Kommission überprüft insbesondere, ob die Auftragsvergabe eine Diskriminierung oder Beschränkung des Handels oder eine Wettbewerbsverzerrung darstellen könnte.

Geänderter Text

5. Die Kommission bewertet **den Nutzen**, die Notwendigkeit **und die Verhältnismäßigkeit der in den Absätzen 2b und 2c genannten Aufforderung** sowie die Frage, ob die Aufforderung im Hinblick auf die Ziele dieser Verordnung gerechtfertigt ist. Die Kommission überprüft insbesondere, ob die Auftragsvergabe eine Diskriminierung oder Beschränkung des Handels oder eine Wettbewerbsverzerrung darstellen könnte.

Or. en

Änderungsantrag 139

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 23 – Absatz 8

Vorschlag der Kommission

8. **Vorbehaltlich der in dieser Verordnung vorgesehenen Ausnahmen wird das gemeinsame Vergabeverfahren im Einklang mit Artikel 168 Absatz 2 der Verordnung (EU, Euratom) 2024/2509 von der Kommission durchgeführt.**

Geänderter Text

entfällt

Änderungsantrag 140

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 23 – Absatz 8 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(8a) Die Kommission stellt sicher, dass bei allen Vergabeverfahren nach diesem Artikel die in Artikel 18 Absätze 1 bis 4 genannten Vergabekriterien und -anforderungen, einschließlich der Kriterien für die Resilienz der Lieferkette, die Diversifizierung und die Innovation, so weit wie möglich angewandt werden.

Or. en

Änderungsantrag 141

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 23 – Absatz 8 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

8b. Die Kommission stellt sicher, dass alle Vergabeverfahren nach diesem Artikel die folgenden Anforderungen erfüllen:

(a) die öffentlichen Auftraggeber aus den teilnehmenden Mitgliedstaaten vereinbaren verbindliche Mindestmengen und treffen die erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass ein Arzneimittel zur Deckung des Patientenbedarfs in ihrem Hoheitsgebiet umgehend zur Verfügung gestellt wird;

(b) geschäftssensible Vertragsbedingungen gelten nach dem anwendbaren Recht als Geschäftsgeheimnisse und sind als solche geschützt;

(c) das betreffende Arzneimittel ist von Neuverhandlungen oder anderen Maßnahmen wirtschaftlicher Art über das Inverkehrbringen dieses Arzneimittels ausgenommen;

(d) es werden dauerhafte regulatorische Flexibilitäten gewährt, um das Verfahren zu erleichtern, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Verwendung der Angaben auf der Verpackung in elektronischer Form (ePI), die Harmonisierung der Packungsgrößen und Flexibilität bei der Kennzeichnung;

(e) Die teilnehmenden Länder beteiligen sich nicht an parallelen Vergabe- oder Verhandlungsaktivitäten im Zusammenhang mit dem kritischen Arzneimittel oder dem Arzneimittel von gemeinsamem Interesse, das Gegenstand eines solchen Vergabeverfahrens ist.

Or. en

Änderungsantrag 142

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 24 – Überschrift

Vorschlag der Kommission

Vereinbarung betreffend die Verfahren
nach *den Artikeln 22 und 23*

Geänderter Text

Vereinbarung betreffend die Verfahren
nach *Artikel 23*

Or. en

Änderungsantrag 143

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 25 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Mitglieder der Gruppe für kritische
Arzneimittel sind die Mitgliedstaaten und

Geänderter Text

2. Mitglieder der Gruppe für kritische
Arzneimittel sind die Mitgliedstaaten, *die*

die Kommission. Jeder Mitgliedstaat ernannt höchstens zwei hochrangige ständige Vertreter mit dem einschlägigen Fachwissen für die Umsetzung aller unterschiedlichen in dieser Verordnung festgelegten Maßnahmen. Soweit dies für die Arbeitsweise und das Fachwissen von Belang ist, können die Mitgliedstaaten für die verschiedenen Aufgaben der Gruppe für kritische Arzneimittel verschiedene Vertreter benennen. Die benannten ständigen Vertreter gewährleisten die erforderliche Koordinierung innerhalb ihres jeweiligen Mitgliedstaats. Die Agentur **erhält einen Beobachterstatus**.

Agentur und die Kommission. Jeder Mitgliedstaat ernannt höchstens zwei hochrangige ständige Vertreter mit dem einschlägigen Fachwissen für die Umsetzung aller unterschiedlichen in dieser Verordnung festgelegten Maßnahmen. Soweit dies für die Arbeitsweise und das Fachwissen von Belang ist, können die Mitgliedstaaten für die verschiedenen Aufgaben der Gruppe für kritische Arzneimittel verschiedene Vertreter benennen. Die benannten **nationalen** ständigen Vertreter gewährleisten die erforderliche Koordinierung innerhalb ihres jeweiligen Mitgliedstaats. Die Agentur **ernennt zwei Mitglieder der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln als ständige Vertreter. Die Gruppe für kritische Arzneimittel ernennt zwei ständige Vertreter aus Patientenorganisationen.**

Or. en

Änderungsantrag 144

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 25 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

3. Die Gruppe für kritische Arzneimittel arbeitet eng mit der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln, der Agentur und den nationalen Fachbehörden für Arzneimittel zusammen. Für Erörterungen, bei denen Beiträge unter dem Blickwinkel der Arzneimittel-Regulierungsbehörden erforderlich sind, **kann** die Gruppe für kritische Arzneimittel gemeinsame Sitzungen **mit der** Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln einberufen.

Geänderter Text

3. Die Gruppe für kritische Arzneimittel arbeitet eng mit der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln, der Agentur, **den jeweiligen Zulassungsinhabern sowie anderen einschlägigen Interessenträgern** und den nationalen Fachbehörden für Arzneimittel zusammen. Für Erörterungen, bei denen Beiträge unter dem Blickwinkel der Arzneimittel-Regulierungsbehörden erforderlich sind, **können** die Gruppe für kritische Arzneimittel **und die** Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln gemeinsame Sitzungen einberufen. **Bei Diskussionen, bei denen ein Beitrag aus Sicht der Branche**

erforderlich ist, konsultiert die Gruppe für kritische Arzneimittel die betreffenden Zulassungsinhaber und/oder Fachverbände, gegebenenfalls auch durch die Organisation strukturierter gemeinsamer Sitzungen.

Or. en

Änderungsantrag 145

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 25 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

4. Die Arbeit der Gruppe für kritische Arzneimittel *wird von der Kommission* über das Sekretariat *organisiert und koordiniert*.

Geänderter Text

4. ***Die Kommission organisiert regelmäßige Sitzungen und koordiniert*** die Arbeit der Gruppe für kritische Arzneimittel über das Sekretariat.

Or. en

Änderungsantrag 146

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 25 – Absatz 6 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(6a) Die Gruppe für kritische Arzneimittel hält halbjährliche Sitzungen und bei Bedarf zusätzliche Sitzungen ab, um sich mit der Allianz für kritische Arzneimittel zu beraten.

Or. en

Änderungsantrag 147

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 26 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Die Gruppe für kritische Arzneimittel leistet Hilfestellung bei der Koordinierung zur Durchführung dieser Verordnung und berät gegebenenfalls die Kommission dahin gehend, wie die Wirkung der geplanten Maßnahmen maximiert werden kann und wie sich unbeabsichtigte Folgen für den Binnenmarkt vermeiden lassen.

Geänderter Text

1. Die Gruppe für kritische Arzneimittel leistet Hilfestellung bei der Koordinierung zur Durchführung dieser Verordnung und berät gegebenenfalls die Kommission ***und unterrichtet den jeweiligen Zulassungsinhaber*** dahin gehend, wie die Wirkung der geplanten Maßnahmen maximiert werden kann und wie sich unbeabsichtigte Folgen für den Binnenmarkt vermeiden lassen.

Or. en

Änderungsantrag 148

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 26 – Absatz 2 – Einleitung**

Vorschlag der Kommission

2. Zur Verwirklichung der in Absatz 1 genannten Ziele nimmt die Gruppe für kritische Arzneimittel folgende Aufgaben wahr:

Geänderter Text

2. Zur Verwirklichung der in Absatz 1 genannten Ziele nimmt die Gruppe für kritische Arzneimittel ***unter Einhaltung der erforderlichen Garantien für die Wahrung der Vertraulichkeit von Geschäftsgeheimnissen und in Absprache mit den Zulassungsinhabern und anderen einschlägigen Wirtschaftsakteuren*** folgende Aufgaben wahr:

Or. en

Änderungsantrag 149

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 26 – Absatz 2 – Buchstabe a**

Vorschlag der Kommission

(a) Hilfestellung bei der Koordinierung betreffend die strategische Ausrichtung der finanziellen Förderung strategischer Projekte, unter anderem durch den

Geänderter Text

(a) Hilfestellung bei der Koordinierung betreffend die strategische Ausrichtung der finanziellen Förderung strategischer Projekte, unter anderem durch den

Austausch von Informationen über die in den Mitgliedstaaten bestehenden oder geplanten Herstellungskapazitäten für ein bestimmtes kritisches Arzneimittel, und Ermöglichung einer Diskussion über die Kapazitäten, die in der Union erforderlich sind, um eine sichere Versorgung mit kritischen Arzneimitteln und deren Verfügbarkeit in der Union zu stärken;

Austausch von Informationen über die in den Mitgliedstaaten bestehenden oder geplanten Herstellungskapazitäten für ein bestimmtes kritisches Arzneimittel, und Ermöglichung einer Diskussion über die Kapazitäten, die in der Union erforderlich sind, um eine sichere Versorgung mit kritischen Arzneimitteln und deren Verfügbarkeit in der Union zu stärken **und um sicherzustellen, dass die Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit und auf die Patientensicherheit ausdrücklich bewertet und bei allen diesbezüglichen Entscheidungen berücksichtigt werden;**

Or. en

Änderungsantrag 150

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 26 – Absatz 2 – Buchstabe d

Vorschlag der Kommission

(d) **Beratung der** Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln **bei der** Festlegung der Reihenfolge, in der kritische Arzneimittel einer Schwachstellenbeurteilung zu unterziehen sind, und erforderlichenfalls Vorschlag einer Überprüfung oder Aktualisierung bestehender Beurteilungen.

Geänderter Text

(d) **Empfehlungen an die** Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln **zur** Festlegung der Reihenfolge, in der kritische Arzneimittel einer Schwachstellenbeurteilung zu unterziehen sind, und erforderlichenfalls Vorschlag einer Überprüfung oder Aktualisierung bestehender Beurteilungen;

Or. en

Änderungsantrag 151

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 26 – Absatz 2 – Buchstabe d a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(da) Erleichterung eines regelmäßigen strukturierten Dialogs mit den

Zulassungsinhabern, insbesondere um die Durchführbarkeit und Wirksamkeit der im Rahmen dieser Verordnung erlassenen Maßnahmen im Hinblick auf ihre Ziele, einschließlich der Umsetzungsfristen, der Schwachstellen in der Lieferkette und anderer gemäß dieser Verordnung auferlegter Anforderungen, zu erörtern;

Or. en

Änderungsantrag 152

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 26 – Absatz 2 – Buchstabe d b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(db) Entscheidung darüber, ob sie Anträge auf Umverteilung von Arzneimitteln, die von einem oder mehreren Mitgliedstaaten im Falle eines Engpasses oder einer Versorgungsunterbrechung gestellt werden, vorab genehmigt.

Or. en

Änderungsantrag 153

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 26 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2a) Bei der Wahrnehmung der in Absatz 2 Buchstabe db dieses Artikels genannten Aufgabe sind nur die Vertreter der Mitgliedstaaten innerhalb der Gruppe für kritische Arzneimittel stimmberechtigt. Der Beschluss bedarf zu seiner Annahme einer Zweidrittelmehrheit der anwesenden und abstimmenden Mitgliedstaaten.

Änderungsantrag 154

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 27 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Unbeschadet der Vorrechte des Rates **eruiert** die Kommission, ob strategische Partnerschaften mit dem Ziel **abgeschlossen werden können**, die Bezugsquellen kritischer Arzneimittel, ihrer Wirkstoffe und wichtiger Inputs zu diversifizieren, um die sichere Versorgung mit kritischen Arzneimitteln in der Union zu stärken. Die Kommission **eruiert** auch, **ob** dabei – sofern möglich – auf bestehenden Formen der Zusammenarbeit **aufgebaut werden kann**, um die Versorgungssicherheit zu fördern und die Bemühungen um einen Ausbau der Produktion kritischer Arzneimittel in der Union zu intensivieren.

Geänderter Text

Unbeschadet der Vorrechte des Rates **ist** die Kommission **bestrebt**, strategische Partnerschaften mit dem Ziel **abzuschließen**, die Bezugsquellen kritischer Arzneimittel, ihrer Wirkstoffe und wichtiger Inputs **sowie von Roh- und Ausgangsstoffen** zu diversifizieren, um die sichere Versorgung mit kritischen Arzneimitteln in der Union zu stärken. Die Kommission **bemüht sich** dabei auch – sofern möglich – auf bestehenden Formen der Zusammenarbeit **aufzubauen**, um die Versorgungssicherheit zu fördern und die Bemühungen um einen Ausbau der Produktion kritischer Arzneimittel in der Union zu intensivieren. **Eine solche Partnerschaft muss jedoch dieselben Anforderungen in Bezug auf Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit erfüllen.**

Änderungsantrag 155

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 27 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Die Kommission bemüht sich, die Bestimmungen über die Gesundheitssicherheit in Freihandelsabkommen und andere einschlägige internationale Übereinkommen und Instrumente aufzunehmen. Diese Bestimmungen

können Maßnahmen zur Förderung offener und resilienter Lieferketten, unter anderem durch Krisenreaktionsmechanismen und Zusammenarbeit zur Verhinderung von Ausfuhrbeschränkungen bei Notfällen im Bereich der öffentlichen Gesundheit, sowie zur Förderung der Konvergenz der Rechtsvorschriften und der Zusammenarbeit im Arzneimittelsektor umfassen.

Or. en

Änderungsantrag 156

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 27 – Absatz 1 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Im Rahmen der Beitrittsverhandlungen unterstützt die Kommission die allmähliche Angleichung der Bewerberländer an den Besitzstand der Union im Arzneimittelbereich, um ihre schrittweise Integration in den Binnenmarkt der Union zu erleichtern und die Resilienz der Lieferketten der Union für kritische Arzneimittel zu stärken.

Or. en

Änderungsantrag 157

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 27 – Absatz 1 c (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Strategische Partnerschaften werden von einem klaren Rahmen auf Unionsebene geleitet, um die Kohärenz mit der ausschließlichen Zuständigkeit der Union

*für den Handel sicherzustellen,
unkoordinierte nationale Initiativen zu
vermeiden und einen einheitlichen und
kohärenten externen Ansatz für die
Resilienz der Union im
Gesundheitsbereich zu unterstützen.*

Or. en

Änderungsantrag 158

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 27 – Absatz 1 d (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

*Die Kommission entwickelt spätestens bis
... [zwei Jahre nach dem Datum des
Inkrafttretens dieser Verordnung] eine
strukturierte Methodik für die Ermittlung
und Priorisierung solcher
Partnerschaften, wobei zu unterscheiden
ist zwischen*

*(a) Partnerschaften zur Nutzung und
Stärkung bestehender
Kooperationsrahmen und
Handelsbeziehungen, die zur
Versorgungssicherheit und zur Stabilität
der Lieferkette beitragen; und*

*(b) Partnerschaften zur Entwicklung
einer neuen oder intensivierten
Zusammenarbeit, um strategische
Abhängigkeiten zu verringern und die
geografische Diversifizierung der
Lieferketten sicherzustellen.*

Or. en

Änderungsantrag 159

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 27 – Absatz 1 e (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Strategische Partnerschaften sollen auch Handels- und Regulierungshindernisse beseitigen, die die Resilienz der Lieferkette behindern, die Zusammenarbeit in Regulierungsfragen fördern, um einen schnelleren und besser vorhersehbaren Marktzugang zu erleichtern, und den reibungslosen grenzüberschreitenden Verkehr von Arzneimitteln und kritischen Bestandteilen unterstützen, wobei sie in vollem Einklang mit den internationalen Verpflichtungen der Union stehen.

Or. en

Änderungsantrag 160

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 27 – Absatz 1 f (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Die Kommission baut gegebenenfalls auch auf bestehenden Formen der Zusammenarbeit auf, um die Anstrengungen zur Stärkung der Herstellungs- und Versorgungsresilienz bei kritischen Arzneimitteln, ihren Wirkstoffen, wichtigen Inputs sowie Roh- und Ausgangsstoffen in der Union und weltweit zu verstärken.

Or. en

Änderungsantrag 161

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 28 – Absatz 1 – Buchstabe a Richtlinie (EU) 2024/795 Artikel 2 – Absatz 1 – Buchstabe a – Ziffer iii

Vorschlag der Kommission

Biotechnologien und **alle andere Technologien**, die für die Herstellung kritischer Arzneimittel im Sinne der Verordnung zu kritischen Arzneimitteln* **relevant** sind;

Geänderter Text

Biotechnologien und **direkt damit zusammenhängende Schlüsseltechnologien**, die für die **Entwicklung oder** Herstellung von kritischen Arzneimitteln **und Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse, einschließlich ihrer Wirkstoffe, wichtigen Inputs, Roh- und Ausgangsstoffe**, im Sinne der Verordnung zu kritischen Arzneimitteln* **erforderlich** sind;

Or. en

Änderungsantrag 162

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 28 – Absatz 1 – Buchstabe b
Richtlinie (EU) 2024/795
Artikel 2 – Absatz 3 – Unterabsatz 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Abweichend von Unterabsatz 1 dieses Absatzes bezieht sich die Wertschöpfungskette für die Entwicklung oder Herstellung von Arzneimitteln, die in den Anwendungsbereich der [Verordnung zu kritischen Arzneimitteln] fallen und in Absatz 1 Buchstabe a Ziffer iii des vorliegenden Artikels genannt sind, auf Fertigarzneiformen sowie auf pharmazeutische Wirkstoffe und andere wichtige Inputs, die für die Produktion der Fertigarzneiformen kritischer Arzneimittel im Sinne der genannten Verordnung erforderlich sind.

Geänderter Text

Abweichend von Unterabsatz 1 dieses Absatzes bezieht sich die Wertschöpfungskette für die Entwicklung oder Herstellung von Arzneimitteln, die in den Anwendungsbereich der [Verordnung zu kritischen Arzneimitteln] fallen und in Absatz 1 Buchstabe a Ziffer iii des vorliegenden Artikels genannt sind, auf Fertigarzneiformen sowie auf pharmazeutische Wirkstoffe, **Roh- und Ausgangsstoffe** und andere wichtige Inputs, die für die Produktion der Fertigarzneiformen kritischer Arzneimittel im Sinne der genannten Verordnung erforderlich sind.

Or. en

Änderungsantrag 163

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 29 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Die Zulassungsinhaber und die anderen Wirtschaftsakteure in den Liefer- und Vertriebsketten für kritische Arzneimittel, einschließlich ihrer wichtigsten Inputs und Wirkstoffe, oder für Arzneimittel von gemeinsamem Interesse übermitteln der Kommission bzw. den nationalen Behörden auf Anforderung die für die Anwendung dieser Verordnung erforderlichen Informationen.

Geänderter Text

1. Die Zulassungsinhaber und die anderen Wirtschaftsakteure in den Liefer- und Vertriebsketten für kritische Arzneimittel, einschließlich ihrer wichtigsten Inputs und Wirkstoffe, oder für Arzneimittel von gemeinsamem Interesse übermitteln der Kommission, **der Agentur** bzw. den nationalen Behörden auf Anforderung die für die Anwendung dieser Verordnung erforderlichen Informationen, **wobei sie sich an die Grundsätze des Rahmens für eine bessere Rechtsetzung halten und die Vertraulichkeit von Geschäftsgeheimnissen wahren.**

Or. en

Änderungsantrag 164

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 29 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Die Kommission und die nationalen Behörden der Mitgliedstaaten bemühen sich darum, Überschneidungen bei den angeforderten und übermittelten Informationen zu vermeiden.

Geänderter Text

2. Die Kommission, **die Agentur** und die nationalen Behörden der Mitgliedstaaten bemühen sich darum, Überschneidungen bei den angeforderten und übermittelten Informationen zu vermeiden, **indem sie die von den Zulassungsinhabern bereits vorgelegten Daten (z. B. im Rahmen des Registrierungsverfahrens) sowie bestehende Instrumente wie das Europäische System zur Überprüfung von Arzneimitteln (EMVS) und die Europäische Plattform zur Überwachung von Engpässen (ESMP) optimal nutzen.**

Or. en

Änderungsantrag 165

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 29 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

3. Stellen Zulassungsinhaber und andere Wirtschaftsakteure, welche nach Absatz 1 zur Übermittlung von Informationen aufgefordert wurden, ordnungsgemäß begründete Anträge auf vertrauliche Behandlung, bewerten die Kommission und die nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, ob diese gerechtfertigt sind, und schützen alle vertraulichen Geschäftsinformationen vor ungerechtfertigter Offenlegung.

Geänderter Text

3. Stellen Zulassungsinhaber und andere Wirtschaftsakteure, welche nach Absatz 1 zur Übermittlung von Informationen aufgefordert wurden, ordnungsgemäß begründete Anträge auf vertrauliche Behandlung, bewerten die Kommission, **die Agentur** und die nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, ob diese gerechtfertigt sind, und schützen alle vertraulichen Geschäftsinformationen vor ungerechtfertigter Offenlegung. ***Sie stellen sicher, dass vertrauliche Geschäftsinformationen und Geschäftsgeheimnisse unter uneingeschränkter Achtung des Unionsrechts ordnungsgemäß geschützt werden, und beschränken den Zugang zu diesen Informationen ausschließlich auf das für die Anwendung dieser Verordnung zuständige Personal.***

Or. en

Änderungsantrag 166

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 30 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Die Kommission nimmt bis zum [Amt für Veröffentlichungen, bitte Datum einfügen: fünf Jahre nach dem Geltungsbeginn dieser Verordnung] und danach alle fünf Jahre eine Evaluierung dieser Verordnung vor und legt dem Europäischen Parlament, dem Rat, dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und dem Ausschuss der Regionen einen Bericht über die

Geänderter Text

1. ***Die Kommission überwacht fortlaufend die Durchführung dieser Verordnung und ihre Auswirkungen auf das Funktionieren des Binnenmarkts, den Wettbewerb und die Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln in der Union.*** Die Kommission nimmt ***zudem*** bis zum [Amt für Veröffentlichungen, bitte Datum einfügen: fünf Jahre nach dem Geltungsbeginn dieser

wichtigsten Erkenntnisse vor.

Verordnung] und danach alle fünf Jahre eine Evaluierung dieser Verordnung vor und legt dem Europäischen Parlament, dem Rat, dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und dem Ausschuss der Regionen einen Bericht über die wichtigsten Erkenntnisse vor.

Or. en

Änderungsantrag 167

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 30 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Im Zuge ihrer Evaluierung untersucht die Kommission die Auswirkungen dieser Verordnung und prüft, inwieweit ihre in Artikel 1 festgelegten Ziele verwirklicht wurden.

Geänderter Text

2. Im Zuge ihrer Evaluierung untersucht die Kommission die Auswirkungen dieser Verordnung und prüft, inwieweit ihre in Artikel 1 festgelegten Ziele verwirklicht wurden. ***Bei der Bewertung wird insbesondere auf unbeabsichtigte Auswirkungen auf die Marktkonzentration, den Wettbewerb, die Innovationsanreize oder die Marktzutrittsschranken geachtet, und es wird geprüft, ob diese Verordnung weiterhin verhältnismäßig und wirksam ist.***

Or. en

Änderungsantrag 168

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 30 – Absatz 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(3a) Stellt die Kommission auf der Grundlage ihrer fortlaufenden Überwachung oder der umfassenden Bewertung fest, dass die Anwendung dieser Verordnung zu erheblichen

Wettbewerbsverzerrungen oder schwerwiegenden Störungen des Funktionierens des Binnenmarkts führt, so ergreift sie die erforderlichen Korrekturmaßnahmen, unter anderem indem sie Änderungen dieser Verordnung vorschlägt. Im Falle dringender und erheblicher Verzerrungen kann die Kommission einen delegierten Rechtsakt gemäß Artikel 30a erlassen, um bestimmte Bestimmungen dieser Verordnung vorübergehend auszusetzen, bis geeignete Korrekturmaßnahmen ergriffen werden.

Or. en

Änderungsantrag 169

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 30 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 30a

Ausübung der Befugnisübertragung

Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.

Die Befugnis zum Erlass der in den Artikeln 20a, 20g und 30 Absatz 3a genannten delegierten Rechtsakte wird der Kommission ab dem [Geltungsbeginn dieser Verordnung] auf unbestimmte Zeit übertragen.

Die Befugnisübertragung gemäß den Artikeln 20a, 20g und 30 Absatz 3a kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union oder zu einem im Beschluss über den Widerruf

*angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam.
Die Gültigkeit von delegierten
Rechtsakten, die bereits in Kraft sind,
wird von dem Beschluss über den
Widerruf nicht berührt.*

*Vor dem Erlass eines delegierten
Rechtsakts konsultiert die Kommission die
von den einzelnen Mitgliedstaaten
benannten Sachverständigen im Einklang
mit den in der Interinstitutionellen
Vereinbarung vom 13. April 2016 über
bessere Rechtsetzung enthaltenen
Grundsätzen.*

*Sobald die Kommission einen delegierten
Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn
gleichzeitig dem Europäischen Parlament
und dem Rat.*

*Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß
Artikel 20a, Artikel 20g und Artikel 30
Absatz 3a erlassen wurde, tritt nur in
Kraft, wenn weder das Europäische
Parlament noch der Rat innerhalb einer
Frist von zwei Monaten nach
Übermittlung dieses Rechtsakts an das
Europäische Parlament und den Rat
Einwände erhoben haben oder wenn vor
Ablauf dieser Frist das Europäische
Parlament und der Rat beide der
Kommission mitgeteilt haben, dass sie
keine Einwände erheben werden. Auf
Initiative des Europäischen Parlaments
oder des Rates wird diese Frist um zwei
Monate verlängert.*

Or. en

ANLAGE: ERKLÄRUNG ZU BEITRÄGEN

[Gemäß Anlage I Artikel 8 der Geschäftsordnung erklärt der Berichterstatter, dass er in seinen Bericht Beiträge zu Angelegenheiten, die den Gegenstand des Dossiers betreffen, aufgenommen hat, die er bei der Vorbereitung des Entwurfs eines Berichts von den folgenden Interessenvertretern, die in den Anwendungsbereich der Interinstitutionellen Vereinbarung über ein verbindliches Transparenz-Register¹ fallen, oder den folgenden Vertretern der Behörden von Drittländern, einschließlich ihrer diplomatischen Vertretungen und Botschaften, erhalten hat:

1. Interessenvertreter, die in den Anwendungsbereich der Interinstitutionellen Vereinbarung über ein verbindliches Transparenz-Register fallen
EUROPÄISCHE ORGANISATION FÜR SELTENE KRANKHEITEN
Europäische Gesellschaft für pädiatrische Onkologie
Europäisches Patientenforum (EPF)
Europäischer Pharma-Verband
MEDICINES FOR EUROPE
BGP Products Operations GmbH, ein Unternehmen von Viartis
CSL Behring
Sandoz International GmbH
Fondazione Telethon ETS
Pharmaceutical Group of the European Union
AbbVie
Europäischer Patientenverband für dysimmune und entzündliche Neuropathien
European Social Insurance Platform AISBL
Europäischer Verbraucherverband
BioForum
Deutsche Sozialversicherung Europavertretung
Merck
Teva Pharmaceuticals Europe BV
European Haemophilia Consortium
Cerus Europe B.V.
The European Association of Hospital Pharmacists
EuropaBio
Affordable Medicines Europe
Coalition for Epidemic Preparedness Innovations
A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l.
Novo Nordisk A/S
Bristol-Myers Squibb Company
European Blood Alliance
European Healthcare Distribution Association
Johnson & Johnson
Flint Europe
A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l.
Pfizer Inc.
SPARC Europe
Xellia
BIOTON
Europäischer Dachverband der pharmazeutischen Unternehmer (EUCOPE)
Ständige Vertretung des Königreichs der Niederlande bei der Europäischen Union, Brüssel

Ständige Vertretung der Tschechischen Republik bei der Europäischen Union
Ständige Vertretung Frankreichs bei der Europäischen Union
Ständige Vertretung Finnlands bei der EU
Ständige Vertretung Dänemarks bei der Europäischen Union
EU-Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (GD HERA, Europäische Kommission)
Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (GD SANTE, Europäische Kommission)
Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA)
2. Vertreter der Behörden von Drittländern, einschließlich ihrer diplomatischen Vertretungen und Botschaften
Vertretung Japans bei der Europäischen Union

Für die vorstehende Liste ist ausschließlich der Berichtersteller verantwortlich.

Wenn natürliche Personen in der Liste namentlich, mit ihrer Funktion oder mit beidem genannt werden, erklärt der Berichtersteller, dass er den betroffenen natürlichen Personen die Erklärung zum Datenschutz Nr. 484 des Europäischen Parlaments (<https://www.europarl.europa.eu/data-protect/index.do>) vorgelegt hat, in der die Bedingungen für die Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten und die mit dieser Verarbeitung verbundenen Rechte dargelegt sind.