



Brüssel, den 2. Juli 2024
(OR. en)

11753/24

**Interinstitutionelles Dossier:
2023/0131(COD)**

CODEC 1623
SAN 435
PHARM 109
MI 654
COMPET 740
VETER 91
ENV 739
RECH 337
PI 110
PE 190

INFORMATORISCHER VERMERK

Absender: Generalsekretariat des Rates

Empfänger: Ausschuss der Ständigen Vertreter/Rat

Betr.: Vorschlag für eine VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES zur Festlegung der Verfahren der Union für die Zulassung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Festlegung von Vorschriften für die Europäische Arzneimittel-Agentur, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 und der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 und der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 – Ergebnis der ersten Lesung des Europäischen Parlaments
(Brüssel, 10. bis 11. April 2024)

I. EINLEITUNG

Der Berichterstatter, Tiemo WÖLKEN (S&D, DE), hat im Namen des Ausschusses für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (ENVI) einen Bericht über den oben genannten Verordnungsvorschlag vorgelegt, der 367 Änderungsanträge (Änderungsanträge 1 bis 367) zu dem Vorschlag enthielt.

Ferner brachten die Fraktion ID neun Änderungsanträge (Änderungsanträge 368 bis 376), die Fraktion The Left zwei Änderungsanträge (Änderungsanträge 377 und 378) und mehrere MdEP verschiedener Fraktionen einen Änderungsantrag (Änderungsantrag 379) ein.

II. ABSTIMMUNG

Das Europäische Parlament hat bei seiner Abstimmung im Plenum am 10. April 2024 die Änderungsanträge 1 bis 367 zum Verordnungsvorschlag angenommen. Es wurden keine weiteren Änderungsanträge angenommen.

Der Kommissionsvorschlag in der geänderten Fassung stellt den Standpunkt des Parlaments in erster Lesung dar und ist in dessen legislativer Entschließung (siehe Anlage) enthalten.

P9_TA(2024)0221

Verfahren der Union für die Zulassung und Überwachung von Humanarzneimitteln und Vorschriften für die Europäische Arzneimittel-Agentur

Legislative Entschließung des Europäischen Parlaments vom 10. April 2024 zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung der Verfahren der Union für die Zulassung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Festlegung von Vorschriften für die Europäische Arzneimittel-Agentur, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 und der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 und der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 (COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

(Ordentliches Gesetzgebungsverfahren: erste Lesung)

Das Europäische Parlament,

- unter Hinweis auf den Vorschlag der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat (COM(2023)0193),
 - gestützt auf Artikel 294 Absatz 2, Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union, auf deren Grundlage ihm der Vorschlag der Kommission unterbreitet wurde (C9-0144/2023),
 - gestützt auf Artikel 294 Absatz 3 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union,
 - unter Hinweis auf die Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses vom 25. Oktober 2023¹,
 - nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,
 - gestützt auf Artikel 59 seiner Geschäftsordnung,
 - unter Hinweis auf die Stellungnahme des Ausschusses für Industrie, Forschung und Energie,
 - unter Hinweis auf die Schreiben des Haushaltausschusses und des Ausschusses für Landwirtschaft und ländliche Entwicklung,
 - unter Hinweis auf den Bericht des Ausschusses für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (A9-0141/2024),
1. legt den folgenden Standpunkt in erster Lesung fest;
 2. fordert die Kommission auf, es erneut zu befassen, falls sie ihren Vorschlag ersetzt, entscheidend ändert oder beabsichtigt, ihn entscheidend zu ändern;

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

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

Abänderung 1
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung -1 (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Abänderung 2
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1a) Mit dieser Verordnung sollte zur Umsetzung des Konzepts „Eine Gesundheit“ beigetragen werden, indem die nachgewiesene Wechselbeziehung zwischen der Gesundheit von Mensch, Tier und Ökosystemen sowie das Erfordernis hervorgehoben werden, diese drei Dimensionen bei der Bekämpfung von Gefahren für die öffentliche Gesundheit zu berücksichtigen. Die Belastung und Schädigung der Umwelt, einschließlich des Verlusts an biologischer Vielfalt, tragen zur Übertragung von Krankheiten zwischen Mensch und Tier sowie zur krankheitsbedingten Belastung von Mensch und Tier bei. Darüber hinaus beeinträchtigt die Verschmutzung durch pharmazeutische Wirkstoffe die Qualität von Gewässern und Ökosystemen, führt zu einer raschen Zunahme der antimikrobiellen Resistenz und stellt weltweit eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit dar.

Abänderung 3
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 2

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Abänderung 4
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2a) Ergänzend zu den Maßnahmen zur Behebung von Engpässen bei Arzneimitteln zielt die Mitteilung der Kommission vom 24. Oktober 2023 mit dem Titel „Bewältigung von Arzneimittelengpässen in der EU“ darauf ab, kritische Engpässe bei Arzneimitteln zu bekämpfen und die Versorgungssicherheit in der Union zu stärken, indem unter anderem ein freiwilliger europäischer Solidaritätsmechanismus für Arzneimittel eingeführt wird, der es den Mitgliedstaaten ermöglicht, ihre verfügbaren Bestände im Falle von Engpässen umzuverteilen.

Abänderung 5
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 3

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(3) Das Vorgehen gegen den ungleichen Zugang von Patienten zu Arzneimitteln ist zu einem zentralen Anliegen der Arzneimittelstrategie für Europa geworden, wie der Rat und das Europäische Parlament hervorgehoben haben. Die Mitgliedstaaten

(3) Das Vorgehen gegen den ungleichen Zugang von Patienten zu Arzneimitteln ist zu einem zentralen Anliegen der Arzneimittelstrategie für Europa geworden, wie der Rat und das Europäische Parlament hervorgehoben haben. Die Mitgliedstaaten

haben überarbeitete Mechanismen und Anreize für die Entwicklung von Arzneimitteln gefordert, die auf das jeweilige Ausmaß der medizinischen Versorgungslücke zugeschnitten sind, während gleichzeitig der Zugang und die Verfügbarkeit von Arzneimitteln für die Patienten in allen Mitgliedstaaten sichergestellt werden sollen.

und das Europäische Parlament haben überarbeitete Mechanismen und Anreize für die Entwicklung von Arzneimitteln gefordert, die auf das jeweilige Ausmaß der medizinischen Versorgungslücke zugeschnitten sind, während gleichzeitig **die Transparenz des Verfahrens**, der Zugang und die Verfügbarkeit **sowie die Erschwinglichkeit** von Arzneimitteln für die Patienten in allen Mitgliedstaaten sichergestellt werden sollen.

Abänderung 6 Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 4

Vorschlag der Kommission

(4) Frühere Änderungen des Arzneimittelrechts der Union haben den Zugang zu Arzneimitteln verbessert, indem eine beschleunigte Beurteilung von Zulassungsanträgen eingeführt und eine bedingte Zulassung von Arzneimitteln, durch die medizinische Versorgungslücken geschlossen werden, ermöglicht wurde. Doch obgleich diese Maßnahmen die Zulassung innovativer und vielversprechender Therapien beschleunigt haben, gelangen diese Arzneimittel nicht immer zu den Patienten und es bestehen beim Zugang der Patienten innerhalb der Union nach wie vor Unterschiede.

Geänderter Text

(4) Frühere Änderungen des Arzneimittelrechts der Union haben den Zugang zu Arzneimitteln verbessert, indem eine beschleunigte Beurteilung von Zulassungsanträgen eingeführt und eine bedingte Zulassung von Arzneimitteln, durch die medizinische Versorgungslücken geschlossen werden, ermöglicht wurde. Doch obgleich diese Maßnahmen die Zulassung innovativer und vielversprechender Therapien **in einigen Bereichen** beschleunigt haben **und viele Prioritäten im Bereich der öffentlichen Gesundheit nach wie vor unberücksichtigt bleiben**, gelangen diese Arzneimittel nicht immer zu den Patienten und es bestehen beim Zugang der Patienten innerhalb der Union nach wie vor Unterschiede.

Abänderung 7 Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 5

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Abänderung 8
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 5 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Abänderung 9
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 6

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(6) *Aus Gründen der Klarheit* ist es erforderlich, die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates³⁸ durch eine neue Verordnung zu ersetzen.

(6) *Es ist daher* erforderlich, die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates³⁸ durch eine neue Verordnung zu ersetzen.

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

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

Abänderung 10
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 9

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

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

Abänderung 11
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 12

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Abänderung 12
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 13

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Abänderung 13
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 15

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

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

Abänderung 14
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 18 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Abänderung 15
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 19

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(19) Die wissenschaftliche Beratung der Antragsteller, die in Zukunft um eine Zulassung nachsuchen, sollte allgemeiner und umfassender erfolgen. Ebenso sollten

(19) Die wissenschaftliche Beratung der Antragsteller, die in Zukunft um eine Zulassung nachsuchen, sollte allgemeiner und umfassender erfolgen **und den**

Strukturen eingerichtet werden, die es erlauben, die Beratung der Unternehmen – vor allem kleiner und mittlerer Unternehmen (im Folgenden „KMU“) – weiterzuentwickeln.

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

Abänderung 16
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 20

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

(20) Für vielversprechende Arzneimittel **und bestimmte Kombinationen von Arzneimitteln und Medizinprodukten sowie Arzneimittel zur ausschließlichen Verwendung mit Medizingeräten**, die in erheblichem Maße zum Schließen medizinischer Versorgungslücken bei Patienten beitragen könnten, sollte frühzeitige und verstärkte wissenschaftliche Unterstützung gewährt werden, **auch durch die Förderung patientenrelevanter In-vitro- und In-silico-Technologien, die für die Entwicklung dieser Produkte entscheidend sind**. Eine solche Unterstützung wird letztlich dazu beitragen, dass Patienten möglichst früh von neuen Therapien profitieren können.

Abänderung 17
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 20 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Abänderung 18
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 21 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(21a) Auf der Grundlage des Beschlusses der Europäischen Bürgerbeauftragten in ihrer strategischen Untersuchung OI/7/2017/KR vom 17. Juli 2019 über die Art und Weise, wie die Europäische Arzneimittel-Agentur mit Arzneimittelentwicklern in der Zeit vor der Beantragung von Genehmigungen für das Inverkehrbringen neuer Arzneimittel in der Union zusammenarbeitet, sollte die Agentur die Transparenz der wissenschaftlichen Beratung verbessern. Darüber hinaus sollten Mitarbeiter und Sachverständige der zuständigen nationalen Behörden, die wissenschaftliche Beratung leisten, so weit wie möglich nicht an einer späteren Bewertung eines Zulassungsantrags für dieselben Produkte beteiligt sein. In hinreichend begründeten Fällen, z. B. wenn die Indikation eines Arzneimittels eine seltene Krankheit betrifft, sollte dieser Sachverständige jedoch die Möglichkeit haben, eine weitere Bewertung desselben Arzneimittels vorzunehmen, sofern dies ordnungsgemäß dokumentiert wird.

Abänderung 19
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 25

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(25) In bestimmten Fällen könnten Mängel im Überwachungssystem der Mitgliedstaaten und der damit verbundenen Durchsetzungsmaßnahmen die Verwirklichung der Ziele dieser Verordnung und der überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG erheblich behindern, was sogar zum Entstehen von Risiken für die öffentliche Gesundheit führen könnte. Um diesen Herausforderungen zu begegnen, sollten harmonisierte Inspektionsstandards sichergestellt werden, indem innerhalb der Agentur ein gemeinsames Auditprogramm aufgestellt wird. Durch dieses gemeinsame Auditprogramm wird auch die Auslegung der guten Herstellungs- und Vertriebspraxis auf der Grundlage der rechtlichen Anforderungen der Union weiter

(25) In bestimmten Fällen könnten Mängel im Überwachungssystem der Mitgliedstaaten und der damit verbundenen Durchsetzungsmaßnahmen die Verwirklichung der Ziele dieser Verordnung und der überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG erheblich behindern, was sogar zum Entstehen von Risiken für die öffentliche Gesundheit **oder die Umwelt** führen könnte. Um diesen Herausforderungen zu begegnen, sollten harmonisierte Inspektionsstandards sichergestellt werden, indem innerhalb der Agentur ein gemeinsames Auditprogramm aufgestellt wird. Durch dieses gemeinsame Auditprogramm wird auch die Auslegung der guten Herstellungs- und Vertriebspraxis auf der Grundlage der rechtlichen

harmonisiert. Darüber hinaus wird die weitere gegenseitige Anerkennung von Inspektionsergebnissen zwischen den Mitgliedstaaten untereinander sowie zwischen Mitgliedstaaten und strategischen Partnern unterstützt. Im Rahmen des gemeinsamen Auditprogramms werden die zuständigen Behörden regelmäßig von anderen Mitgliedstaaten auditiert, um ein gleichwertiges und harmonisiertes Qualitätssicherungssystem aufrechtzuerhalten und eine angemessene Umsetzung der einschlägigen guten Herstellungs- und Vertriebspraxis in nationales Recht und die Gleichwertigkeit mit anderen Inspektionsstellen im EWR sicherzustellen.

Anforderungen der Union weiter harmonisiert. Darüber hinaus wird die weitere gegenseitige Anerkennung von Inspektionsergebnissen zwischen den Mitgliedstaaten untereinander sowie zwischen Mitgliedstaaten und strategischen Partnern unterstützt. Im Rahmen des gemeinsamen Auditprogramms werden die zuständigen Behörden regelmäßig von anderen Mitgliedstaaten auditiert, um ein gleichwertiges und harmonisiertes Qualitätssicherungssystem aufrechtzuerhalten und eine angemessene Umsetzung der einschlägigen guten Herstellungs- und Vertriebspraxis in nationales Recht und die Gleichwertigkeit mit anderen Inspektionsstellen im EWR sicherzustellen.

Abänderung 20
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 26 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Abänderung 21
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 29

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Abänderung 22
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 30

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

konsultieren.

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

^{1a} Verordnung (EU) 2024/... des Europäischen Parlaments und des Rates vom ... über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Verwendung beim Menschen bestimmte Substanzen menschlichen Ursprungs und zur Aufhebung der Richtlinien 2002/98/EG und 2004/23/EG (Abl. L, ...).

Abänderung 23
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 31

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

einrichten und pflegen. *Mit dem Portal sollten Informationen zu allen zentral zugelassenen Arzneimitteln bereitgestellt werden, u. a. zu Sicherheit, Wirksamkeit, Umweltrisiken, Patientenpopulationen und gegebenenfalls Informationen zu antimikrobielle Resistzenzen, Engpässen und ausstehenden Verpflichtungen für Zulassungsinhaber. Der Agentur sollten ausreichende Haushaltsmittel zugewiesen werden, um sicherzustellen, dass ihre Transparenzverpflichtungen und -zusagen angemessen umgesetzt werden.*

Abänderung 24
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 31 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(31a) Im Arzneimittelregister der Union sind alle Human- und Tierarzneimittel sowie Arzneimittel für seltene Leiden aufgeführt, für die die Kommission im Rahmen des zentralisierten Verfahrens eine Zulassung erteilt hat. Die im Arzneimittelregister der Union bereitgestellten Informationen können verwendet werden, um nach sachdienlichen Informationen über das betreffende Arzneimittel zu suchen, einschließlich des Wirkstoffs, des internationalen Freinamens, des anatomisch-therapeutisch-chemischen Codes (ATC), der Indikationen des Arzneimittels, Informationen über die Zulassung und etwaige Anforderungen nach der Zulassung sowie geltender rechtlicher Schutzfristen.

Abänderung 25
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 33 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(33a) Um ein angemessenes Fachwissen und eine angemessene Bewertung der Umweltverträglichkeitsprüfungen pharmazeutischer Stoffe sicherzustellen, sollte die Agentur eine neue Ad-hoc-Arbeitsgruppe Umweltrisikobewertung einrichten. Diese Arbeitsgruppe sollte erforderlichenfalls je nach Zulassungsantrag erforderlichenfalls einzogen werden. Die Arbeitsgruppe

sollte über die wissenschaftlichen Kenntnisse verfügen, die erforderlich sind, um die mit der Herstellung, der Verwendung und der Entsorgung von Arzneimitteln verbundenen Risiken und die Maßnahmen zur Risikominderung zu beschreiben und zu bewerten. Die Arbeitsgruppe sollte zur Umsetzung des Konzepts „Eine Gesundheit“ und zur Schließung der Lücke zwischen Arzneimittel- und Umweltbewertung beitragen.

Abänderung 26
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 35

Vorschlag der Kommission

(35) Die wissenschaftlichen Ausschüsse der Agentur sollten *einige* ihrer Beurteilungsaufgaben *an* Arbeitsgruppen *delegieren können*, an denen zu diesem Zweck entsandte Sachverständige aus Wissenschaft und Forschung teilnehmen können sollten, während die Ausschüsse jedoch weiterhin die volle Verantwortung für die von ihnen abgegebenen wissenschaftlichen Gutachten tragen.

Geänderter Text

(35) Die wissenschaftlichen Ausschüsse der Agentur sollten *bei der Wahrnehmung* ihrer Beurteilungsaufgaben *durch* Arbeitsgruppen *unterstützt werden*, an denen zu diesem Zweck entsandte Sachverständige aus Wissenschaft und Forschung teilnehmen können sollten, während die Ausschüsse jedoch weiterhin die volle Verantwortung für die von ihnen abgegebenen wissenschaftlichen Gutachten tragen.

Abänderung 27
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 36

Vorschlag der Kommission

(36) Das Fachwissen des Ausschusses für neuartige Therapien (CAT), des Ausschusses für Arzneimittel für seltene Leiden (COMP), des Pädiatrieausschusses (PDCO) und des Ausschusses für pflanzliche Arzneimittel (HMP) bleibt durch Arbeitsgruppen und ein Verzeichnis von Sachverständigen, die nach Fachgebieten erfasst werden und dem CHMP und dem PRAC zuarbeiten, weiter zugänglich. Der CHMP und der PRAC setzen sich aus Sachverständigen aus allen Mitgliedstaaten zusammen, während die Arbeitsgruppen mehrheitlich aus Sachverständigen, die von den Mitgliedstaaten auf der Grundlage ihres Fachwissens benannt werden, und externen Sachverständigen bestehen. Die Rolle der Berichtersteller bleibt unverändert. Über die speziellen Arbeitsgruppen zur Vertretung

Geänderter Text

(36) Das Fachwissen des Ausschusses für neuartige Therapien (CAT), des Ausschusses für Arzneimittel für seltene Leiden (COMP), des Pädiatrieausschusses (PDCO) und des Ausschusses für pflanzliche Arzneimittel (HMP) bleibt durch Arbeitsgruppen, *Ad-hoc-Arbeitsgruppen* und ein Verzeichnis von Sachverständigen, die nach Fachgebieten erfasst werden und dem CHMP und dem PRAC zuarbeiten, weiter zugänglich. *Ihre Bewertung wird sich im Rahmen der Berichterstatterteams weiterhin auf alle erforderlichen Fachkenntnisse für jedes Produkt stützen, wobei der CHMP und der PRAC die Möglichkeit haben, zusätzliche wissenschaftliche Sachverständige für spezifische Beiträge und Beratung zu bestimmten Aspekten, die während der*

von Patienten und Gesundheitsberufen hinaus wird es auch im CHMP und im PRAC eine bessere Vertretung von Patienten und Angehörigen der Gesundheitsberufe mit Fachwissen in allen Bereichen, einschließlich seltener Erkrankungen und Kinderkrankheiten, geben.

Bewertung aufgeworfen werden, hinzuzuziehen. Darüber hinaus werden Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe im Verzeichnis von Sachverständigen erfasst und je nach ihrem Fachwissen in einem bestimmten Krankheitsbereich in die Arbeit der EMA eingebunden. Der CHMP und der PRAC setzen sich aus Sachverständigen aus allen Mitgliedstaaten zusammen, während die Arbeitsgruppen **und Sachverständigengruppen** mehrheitlich aus Sachverständigen, die von den Mitgliedstaaten auf der Grundlage ihres Fachwissens benannt werden, und externen Sachverständigen bestehen. Die Rolle der Berichterstatter bleibt unverändert. Über die speziellen Arbeitsgruppen zur Vertretung von Patienten, *ihren Betreuungspersonen* und Gesundheitsberufen hinaus wird es auch im CHMP und im PRAC eine bessere Vertretung von Patienten und Angehörigen der Gesundheitsberufe mit Fachwissen in allen Bereichen, einschließlich seltener Erkrankungen und Kinderkrankheiten, geben. *Informationen über die Zusammensetzung und die Arbeit der Ausschüsse und Arbeitsgruppen sollten öffentlich zugänglich sein.*

Abänderung 28 Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 39

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

(39) Um der Agentur bei ihren Aufgaben im Zusammenhang mit Humanarzneimitteln – insbesondere im Hinblick auf wissenschaftliche Leitlinien zu medizinischen Versorgungslücken und zur Konzeption klinischer Prüfungen, andere Studien sowie die Evidenzgenerierung im Laufe des Lebenszyklus von Arzneimitteln – eine fundiertere Entscheidungsfindung, den Austausch von Informationen und die Bündelung von Wissen über allgemeine Fragen wissenschaftlicher oder technischer Art zu ermöglichen, sollte die Agentur auf ein Konsultationsverfahren mit Behörden oder Einrichtungen, die am Lebenszyklus von Arzneimitteln beteiligt sind, zurückgreifen können. *Um die Rechtssicherheit und die branchenübergreifende Zusammenarbeit zu verbessern, sollte die Kommission*

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

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

Abänderung 29 Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 43

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Abänderung 30
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 43 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Abänderung 31
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 45 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(45a) Die Agentur sollte der Zusammensetzung der klinischen Prüfungen besondere Aufmerksamkeit widmen, um für die Gleichstellung der Geschlechter und umfassende klinische Daten zu sorgen.

Abänderung 32
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 46

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(46) Die Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere⁴⁹ enthält Bestimmungen

(46) Die Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere⁴⁹ enthält Bestimmungen

zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere, die auf dem Grundsatz der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung beruhen. Jede Studie, bei der lebende Tiere verwendet werden und die wesentliche Informationen über die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit eines Arzneimittels liefert, sollte diese Grundsätze der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung, soweit sie die Haltung und den Einsatz lebender Tiere für wissenschaftliche Zwecke betreffen, berücksichtigen und sollte optimiert werden, damit sie möglichst zufriedenstellende Ergebnisse mit möglichst wenigen Tierversuchen erzielt. Die Verfahren für solche Tests sollten so konzipiert sein, dass Schmerzen, Leiden, Ängste oder dauerhafte Schäden bei den Tieren vermieden werden, und sie sollten den verfügbaren Leitlinien der Agentur und des Internationalen Rates für die Harmonisierung (International Council on Harmonisation, ICH) folgen. Insbesondere sollten der Antragsteller und der Inhaber der Zulassung die in der Richtlinie 2010/63/EU festgelegten Grundsätze berücksichtigen, **soweit möglich einschließlich** der Anwendung neuer Methoden anstelle von Tierversuchen. Hierzu zählen unter anderem folgende: In-vitro-Modelle wie mikrophysiologische Systeme einschließlich Organ-on-Chips, (2D- und 3D-)Zellkulturmodellen, auf Organoiden und auf menschlichen Stammzellen basierenden Modellen, **In-silico-Werkzeuge** oder Analogiemodelle.

zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere, die auf dem Grundsatz der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung beruhen. Jede Studie, bei der lebende Tiere verwendet werden und die wesentliche Informationen über die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit eines Arzneimittels liefert, sollte diese Grundsätze der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung, soweit sie die Haltung und den Einsatz lebender Tiere für wissenschaftliche Zwecke betreffen, berücksichtigen und sollte optimiert werden, damit sie möglichst zufriedenstellende Ergebnisse mit möglichst wenigen Tierversuchen erzielt. Die Verfahren für solche Tests sollten **nur im Bedarfsfall angewandt werden und** so konzipiert sein, dass Schmerzen, Leiden, Ängste oder dauerhafte Schäden bei den Tieren vermieden werden, und sie sollten den verfügbaren Leitlinien der Agentur und des Internationalen Rates für die Harmonisierung (International Council on Harmonisation, ICH) folgen. Insbesondere sollten der Antragsteller und der Inhaber der Zulassung die in der Richtlinie 2010/63/EU festgelegten Grundsätze berücksichtigen, **wobei** der Anwendung neuer Methoden anstelle von Tierversuchen **Vorrang eingeräumt wird**. Hierzu zählen unter anderem folgende: In-vitro-Modelle wie mikrophysiologische Systeme einschließlich Organ-on-Chips, (2D- und 3D-)Zellkulturmodellen, auf Organoiden und auf menschlichen Stammzellen basierenden Modellen, **In-silico-Werkzeuge, In-chemico-Technologien und eine beliebige Kombination davon** oder Analogiemodelle, **Modelle von Wassereiern und wirbellose Arten. Schließlich sollten Anstrengungen unternommen werden, um Verfahren an lebenden Tieren zu wissenschaftlichen Zwecken vollständig zu ersetzen. Die Agentur sollte in ihrem Jahresbericht die wichtigsten Beobachtungen und die bewährten Verfahren für die Vermeidung, Verminderung und Verbesserung von Tierversuchen hervorheben, die von den Antragstellern vorgelegt werden.**

⁴⁹ Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten

⁴⁹ Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten

Tiere (ABl. L 276 vom 20.10.2010, S. 33).

Abänderung 33
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 47

Vorschlag der Kommission

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

Abänderung 34
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 51 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Abänderung 35
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 53 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Zugang zu grenzüberschreitender Behandlung und Pflege, wie etwa die Richtlinie 2011/24/EU^{1a} und die Verordnung (EG) Nr. 883/2004^{1b} des Europäischen Parlaments und des Rates. Dies ist besonders wichtig für Arzneimittel für neuartige Therapien, da ihre einzigartigen Eigenschaften zu einer erheblichen infrastrukturellen Komplexität und zu Systembarrieren führen, die ihre kontinuierliche Versorgung erheblich einschränken können.

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

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

Abänderung 36 Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 54

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

vollständige Informationen über die mit dem Arzneimittel verbundenen Risiken zu verfügen, einschließlich der Risiken für die Umwelt, die von Arzneimitteln ausgehen, die genetisch veränderte Organismen (GVO) enthalten oder aus ihnen bestehen. Um Verzögerungen bei der Bereitstellung dieser Arzneimittel oder Unsicherheiten hinsichtlich ihres Status in bestimmten Mitgliedstaaten zu vermeiden, ist es in diesen dringenden Ausnahmefällen angezeigt, dass für ein Arzneimittel, das GVO enthält oder aus ihnen besteht, eine Umweltverträglichkeitsprüfung oder eine Zustimmung gemäß der Richtlinie 2001/18/EG oder der Richtlinie 2009/41/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁵² keine Voraussetzung ist. Jedoch sollten die Mitgliedstaaten in diesen Fällen geeignete Maßnahmen ergreifen, um vorhersehbare negative Umweltauswirkungen zu minimieren, die sich aus der beabsichtigten oder unbeabsichtigten Freisetzung von GVO enthaltenden oder aus ihnen bestehenden Arzneimitteln in die Umwelt ergeben.

vollständige Informationen über die mit dem Arzneimittel verbundenen Risiken zu verfügen, einschließlich der Risiken für die Umwelt, die von Arzneimitteln ausgehen, die genetisch veränderte Organismen (GVO) enthalten oder aus ihnen bestehen. Um Verzögerungen bei der Bereitstellung dieser Arzneimittel oder Unsicherheiten hinsichtlich ihres Status in bestimmten Mitgliedstaaten zu vermeiden, ist es in diesen dringenden Ausnahmefällen angezeigt, dass für ein Arzneimittel, das GVO enthält oder aus ihnen besteht, eine Umweltverträglichkeitsprüfung oder eine Zustimmung gemäß der Richtlinie 2001/18/EG oder der Richtlinie 2009/41/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁵² keine Voraussetzung ist. Jedoch sollten die Mitgliedstaaten in diesen Fällen **im Einklang mit dem Vorsorgeprinzip** geeignete Maßnahmen ergreifen, um vorhersehbare negative Umweltauswirkungen zu minimieren, die sich aus der beabsichtigten oder unbeabsichtigten Freisetzung von GVO enthaltenden oder aus ihnen bestehenden Arzneimitteln in die Umwelt ergeben, **und sich auf einen angemessenen Zeitplan für die Bereitstellung der Daten zu Umweltrisiken einigen.**

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

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

Abänderung 37 Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 57 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(57a) Angesichts des unversorgten Bedarfs im Bereich der psychischen Gesundheit sollte die Überarbeitung dazu beitragen, den Zugang zu Behandlungen und die Entwicklung neuer Therapien für die Patienten zu verbessern, die sie am dringendsten benötigen.

Abänderung 38
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 57 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Abänderung 39
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 58

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(58) Unter bestimmten Voraussetzungen besteht die Möglichkeit, Zulassungen vorbehaltlich besonderer Auflagen oder Bedingungen als bedingte Zulassung oder Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen zu erteilen. Unter den gleichen Voraussetzungen sollten es die Rechtsvorschriften ermöglichen, dass für Arzneimittel mit bestehender Standardzulassung eine bedingte Zulassung oder eine Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen für neue Indikationen erteilt werden kann. Arzneimittel mit bedingter Zulassung oder Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen sollten grundsätzlich – mit Ausnahme der in ihrer Zulassung aufgeführten spezifischen Abweichungen oder Bedingungen – die Anforderungen einer Standardzulassung erfüllen und unterliegen einer spezifischen Überprüfung, ob die für sie festgelegten besonderen Bedingungen oder Auflagen erfüllt sind. Darüber hinaus gelten die Gründe für die Versagung einer Zulassung auch in diesen Fällen entsprechend.

(58) Unter bestimmten, **hinreichend begründeten** Voraussetzungen besteht die Möglichkeit, Zulassungen vorbehaltlich besonderer Auflagen oder Bedingungen als bedingte Zulassung oder Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen zu erteilen. Unter den gleichen Voraussetzungen sollten es die Rechtsvorschriften ermöglichen, dass für Arzneimittel mit bestehender Standardzulassung eine bedingte Zulassung oder eine Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen für neue Indikationen erteilt werden kann. Arzneimittel mit bedingter Zulassung oder Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen sollten grundsätzlich – mit Ausnahme der in ihrer Zulassung aufgeführten spezifischen Abweichungen oder Bedingungen – die Anforderungen einer Standardzulassung erfüllen und unterliegen einer spezifischen Überprüfung, ob die für sie festgelegten besonderen Bedingungen oder Auflagen erfüllt sind. Darüber hinaus gelten die Gründe für die Versagung einer Zulassung auch in diesen Fällen entsprechend.

Abänderung 40
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 60

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

(60) Regulatorische Entscheidungen in Bezug auf die Entwicklung, Zulassung und Überwachung von Arzneimitteln können durch den Zugang zu und die Analyse von Gesundheitsdaten unterstützt werden, darunter gegebenenfalls auch Daten aus der Praxis, d. h. außerhalb von klinischen Studien gewonnene Gesundheitsdaten, sowie von Daten, die mithilfe von In-silico-Methoden wie computergestützter Modellierung und Simulation, digitaler molekularer Darstellung und mechanistischer Modellierung, digitaler Zwilling und künstlicher Intelligenz (KI) gewonnen wurden. Die Agentur sollte in der Lage sein, diese Daten zu nutzen, unter anderem über das Data Analysis and Real World Interrogation Network (DARWIN) und die interoperable Infrastruktur des europäischen Raums für Gesundheitsdaten. Mithilfe dieser Lösungen kann die Agentur das Potenzial der Hochleistungsrechentechnik, der künstlichen Intelligenz und von Big Data, darunter die Ergebnisse von mittels In-silico-Methoden durchgeführten Studien, zur Erfüllung ihres Mandats voll ausschöpfen, ohne Persönlichkeitsrechte einzuschränken. Die Agentur sollte ausreichende, wirksame und spezifische technische und organisatorische Maßnahmen ergreifen, um die Grundrechte und Interessen der betroffenen Personen im Einklang mit den Verordnungen (EU) 2016/679^{1a} und (EU) 2018/1725^{1b} des Europäischen Parlaments und des Rates zu schützen. Soweit erforderlich kann die Agentur mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zusammenarbeiten, um dieses Ziel zu erreichen.

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

4.5.2016, S. 1).

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

Abänderung 41
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 65

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Abänderung 42
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 67

Vorschlag der Kommission

(67) Die Agentur sollte in Abstimmung mit den Mitgliedstaaten und der Kommission die wissenschaftlichen Auswahlkriterien für Arzneimittel festlegen, für die eine Unterstützung vor der Zulassung gewährt wird, wobei den aussichtsreichsten Entwicklungen bei Therapien Vorrang einzuräumen ist. Bei Arzneimitteln für medizinische Versorgungslücken steht es

Geänderter Text

(67) Die Agentur sollte in Abstimmung mit den Mitgliedstaaten und der Kommission die wissenschaftlichen Auswahlkriterien für Arzneimittel festlegen, für die eine Unterstützung vor der Zulassung gewährt wird, wobei den **Bedürfnissen der öffentlichen Gesundheit und den** aussichtsreichsten Entwicklungen bei Therapien Vorrang einzuräumen ist. Bei

jedem interessierten Entwickler frei, auf der Grundlage der von der Agentur festgelegten wissenschaftlichen Auswahlkriterien vorläufige Evidenz dafür vorzulegen, dass das Arzneimittel im Hinblick auf die festgestellte medizinische Versorgungslücke einen wesentlichen therapeutischen Fortschritt bewirken könnte.

Arzneimitteln für medizinische Versorgungslücken steht es jedem interessierten Entwickler frei, auf der Grundlage der von der Agentur festgelegten wissenschaftlichen Auswahlkriterien vorläufige Evidenz dafür vorzulegen, dass das Arzneimittel im Hinblick auf die festgestellte medizinische Versorgungslücke einen wesentlichen therapeutischen Fortschritt bewirken könnte.

Abänderung 43
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 68 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Abänderung 44
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 76

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(76) Zudem wird es als angemessen erachtet, dass die Kommission die Möglichkeit hat, zur Bewältigung gesundheitlicher Notlagen befristete Notfallzulassungen zu erteilen. Befristete Notfallzulassungen können erteilt werden,

(76) Zudem wird es als angemessen erachtet, dass die Kommission die Möglichkeit hat, zur Bewältigung gesundheitlicher Notlagen befristete Notfallzulassungen zu erteilen. Befristete Notfallzulassungen können erteilt werden,

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

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

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

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

Abänderung 46
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 77

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

(77) Die Entwicklung antimikrobieller Resistenzen gibt zunehmend Anlass zur Sorge, und die Entwicklungspipeline für wirksame antimikrobielle Wirkstoffe wird aufgrund eines Marktversagens behindert, **wobei Forschung und Entwicklung (FuE) zu antimikrobiellen Wirkstoffen durch den geringen Marktwert von antimikrobiellen Arzneimitteln behindert werden**. Daher **muss die Wirksamkeit vorhandener antimikrobieller Mittel möglichst lange gewahrt bleiben, und es muss eine Reihe neuer** Maßnahmen in Betracht gezogen werden, um die Entwicklung prioritärer antimikrobieller Mittel, die wirksam gegen antimikrobielle Resistenzen eingesetzt werden können, zu fördern und Unternehmen – häufig KMU **und Einrichtungen ohne Erwerbszweck** – mit Investitionsabsichten in diesem Bereich zu unterstützen. **Ebenso ist es notwendig, die Erforschung und Entwicklung neuartiger antimikrobieller Mittel in den verschiedenen Phasen der Entwicklung antimikrobieller Mittel zu unterstützen, insbesondere durch Markteintrittsprämien und Zahlungen für die Erreichung von Etappenzielen. Darüber hinaus kann die Einführung von Abonnement-Modellen, die das Volumen der Verkäufe antimikrobieller Mittel von der erhaltenen Vergütung trennen, insbesondere durch freiwillige gemeinsame Beschaffung, dazu beitragen, ein solches Marktversagen zu überwinden. Solche Maßnahmen sollten die Entwicklung alternativer Behandlungsmöglichkeiten, etwa von Bakteriophagen, die gegen multiresistente Bakterien wirksam sind und als alternative Behandlungsmöglichkeit oder gemeinsam mit Antibiotika verwendet werden können, begünstigen. Das Problem der antimikrobiellen Resistenz wird jedoch nicht allein durch FuE gelöst werden. Um eine umsichtige Verwendung der vorhandenen Antibiotika sicherzustellen, sollte die Agentur auch die Entwicklung und Beschaffung von Schnelldiagnoseinstrumenten unterstützen.**

Abänderung 47
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 77 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Abänderung 48
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 77 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(77b) Zahlungen für das Erreichen von Etappenzielel sind eine finanzielle Belohnung in der Frühphase, die gewährt wird, wenn bestimmte FuE-Ziele vor der Marktzulassung erreicht werden, z. B. beim erfolgreichen Abschluss von Phase I. Diese Mechanismen würden zwar in erster Linie dazu dienen, den Zugang zu bestehenden antimikrobiellen Mitteln zu ermöglichen, könnten aber auch neue antimikrobielle Mittel in der Entwicklungsphase unterstützen. Abonnement-Modelle bestehen aus einer Reihe von Zahlungen an Antibiotikaentwickler dafür, dass diese eine behördliche Zulassung für ein Antibiotikum erhalten haben, das bestimmte vordefinierte Kriterien erfüllt.

Ein Abonnementen-Modell im Rahmen freiwilliger Vereinbarungen über die gemeinsame Beschaffung dürfte die Bedenken der Entwickler ausräumen, indem sichergestellt wird, dass es bei der Entwicklung einen Markt für antimikrobielle Mittel gibt.

Abänderung 49
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 78 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(78a) Um anhaltende und künftige schwerwiegende Herausforderungen für die öffentliche Gesundheit wirksam anzugehen, insbesondere das Problem der antimikrobiellen Resistenz, und dabei auf vorhandenen Ressourcen aufzubauen, sollte die Europäische Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (HERA oder die Behörde) als gesonderte Struktur innerhalb der Rechtspersönlichkeit des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) eingerichtet werden, das mit der Verordnung (EG) Nr. 851/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates^{1a} eingerichtet wurde. Die Behörde sollte für die Erstellung, Koordinierung und Umsetzung des langfristigen europäischen Portfolios biomedizinischer Forschung und der Entwicklungsagenda für medizinische Gegenmaßnahmen gegen bestehende und sich herausbildende Bedrohungen der öffentlichen Gesundheit zuständig sein; ebenso sollte sie Instrumente bereitstellen, um den unionsweiten Zugang zu diesen Produkten, einschließlich Instrumenten zur Förderung der Kapazitäten in den Bereichen Herstellung, Beschaffung, Bevorratung und Verteilung medizinischer Gegenmaßnahmen und anderer vorrangiger Arzneimittel in der Union, sicherzustellen. Die Behörde wird eine entscheidende Rolle bei der globalen Bekämpfung von Gesundheitsgefahren spielen. Die Behörde sollte sich in erster Linie auf die Bekämpfung der dringendsten Gesundheitsgefahren, einschließlich antimikrobieller Resistenzen und Arzneimittelengpässe, konzentrieren. Mit der Zunahme ihrer Kapazitäten sollte die Behörde jedoch in Zukunft ihren

Aufgabenbereich ausdehnen, insbesondere, um sonstigen ungedeckten medizinischen Bedarf zu decken, etwa bei seltenen oder vernachlässigten Krankheiten. Die Behörde sollte über ausreichend Ressourcen verfügen, um ihr Mandat auszuüben.

1a Verordnung (EG) Nr. 851/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. April 2004 zur Errichtung eines Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (Abl. L 142 vom 30.4.2004, S. 1).

Abänderung 50
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 78 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Abänderung 51
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 78 c (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

^{1a} 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).

Abänderung 52
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 79

Vorschlag der Kommission

(79) Die Einführung eines Gutscheins, mit dem die Entwicklung prioritärer antimikrobieller Mittel durch **ein zusätzliches Jahr des gesetzlichen Datenschutzes** belohnt wird, **kann** den Entwicklern prioritärer antimikrobieller Mittel die nötige finanzielle Unterstützung bieten. Um jedoch sicherzustellen, dass die finanzielle Vergünstigung, die letztlich von den Gesundheitssystemen gezahlt wird, größtenteils beim Entwickler des prioritären antimikrobiellen Mittels und nicht beim Käufer des Gutscheins ankommt, sollte die Anzahl der auf dem Markt verfügbaren Gutscheine auf ein Minimum beschränkt werden. Daher ist es erforderlich, strenge Bedingungen für die Gewährung, Übertragung und Verwendung des Gutscheins festzulegen und der Kommission außerdem die Möglichkeit zu geben, den Gutschein unter bestimmten Umständen zu widerrufen.

Geänderter Text

(79) *Als Alternative für Entwickler, die keine Markteintrittsprämien und keine Systeme zur Vergütung von Etappenzielen in Anspruch genommen haben, kann* die Einführung eines Gutscheins, mit dem die Entwicklung prioritärer antimikrobieller Mittel durch **einen zusätzlichen Zeitraum des Unterlagenschutzes** belohnt wird, den Entwicklern prioritärer antimikrobieller Mittel die nötige finanzielle Unterstützung bieten. Um jedoch sicherzustellen, dass die finanzielle Vergünstigung, die letztlich von den Gesundheitssystemen gezahlt wird, größtenteils beim Entwickler des prioritären antimikrobiellen Mittels und nicht beim Käufer des Gutscheins ankommt, sollte die Anzahl der auf dem Markt verfügbaren Gutscheine auf ein Minimum beschränkt werden. Daher ist es erforderlich, strenge Bedingungen für die Gewährung, Übertragung und Verwendung des Gutscheins festzulegen und der Kommission außerdem die Möglichkeit zu geben, den Gutschein unter bestimmten Umständen zu widerrufen. **Darüber hinaus sollte der für die Übertragung des Gutscheins gezahlte**

Geldwert an die Behörde überwiesen werden, die den entsprechenden Betrag in jährlichen Tranchen dem Zulassungsinhaber bereitstellen sollte, um die Herstellungskapazität und die Lieferung des prioritären antimikrobiellen Mittels, für das der Gutschein erstellt wurde, sicherzustellen.

Abänderung 53
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 80

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Abänderung 54
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 81

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

(81) Um ein hohes Maß an Transparenz und vollständige Informationen über die wirtschaftlichen Auswirkungen des übertragbaren Gutscheins für **die Unterlagenexklusivität**, insbesondere im Hinblick auf das Risiko einer Überkompensation von Investitionen, sicherzustellen, muss der Entwickler eines prioritären antimikrobiellen Mittels Informationen über jede direkte finanzielle Unterstützung bereitstellen, die für die entwicklungsbezogene Forschung zu diesem prioritären antimikrobiellen Mittel gewährt

Erklärung sollte jede direkte finanzielle Unterstützung aus allen Quellen weltweit angegeben werden.

wurde. In der diesbezüglichen Erklärung sollte jede direkte finanzielle Unterstützung aus allen Quellen weltweit **und jede indirekte finanzielle Unterstützung gemäß Artikel 57 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG]** angegeben werden.

Abänderung 55
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 82

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Abänderung 56
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 83

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

werden sollte.

werden sollte. *Darüber hinaus sollte die Kommission bis zum ... [fünf Jahre nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung] einen Bewertungsbericht über die Wirksamkeit sowohl der Regelungen zur Vergütung von Etappenzielen als auch der übertragbaren Gutscheine bei der Entwicklung prioritärer antimikrobieller Mittel vorlegen.*

Abänderung 57
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 86

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Abänderung 58
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 88

Vorschlag der Kommission

(88) Die Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates⁵⁵ hat sich bei der Förderung der Entwicklung von Arzneimitteln für seltene Leiden in der Union als erfolgreich erwiesen; daher sind Maßnahmen auf Unionsebene unkoordinierten Maßnahmen der Mitgliedstaaten vorzuziehen, die zu Wettbewerbsverzerrungen und Hemmnissen im Handel innerhalb der Union führen können.

Geänderter Text

(88) Die Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates⁵⁵ hat sich bei der Förderung der Entwicklung von Arzneimitteln für seltene Leiden in der Union als erfolgreich erwiesen, *auch wenn weitere Fortschritte erforderlich sind, da für 95 % der seltenen Krankheiten nach wie vor keine zugelassenen Behandlungen vorhanden sind und die für 5 % der seltenen Krankheiten verfügbaren Behandlungen nicht unbedingt transformativ oder kurativ sind*. Daher sind Maßnahmen auf Unionsebene unkoordinierten Maßnahmen der Mitgliedstaaten vorzuziehen, die zu Wettbewerbsverzerrungen und Hemmnissen im Handel innerhalb der Union führen

können. ***Die Union sollte auf ihrem Erfolg aufbauen, um im Rahmen dieser Verordnung für ein ähnliches Maß an Innovation zu sorgen und Innovationen voranzubringen.***

⁵⁵ Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden (ABl. L 18 vom 22.1.2000, S. 1).

⁵⁵ Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden (ABl. L 18 vom 22.1.2000, S. 1).

Abänderung 59 Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 90

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Abänderung 60 Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 92

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

entfällt

wissenschaftlichen Gründen für bestimmte Leiden nicht geeignet sind. Darüber hinaus erfordern die Ausweisungskriterien den Erlass von Durchführungsmaßnahmen durch die Kommission.

Abänderung 61
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 92 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Abänderung 62
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 93

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(93) Wenn in der Union bereits eine zufriedenstellende Methode für die Diagnose, Prävention oder Behandlung *des* betreffenden **Leidens** zugelassen wurde, muss das Arzneimittel für seltene Leiden von signifikantem Nutzen für die von der Erkrankung betroffenen Personen sein. In diesem Zusammenhang gilt ein in einem Mitgliedstaat zugelassenes Arzneimittel allgemein als in der gesamten Union zugelassen. Es muss nicht auf Unionsebene oder in allen Mitgliedstaaten zugelassen sein, um als zufriedenstellende Methode zu gelten. Darüber hinaus können allgemein verwendete, nicht zulassungspflichtige Methoden für die Diagnose, Prävention oder Behandlung als zufriedenstellend angesehen werden, wenn ihre Wirksamkeit und Sicherheit wissenschaftlich nachgewiesen sind. In bestimmten Fällen **können** Arzneimittel, die in einer Apotheke aufgrund einer ärztlichen Verschreibung oder nach Vorschrift eines Arzneibuchs für einen bestimmten Patienten zubereitet werden und für die unmittelbare Abgabe an Patienten, die Kunden dieser Apotheke sind, bestimmt sind, als zufriedenstellende Behandlung

(93) Wenn in der Union bereits eine zufriedenstellende Methode für die Diagnose, Prävention oder Behandlung *der* betreffenden **Erkrankung** zugelassen wurde, muss das Arzneimittel für seltene Leiden von signifikantem Nutzen für die von der Erkrankung betroffenen Personen sein. In diesem Zusammenhang gilt ein in einem Mitgliedstaat zugelassenes Arzneimittel allgemein als in der gesamten Union zugelassen. Es muss nicht auf Unionsebene oder in allen Mitgliedstaaten zugelassen sein, um als zufriedenstellende Methode zu gelten. Darüber hinaus können allgemein verwendete, nicht zulassungspflichtige Methoden für die Diagnose, Prävention oder Behandlung als zufriedenstellend angesehen werden, wenn ihre Wirksamkeit und Sicherheit wissenschaftlich nachgewiesen sind. In bestimmten Fällen **sollten** Arzneimittel, die in einer Apotheke aufgrund einer ärztlichen Verschreibung oder nach Vorschrift eines Arzneibuchs für einen bestimmten Patienten zubereitet werden und für die unmittelbare Abgabe an Patienten, die Kunden dieser Apotheke sind, bestimmt sind, **auch** als zufriedenstellende

angesehen werden, wenn sie gut bekannt und sicher sind und ihre Anwendung bei der betreffenden Patientenpopulation in der Union allgemein üblich ist.

Behandlung angesehen werden, wenn sie gut bekannt und sicher sind und ihre Anwendung bei der betreffenden Patientenpopulation in der Union allgemein üblich ist.

Abänderung 63
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 95

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Abänderung 64
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 103

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

entfällt

Abänderung 65
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 104

Vorschlag der Kommission

(104) Um Forschung und Entwicklung zu neuen therapeutischen Indikationen zu belohnen, wird für eine neue therapeutische

Geänderter Text

(104) Zur Maximierung des potenziellen Nutzens der klinischen Forschung sollte die weitere Erforschung neuer Indikationen

Indikation ein zusätzlicher Marktexasklusivitätszeitraum von einem Jahr gewährt (begrenzt auf höchstens zwei Indikationen).

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

Abänderung 66
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 105 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Abänderung 67
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 105 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(105b) Eines der übergeordneten Ziele dieser Verordnung ist es, dazu beizutragen, dass dem medizinischen Bedarf von Patienten mit seltenen Leiden nachgekommen wird, dass die Erschwinglichkeit von Arzneimitteln für seltene Leiden und der Zugang der Patienten zu Arzneimitteln für seltene Leiden in der gesamten Union verbessert werden und dass Innovation in Bereichen, in denen ein entsprechender Bedarf besteht, gefördert wird. Zwar tragen auch andere Programme und Strategien der Union zur Erreichung dieser Ziele bei, doch stehen Menschen mit seltenen Erkrankungen nach wie vor vor zahlreichen und komplexen Herausforderungen, wie z. B. verspäteten Diagnosen, einem Mangel an

verfügbareren transformativen Behandlungen und Schwierigkeiten beim Zugang zu Behandlungen an ihrem Wohnort, was die Fragmentierung des Marktes in den Mitgliedstaaten widerspiegelt. Da der Mehrwert der Union bei der Berücksichtigung der Bedürfnisse von Menschen, mit seltenen Krankheiten, aufgrund der geringen Zahl an Patienten und Sachverständigen sowie aufgrund der schlechten Datenlage und der geringen Ressourcen außerordentlich hoch ist, sollte die Kommission ergänzend zu dieser Verordnung einen speziellen Rahmen für seltene Krankheiten ausarbeiten, um einschlägige Rechtsvorschriften, Strategien und Programme miteinander zu verknüpfen und nationale Strategien zu unterstützen, damit dem ungedeckten medizinischen Bedarf von Menschen mit seltenen Krankheiten besser begegnet und die Bedürfnisse ihrer Pflegepersonen besser erfüllt werden können. Dieser Rahmen sollte bedarfs- und zielorientiert sein und in Absprache mit den Mitgliedstaaten und Patientenorganisationen sowie gegebenenfalls mit anderen interessierten Kreisen entwickelt werden.

Abänderung 68
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 112

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Abänderung 69
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 126

Vorschlag der Kommission

(126) Es müssen Vorkehrungen zur Überwachung der von der Union zugelassenen Arzneimittel getroffen werden, vor allem zur intensiven Überwachung unerwünschter Wirkungen dieser Arzneimittel im Rahmen der Pharmakovigilanz-Tätigkeiten der Union, um sicherzustellen, dass jedes Arzneimittel, das unter normalen Verwendungsbedingungen ein negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis aufweist, rasch vom Markt genommen wird.

Geänderter Text

(126) Es müssen Vorkehrungen zur Überwachung der von der Union zugelassenen Arzneimittel getroffen werden, vor allem zur intensiven Überwachung unerwünschter Wirkungen dieser Arzneimittel im Rahmen der Pharmakovigilanz-Tätigkeiten der Union, **und es müssen Daten aus der Praxis erhoben werden**, um sicherzustellen, dass jedes Arzneimittel, das unter normalen Verwendungsbedingungen ein negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis aufweist, rasch vom Markt genommen wird.

Abänderung 70
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 129

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Abänderung 71
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 132 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Abänderung 72
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 132 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Abänderung 73
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 132 c (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(132c) *Mit der Möglichkeit der Einrichtung von Reallaboren im Rahmen dieser Verordnung werden folgende Ziele verfolgt: der Agentur und den zuständigen nationalen Behörden ein besseres Verständnis für technische und wissenschaftliche Entwicklungen zu*

ermöglichen, Entwickeln die Möglichkeit zu geben, in Absprache mit den zuständigen Behörden in einer kontrollierten Umgebung innovative Arzneimittel und damit im Zusammenhang stehende Technologien, für die der derzeitige Rechtsrahmen nicht ausgelegt ist, zu testen und zu entwickeln sowie mögliche künftige Anpassungen des Rechtsrahmens für die Zulassung von Humanarzneimitteln in der Union zu ermitteln.

Abänderung 74
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 133

Vorschlag der Kommission

(133) Reallabore können die Möglichkeit bieten, die Regulierung durch proaktives regulatorisches Lernen weiterzuentwickeln, wodurch Regulierungsbehörden besseres regulatorisches Wissen erlangen und auf der Grundlage von Evidenz aus der Praxis die besten Mittel zur Regulierung von Innovationen ermitteln können, insbesondere in einem sehr frühen Stadium der Entwicklung eines Arzneimittels, was mit Blick auf hohe Unsicherheit und das Problem von Versorgungsunterbrechungen sowie bei Ausarbeitung neuer Maßnahmen besonders wichtig sein kann. Reallabore **geben** ein strukturiertes Experimentierfeld **vor und ermöglichen** es, falls geeignet in einer realen Umgebung, innovative Technologien, Arzneimittel, Dienstleistungen oder Konzepte – derzeit insbesondere im Zusammenhang mit der Digitalisierung oder dem Einsatz von künstlicher Intelligenz und maschinellem Lernen im Lebenszyklus von Arzneimitteln, von der Entdeckung über die Entwicklung bis hin zur Verabreichung von Arzneimitteln – für einen begrenzten Zeitraum und in einem begrenzten Teil einer Branche oder eines Gebiets unter Regulierungsaufsicht und Sicherstellung angemessener Schutzmaßnahmen zu erproben. In seinen Schlussfolgerungen vom 23. Dezember 2020 hat der Rat die Kommission angeregt, bei der Ausarbeitung und Überprüfung von Rechtsvorschriften die Verwendung von Reallaboren von Fall zu Fall in Betracht zu ziehen.

Geänderter Text

(133) Reallabore können die Möglichkeit bieten, die Regulierung durch proaktives regulatorisches Lernen weiterzuentwickeln, wodurch Regulierungsbehörden besseres regulatorisches Wissen erlangen und auf der Grundlage von Evidenz aus der Praxis die besten Mittel zur Regulierung von Innovationen ermitteln können, insbesondere in einem sehr frühen Stadium der Entwicklung eines Arzneimittels, was mit Blick auf hohe Unsicherheit und das Problem von Versorgungsunterbrechungen sowie bei Ausarbeitung neuer Maßnahmen besonders wichtig sein kann. **KMU und Start-up-Unternehmen sollten auch die Möglichkeit haben, Reallabore zu nutzen, die es ihnen gegebenenfalls ermöglichen, ihr Know-how und ihre Erfahrung einzubringen. Reallabore können einen kontrollierten Rahmen bieten, indem sie ein strukturiertes Experimentierfeld bereitstellen, das es ermöglicht**, falls geeignet in einer realen Umgebung, innovative Technologien, Arzneimittel, Dienstleistungen oder Konzepte – derzeit insbesondere im Zusammenhang mit der Digitalisierung oder dem Einsatz von künstlicher Intelligenz und maschinellem Lernen im Lebenszyklus von Arzneimitteln, von der Entdeckung über die Entwicklung bis hin zur Verabreichung von Arzneimitteln – für einen begrenzten Zeitraum und in einem begrenzten Teil einer Branche oder eines Gebiets unter Regulierungsaufsicht und Sicherstellung angemessener Schutzmaßnahmen zu erproben. **Sie ermöglichen es den für die Durchführung und Durchsetzung der**

Rechtsvorschriften zuständigen Behörden, bei der Erprobung innovativer Arzneimittel im Einzelfall ein gewisses Maß an Flexibilität walten zu lassen, damit diese Produkte den Patienten zur Verfügung gestellt werden können, ohne dass die Standards für Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit beeinträchtigt werden. Reallabore sollten es der Agentur grundsätzlich ermöglichen, zu beurteilen, ob ein angepasster Rahmen für das betreffende Arzneimittel sinnvoll ist und entwickelt werden sollte. Da Reallabore nicht unbegrenzt fortbestehen sollten, sollte das betreffende Arzneimittel nach seiner Fertigstellung gegebenenfalls durch einen angepassten Rahmen geregelt werden. In seinen Schlussfolgerungen vom 23. Dezember 2020 hat der Rat die Kommission angeregt, bei der Ausarbeitung und Überprüfung von Rechtsvorschriften die Verwendung von Reallaboren von Fall zu Fall in Betracht zu ziehen.

Abänderung 75
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 134

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Abänderung 76
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 135

Vorschlag der Kommission

(135) Die Einrichtung eines Reallabors sollte auf der Grundlage eines Beschlusses der Kommission auf Empfehlung der Agentur erfolgen. **Eine** solcher Beschluss sollte auf der Grundlage eines ausführlichen Plans gefasst werden, in dem die Besonderheiten des Reallabors dargelegt und die abzudeckenden Arzneimittel beschrieben

Geänderter Text

(135) Die Einrichtung eines Reallabors sollte auf der Grundlage eines Beschlusses der Kommission auf Empfehlung der Agentur erfolgen. **Ein** solcher Beschluss sollte auf der Grundlage eines ausführlichen **und umfassenden** Plans gefasst werden, in dem die Besonderheiten des Reallabors dargelegt und die abzudeckenden Arzneimittel

werden. Ein Reallabor sollte für einen befristeten Zeitraum bestehen und kann jederzeit aus Gründen der öffentlichen Gesundheit beendet werden. Die mithilfe von Reallaboren gewonnenen Erkenntnisse sollten in künftige Änderungen des Rechtsrahmens einfließen, damit die besonderen innovativen Aspekte vollständig in die Arzneimittelregulierung integriert werden. Gegebenenfalls kann die Kommission auf der Grundlage der Ergebnisse eines Reallabors die bestehenden Rahmenbedingungen anpassen.

Abänderung 77
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 135 a (neu)

Vorschlag der Kommission

beschrieben werden. Ein Reallabor sollte für einen befristeten Zeitraum bestehen und kann jederzeit aus Gründen der öffentlichen Gesundheit beendet werden. Die mithilfe von Reallaboren gewonnenen Erkenntnisse sollten in künftige Änderungen des Rechtsrahmens einfließen, damit die besonderen innovativen Aspekte vollständig in die Arzneimittelregulierung integriert werden. Gegebenenfalls kann die Kommission auf der Grundlage der Ergebnisse eines Reallabors die bestehenden Rahmenbedingungen anpassen.

Geänderter Text

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

Abänderung 78
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 135 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

reagieren. Diese Erfahrung macht deutlich, dass alle Akteure entschlossene Anstrengungen unternehmen müssen, um das Problem der kritischen Engpässe anzugehen.

Abänderung 79
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 136

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Abänderung 80
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 137

Vorschlag der Kommission

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

kann.

Geänderter Text

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

Abänderung 81
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 138

Vorschlag der Kommission

(138) Die zuständigen nationalen Behörden sollten die Befugnis erhalten, Engpässe sowohl bei nach einem nationalen Verfahren zugelassenen Arzneimitteln als auch bei nach

Geänderter Text

(138) Die zuständigen nationalen Behörden sollten die Befugnis erhalten, Engpässe sowohl bei nach einem nationalen Verfahren zugelassenen Arzneimitteln als auch bei nach

dem zentralisierten Verfahren zugelassenen Arzneimitteln auf der Grundlage von Meldungen der Zulassungsinhaber zu überwachen. Die Agentur sollte ermächtigt werden, Engpässe bei Arzneimitteln, die nach dem zentralisierten Verfahren zugelassen sind, ebenfalls auf der Grundlage von Meldungen der Zulassungsinhaber zu überwachen. Werden kritische Engpässe festgestellt, sollten die zuständigen nationalen Behörden und die Agentur beim Engpassmanagement koordiniert vorgehen, und zwar unabhängig davon, ob das von dem Engpass betroffene Arzneimittel nach dem zentralisierten oder nach einem nationalen Verfahren zugelassen ist. Zulassungsinhaber und andere einschlägige Stellen müssen die für die Überwachung relevanten Informationen zur Verfügung stellen. Auch Großhändler und andere natürliche oder juristische Personen, einschließlich Patientenorganisationen oder Angehörige der Gesundheitsberufe, können der zuständigen Behörde einen Engpass bei einem bestimmten Arzneimittel, das in dem betreffenden Mitgliedstaat vermarktet wird, melden. Die hochrangige Lenkungsgruppe zur Überwachung von Engpässen bei Arzneimitteln und zur Sicherheit von Arzneimitteln (im Folgenden „Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln“), die mit der Verordnung (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates⁵⁶ innerhalb der Agentur bereits eingerichtet wurde, sollte eine Liste kritischer Arzneimittelengpässe führen und die Überwachung dieser Engpässe durch die Agentur sicherstellen. Die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln sollte auch eine Liste kritischer Arzneimittel führen, die nach der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] oder der vorliegenden Verordnung zugelassen wurden, um die Überwachung der Versorgung mit diesen Arzneimitteln sicherzustellen. Die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln kann Empfehlungen dazu abgeben, welche Vorkehrungen Zulassungsinhaber, Mitgliedstaaten, die Kommission und andere Stellen treffen sollten, um kritische Engpässe zu beheben oder die Sicherheit der Versorgung des Marktes mit diesen kritischen Arzneimitteln sicherzustellen. Die Kommission kann Durchführungsrechtsakte erlassen, um sicherzustellen, dass

dem zentralisierten Verfahren zugelassenen Arzneimitteln auf der Grundlage von Meldungen der Zulassungsinhaber zu überwachen. Die Agentur sollte ermächtigt werden, Engpässe bei Arzneimitteln, die nach dem zentralisierten Verfahren zugelassen sind, ebenfalls auf der Grundlage von Meldungen der Zulassungsinhaber zu überwachen. **Informationen über solche Engpässe sollten auf dem in dieser Verordnung vorgesehenen Europäischen Internetportal für Arzneimittel bereitgestellt werden.** Werden kritische Engpässe festgestellt, sollten die zuständigen nationalen Behörden und die Agentur beim Engpassmanagement koordiniert vorgehen, und zwar unabhängig davon, ob das von dem Engpass betroffene Arzneimittel nach dem zentralisierten oder nach einem nationalen Verfahren zugelassen ist, **und Patienten, Verbrauchern und Angehörigen der Gesundheitsberufe die notwendigen Informationen, auch über die voraussichtliche Dauer des Engpasses und die verfügbaren Alternativen, zur Verfügung stellen.** Zulassungsinhaber und andere einschlägige Stellen, **Einführer, Hersteller und Lieferanten** müssen die für die Überwachung relevanten Informationen zur Verfügung stellen. Auch Großhändler und andere natürliche oder juristische Personen, einschließlich Patientenorganisationen oder Angehörige der Gesundheitsberufe **sowie Verbraucher und andere Personen oder Rechtsträger, die ermächtigt oder befugt sind, Arzneimittel an die Öffentlichkeit abzugeben,** können der zuständigen Behörde einen Engpass bei einem bestimmten Arzneimittel, das in dem betreffenden Mitgliedstaat vermarktet wird, melden. Die hochrangige Lenkungsgruppe zur Überwachung von Engpässen bei Arzneimitteln und zur Sicherheit von Arzneimitteln (im Folgenden „Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln“), die mit der Verordnung (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates⁵⁶ innerhalb der Agentur bereits eingerichtet wurde, sollte eine Liste kritischer Arzneimittelengpässe führen und die Überwachung dieser Engpässe durch die Agentur sicherstellen. Die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln sollte auch eine Liste kritischer Arzneimittel führen, die nach der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] oder der

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

vorliegenden Verordnung zugelassen wurden, um die Überwachung der Versorgung mit diesen Arzneimitteln sicherzustellen. Die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln kann Empfehlungen dazu abgeben, welche Vorkehrungen Zulassungsinhaber, Mitgliedstaaten, die Kommission und andere Stellen treffen sollten, um kritische Engpässe zu beheben oder die Sicherheit der Versorgung des Marktes mit diesen kritischen Arzneimitteln sicherzustellen.
Diese Maßnahmen zur Gewährleistung der Versorgungssicherheit sollten gegebenenfalls auch die Nutzung regulatorischer Flexibilitäten, z. B. in Bezug auf Verpackungs- und Kennzeichnungsanforderungen, umfassen. Solche Flexibilitäten sollten jedoch hohe Qualitäts- und Sicherheitsstandards nicht aushöhlen. Die Kommission kann Durchführungsrechtsakte erlassen, um sicherzustellen, dass Zulassungsinhaber, Großhändler oder andere einschlägige Stellen geeignete Vorkehrungen treffen, die auch den Aufbau oder die Aufrechterhaltung von Reservelagerbeständen umfassen können.

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

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

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Abänderung 83
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 138 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Abänderung 84
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 139 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Abänderung 85
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 140

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(140) Es ist anerkannt, dass ein besserer Zugang zu Informationen die Öffentlichkeit sensibilisiert und ihr Gelegenheit für Äußerungen gibt, die von den Behörden gebührend berücksichtigt werden können. Die Öffentlichkeit sollte daher Zugang zu den Informationen im Arzneimittelregister der Union, in der EudraVigilance-Datenbank und der Herstellungs- und

(140) Es ist anerkannt, dass ein besserer Zugang zu Informationen die Öffentlichkeit sensibilisiert, ***das Vertrauen der Öffentlichkeit stärkt*** und ihr Gelegenheit für Äußerungen gibt, die von den Behörden gebührend berücksichtigt werden können. Die Öffentlichkeit sollte daher Zugang zu den Informationen im Arzneimittelregister der Union, in der EudraVigilance-Datenbank

Großhandelsvertriebsdatenbank haben, nachdem die zuständige Behörde alle vertraulichen Geschäftsinformationen gelöscht hat. **Die Verordnung (EG) Nr. 1049/2001** des Europäischen Parlaments und des Rates⁵⁷ verschafft dem Recht auf Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten größtmögliche Wirksamkeit und legt die allgemeinen Grundsätze und die Ausnahmen für einen solchen Zugang fest. Die Agentur sollte daher einen möglichst uneingeschränkten Zugang zu den Dokumenten gewähren, wobei sie das Recht auf Information sorgfältig gegen geltende Datenschutzanforderungen abwägt. Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 sollten im Wege von Ausnahmen bestimmte öffentliche und private Interessen, beispielsweise im Hinblick auf personenbezogene Daten und vertrauliche Geschäftsinformationen, geschützt werden.

und der Herstellungs- und Großhandelsvertriebsdatenbank haben, nachdem die zuständige Behörde alle vertraulichen Geschäftsinformationen gelöscht hat, *es sei denn, es besteht ein überwiegendes öffentliches Interesse an der Verbreitung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001* des Europäischen Parlaments und des Rates⁵⁷. **Die Verordnung (EG) Nr. 1049/2001** verschafft dem Recht auf Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten größtmögliche Wirksamkeit und legt die allgemeinen Grundsätze und die Ausnahmen für einen solchen Zugang fest. Die Agentur sollte daher einen möglichst uneingeschränkten Zugang zu den Dokumenten gewähren, wobei sie das Recht auf Information sorgfältig gegen geltende Datenschutzanforderungen abwägt. Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 sollten im Wege von Ausnahmen bestimmte öffentliche und private Interessen, beispielsweise im Hinblick auf personenbezogene Daten und vertrauliche Geschäftsinformationen, geschützt werden.

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

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

Abänderung 86 Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 149

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Abänderung 87
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 155

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Abänderung 88
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 1 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Abänderung 89
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 2 – Absatz 2 – Nummer 7

Vorschlag der Kommission

7. „signifikanter Nutzen“ einen klinisch

Geänderter Text

7. „signifikanter Nutzen“ einen klinisch

relevanten Vorteil oder einen bedeutenden Beitrag eines Arzneimittels für seltene Leiden zur Patientenversorgung, wenn dieser Vorteil oder Beitrag einem **wesentlichen** Teil der Zielpopulation zugutekommt;

Abänderung 90

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 2 – Absatz 2 – Nummer 8 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

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

Abänderung 91

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 2 – Absatz 2 – Nummer 8 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

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

Abänderung 92

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 2 – Absatz 2 – Nummer 10

Vorschlag der Kommission

10. „Reallabor“ **bezeichnet** einen Regulierungsrahmen, in dem gemäß einem konkreten Plan und für einen begrenzten Zeitraum unter Regulierungsaufsicht in einer kontrollierten Umgebung innovative oder angepasste regulatorische Lösungen entwickelt, validiert und getestet werden können, **welche** die Entwicklung und Zulassung innovativer Arzneimittel **erleichtern**, die voraussichtlich in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen;

relevanten Vorteil oder einen bedeutenden Beitrag eines Arzneimittels für seltene Leiden zur Patientenversorgung, wenn dieser Vorteil oder Beitrag einem **relevanten** Teil der Zielpopulation zugutekommt;

Geänderter Text

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Vorschlag der Kommission

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

Abänderung 93

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 2 – Absatz 2 – Nummer 12

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

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

Abänderung 94

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 2 – Absatz 2 – Nummer 14 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Abänderung 95

Vorschlag für eine Verordnung

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Abänderung 96

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 5 – Absatz 5

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

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

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

Vorschlag der Kommission

Die Unterlagen müssen eine Erklärung enthalten, dass die klinischen Prüfungen, die außerhalb der Union durchgeführt wurden, den ethischen Anforderungen der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 entsprechen. Diese Angaben und Unterlagen müssen dem einzigartigen Unionscharakter der beantragten Zulassung Rechnung tragen und, abgesehen von Ausnahmefällen, die mit der Anwendung des Markenrechts nach der Verordnung (EU) 2017/1001 des Europäischen Parlaments und des Rates⁶⁶ zusammenhängen, muss in ihnen ein einheitlicher Name für das Arzneimittel verwendet werden. Die Verwendung eines einheitlichen Namens schließt **die Verwendung zusätzlicher Bezeichnungen** nicht aus, wenn dies erforderlich ist, um verschiedene Aufmachungen des betreffenden Arzneimittels kenntlich zu machen.

Geänderter Text

Die Unterlagen müssen eine Erklärung enthalten, dass die klinischen Prüfungen, die außerhalb der Union durchgeführt wurden, den ethischen Anforderungen der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 entsprechen. Diese Angaben und Unterlagen müssen dem einzigartigen Unionscharakter der beantragten Zulassung Rechnung tragen und, abgesehen von Ausnahmefällen, die mit der Anwendung des Markenrechts nach der Verordnung (EU) 2017/1001 des Europäischen Parlaments und des Rates⁶⁶ zusammenhängen, muss in ihnen ein einheitlicher Name für das Arzneimittel verwendet werden. Die Verwendung eines einheitlichen Namens schließt **Folgendes** nicht aus:

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

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

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

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

Abänderung 98
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 6 – Absatz 2 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

Bei Arzneimitteln, die voraussichtlich einen außergewöhnlichen therapeutischen Fortschritt bei Diagnose, Prävention oder

Geänderter Text

Bei Arzneimitteln, die voraussichtlich einen außergewöhnlichen therapeutischen Fortschritt bei Diagnose, Prävention oder

Behandlung eines lebensbedrohenden, zu schwerer Invalidität führenden oder schweren und chronischen Leidens ***in der Union*** bieten, kann die Agentur dem Antragsteller auf Empfehlung des Ausschusses für Humanarzneimittel betreffend die Reife der die Entwicklung betreffenden Daten eine schrittweise Überprüfung der vollständigen Datenpakete für einzelne Module der Angaben und Unterlagen gemäß Absatz 1 anbieten.

Behandlung eines lebensbedrohenden, zu schwerer Invalidität führenden oder schweren und chronischen Leidens bieten ***oder bei denen erwartet wird, dass sie vom Standpunkt der öffentlichen Gesundheit aus von erheblichem Interesse sind, oder die für die Behandlung von Leiden bestimmt sind, für die es in der Union keine zugelassenen Alternativen gibt***, kann die Agentur dem Antragsteller auf Empfehlung des Ausschusses für Humanarzneimittel betreffend die Reife der die Entwicklung betreffenden Daten eine schrittweise Überprüfung der vollständigen Datenpakete für einzelne Module der Angaben und Unterlagen gemäß Absatz 1 anbieten.

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

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Abänderung 100
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 7 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

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

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

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

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

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

Vorschlag der Kommission

Der Ausschuss für Humanarzneimittel beurteilt die Umweltverträglichkeitsprüfung.

Geänderter Text

Der Ausschuss für Humanarzneimittel beurteilt die Umweltverträglichkeitsprüfung **und konsultiert bei Bedarf die in Artikel 150 genannte Ad-hoc-Arbeitsgruppe für Umweltverträglichkeitsprüfungen.**

Abänderung 104
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 9 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

(2) Im **Falle** von Erstsubstanzen oder wenn bei der Beurteilung der vorgelegten Umweltverträglichkeitsprüfung eine neue

Geänderter Text

(2) Im **Fall** von Erstsubstanzen oder wenn bei der Beurteilung der vorgelegten Umweltverträglichkeitsprüfung eine neue

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

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

Abänderung 105 Vorschlag für eine Verordnung Artikel 10 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

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

Vorschlag der Kommission

g) **gegebenenfalls** Einzelheiten etwaiger empfohlener Verpflichtungen zur Durchführung von Wirksamkeitsstudien nach der Zulassung, soweit Bedenken bezüglich einzelner Aspekte der Wirksamkeit des Arzneimittels bestehen und erst nach seinem Inverkehrbringen beseitigt werden können. **Eine** solche Verpflichtung bezüglich der Durchführung solcher Studien baut auf den gemäß Artikel 21 erlassenen

Geänderter Text

g) **falls vorliegend**, Einzelheiten etwaiger empfohlener Verpflichtungen zur Durchführung von Wirksamkeitsstudien nach der Zulassung, soweit Bedenken bezüglich einzelner Aspekte der Wirksamkeit des Arzneimittels bestehen und erst nach seinem Inverkehrbringen beseitigt werden können; **eine** solche Verpflichtung bezüglich der Durchführung solcher Studien baut auf den gemäß Artikel 21 erlassenen

delegierten Rechtsakten auf und trägt den **wissenschaftlichen Leitlinien gemäß Artikel 123 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] Rechnung;**

delegierten Rechtsakten auf und trägt den **in Artikel 123 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] genannten wissenschaftlichen Leitlinien und dem Konsultationsprozess gemäß Artikel 162 dieser Verordnung** Rechnung;

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

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

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

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

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

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

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

Abänderung 114
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 13 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

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

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

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

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

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

Abänderung 118

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 16 – Absatz 3 – Unterabsatz 2 – Spiegelstrich 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Abänderung 119

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 18 – Absatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1) Unter außergewöhnlichen Umständen kann die Kommission, wenn ein Antragsteller nicht in der Lage ist, im Rahmen eines Antrags gemäß Artikel 6 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] auf Zulassung eines Arzneimittels oder einer neuen therapeutischen Indikation einer bestehenden Zulassung gemäß dieser Verordnung umfassende Daten über die Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels unter normalen Verwendungsbedingungen vorzulegen, abweichend von Artikel 6 unter bestimmten Bedingungen eine Zulassung nach Artikel 13 erteilen, wenn folgende Anforderungen erfüllt sind:

(1) Unter außergewöhnlichen Umständen kann die Kommission, wenn ein Antragsteller nicht in der Lage ist, im Rahmen eines Antrags gemäß Artikel 6 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] auf Zulassung eines Arzneimittels oder einer neuen therapeutischen Indikation einer bestehenden Zulassung gemäß dieser Verordnung umfassende Daten über die Wirksamkeit und Sicherheit **und – falls diese Daten fehlen sollten – über das Umweltrisiko** des Arzneimittels unter normalen Verwendungsbedingungen vorzulegen, abweichend von Artikel 6 unter bestimmten Bedingungen eine Zulassung nach Artikel 13 erteilen, wenn folgende Anforderungen erfüllt sind:

Abänderung 120

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 18 – Absatz 2 – Unterabsatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Abänderung 121
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 19 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

(3) Gemäß diesem Artikel erteilte bedingte Zulassungen bzw. zugelassene neue bedingte therapeutische Indikationen unterliegen besonderen Verpflichtungen. Solche besonderen Verpflichtungen – *insbesondere in Bezug auf die in Absatz 4 genannten laufenden oder neuen Studien* – und, sofern zutreffend, die Fristen für deren Erfüllung sind in den Bedingungen für die Zulassung festgelegt. Diese besonderen Verpflichtungen werden von der Agentur in den ersten drei Jahren nach Erteilung der Zulassung jährlich und danach alle zwei Jahre neu beurteilt.

Abänderung 122
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 19 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Abänderung 124

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 19 – Absatz 8 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Abänderung 125

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 19 – Absatz 8 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

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

Abänderung 126

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 20 – Absatz 1 – Unterabsatz 1 – Buchstabe c a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Abänderung 127

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 20 – Absatz 1 – Unterabsatz 3

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

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

Abänderung 128

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 20 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

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

Abänderung 129

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 24 – Absatz 1 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Abänderung 130

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 24 – Absatz 1 – Unterabsatz 2 – Buchstabe f a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

fa) es liegen kommerzielle Gründe vor.

Abänderung 131

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 24 – Absatz 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Abänderung 132

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 24 – Absatz 4 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Abänderung 133

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 24 – Absatz 4 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Abänderung 134

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 25 – Absatz 1 – Unterabsatz 3

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Abänderung 135

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 26 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

(2) Für die Zwecke dieses Artikels bedeutet „compassionate use“, dass ein unter die Kategorien des Artikels 3 Absätze 1 und 2 fallendes Arzneimittel aus humanen Erwägungen einer Gruppe von Patienten zur Verfügung gestellt wird, die an einer zu Invalidität führenden chronischen oder schweren Erkrankung leiden oder deren Erkrankung als lebensbedrohend gilt und die mit einem zugelassenen Arzneimittel nicht zufriedenstellend behandelt werden können. Das betreffende Arzneimittel muss entweder Gegenstand eines Antrags auf Erteilung einer Zulassung nach Artikel 6 sein oder die entsprechende Antragstellung muss unmittelbar bevorstehen oder es muss Gegenstand einer noch nicht abgeschlossenen klinischen Prüfung für die gleiche Indikation sein.

Geänderter Text

(2) Für die Zwecke dieses Artikels bedeutet „compassionate use“, dass ein unter die Kategorien des Artikels 3 Absätze 1 und 2 fallendes Arzneimittel aus humanen Erwägungen **einem einzelnen Patienten oder** einer Gruppe von Patienten zur Verfügung gestellt wird, die an einer zu Invalidität führenden chronischen oder schweren Erkrankung leiden oder deren Erkrankung als lebensbedrohend, **behandlungsresistent oder eine psychische Belastung darstellend gilt oder die sich in Palliativbehandlung befinden** und die mit einem zugelassenen Arzneimittel nicht zufriedenstellend behandelt werden können. Das betreffende Arzneimittel muss entweder Gegenstand eines Antrags auf Erteilung einer Zulassung nach Artikel 6 sein oder die entsprechende Antragstellung muss unmittelbar bevorstehen oder es muss Gegenstand einer noch nicht abgeschlossenen klinischen Prüfung für die gleiche Indikation sein.

Abänderung 136
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 26 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

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

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Abänderung 138
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 26 – Absatz 6

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Abänderung 139
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 26 – Absatz 10

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Abänderung 141
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 32 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

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

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

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

Abänderung 143
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 32 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(3) Das wissenschaftliche Gutachten und seine Aktualisierungen sowie etwaige

(3) Das wissenschaftliche Gutachten und seine Aktualisierungen sowie etwaige

Empfehlungen betreffend die befristete Notfallzulassung werden von der Agentur unverzüglich an die Kommission übermittelt.

Empfehlungen betreffend die befristete Notfallzulassung werden von der Agentur unverzüglich an die Kommission übermittelt.
Das wissenschaftliche Gutachten und die Informationen zum Antrag auf Erteilung einer befristeten Notfallzulassung werden von der Agentur öffentlich zugänglich gemacht.

Abänderung 144
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 33 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Abänderung 145
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 36 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Abänderung 146
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 37 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Wird die befristete Zulassung für ein Arzneimittel aus anderen Gründen als wegen der Sicherheit des Arzneimittels ausgesetzt

Geänderter Text

Wird die befristete Zulassung für ein Arzneimittel aus anderen Gründen als wegen der Sicherheit des Arzneimittels ausgesetzt

oder widerrufen oder endet die Gültigkeit dieser befristeten Notfallzulassung, so können die Mitgliedstaaten unter außergewöhnlichen Umständen die Abgabe des Arzneimittels an Patienten, die bereits damit behandelt werden, während eines Übergangszeitraums zulassen.

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

Abänderung 147
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 39 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 39a

Regelung für Vergütungen für die Erreichung von Etappenziele

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

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

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

erstellte Liste.

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

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

Die Gewährung von Vergütungen für die Erreichung von Etappenzielen ist an rechtliche Verpflichtungen geknüpft, die Zahlungen für Folgendes zu verwenden:

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

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

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

^{1a} 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).

^{1b} 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).

Abänderung 148
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 39 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 39b
Abonnementmodell für die gemeinsame Beschaffung antimikrobieller Mittel

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

(2) Einem gemeinsamen Beschaffungsverfahren gemäß Absatz 1 geht eine Vereinbarung über die gemeinsame Beschaffung zwischen den Parteien voraus, in der die praktischen Modalitäten des Abonnementmodellsystems und anderer Verfahren, einschließlich der

Laufzeit des Abonnementvertrags und der Möglichkeit einer parallelen Beschaffung, festgelegt sind.

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

- a) Entkopplung oder teilweise Entkopplung der Finanzierung vom Verkaufsvolumen des antimikrobiellen Mittels,**
- b) Verpflichtung zur kontinuierlichen und ausreichenden Versorgung in vorab vereinbarten Mengen,**
- c) Verpflichtung zu den Plänen für den verantwortungsvollen Umgang mit antimikrobiellen Mitteln und für den Zugang dazu gemäß Artikel 17 Absatz 1 Buchstabe a der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG],**
- d) Verpflichtung zu der Umweltverträglichkeitsprüfung gemäß Artikel 22 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG],**
- e) Vorlage eines globalen Zugangsplans zur Versorgung von Drittländern mit einem kritischen Bedarf, auch über Entwicklungspartner oder freiwillige Lizenzvergabe.**

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

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

^{1a} Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juli 2018 über die Haushaltsumsetzung für den Gesamthaushalt der Union, zur Änderung der Verordnungen (EU) Nr. 1296/2013, (EU) Nr. 1301/2013, (EU) Nr. 1303/2013, (EU) Nr. 1304/2013, (EU) Nr. 1309/2013, (EU) Nr. 1316/2013, (EU) Nr. 223/2014, (EU) Nr. 283/2014 und des Beschlusses Nr. 541/2014/EU sowie zur Aufhebung der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 (ABl. L 193 vom 30.7.2018, S. 1).

Abänderung 149
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 40 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Abänderung 150
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 40 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2a) Die Kommission erlässt im Einklang

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

Abänderung 152
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 40 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

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

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

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

Geänderter Text

entfällt

Abänderung 153
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 40 – Absatz 4 – Unterabsatz 1 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Abänderung 154
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 40 – Absatz 4 – Unterabsatz 1 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Abänderung 155
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 40 – Absatz 4 – Unterabsatz 1 – Buchstabe b a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Abänderung 156
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 40 – Absatz 4 – Unterabsatz 1 – Buchstabe b b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Abänderung 157
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 40 – Absatz 4 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

^{1a} Durchführungsverordnung (EU) 2022/1255 der Kommission vom 19. Juli 2022 zur Bestimmung von antimikrobiellen Wirkstoffen oder von Gruppen antimikrobieller Wirkstoffe, die gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates der Behandlung bestimmter Infektionen beim Menschen vorbehalten bleiben müssen (Abl. L 191 vom 20.7.2022, S. 58).

Abänderung 158
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 41 – Absatz 1 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

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

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

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

sind.

verwendet werden, für das bereits der maximale Zeitraum für den Unterlagschutz gemäß Artikel 81 der überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG galt.

Abänderung 160
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 41 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

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

Abänderung 163
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 42 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2) Die Kommission kann den **Gutschein**

(2) Die Kommission kann den **in**

vor seiner Übertragung gemäß Artikel 41 Absatz 3 widerrufen, wenn einer Aufforderung zur Lieferung, zur Beschaffung oder zum Erwerb des prioritären antimikrobiellen Mittels in der Union nicht nachgekommen wurde.

Artikel 41 Absatz 3 *genannten Gutschein* widerrufen, wenn einer Aufforderung zur Lieferung, zur Beschaffung oder zum Erwerb des prioritären antimikrobiellen Mittels in der Union nicht nachgekommen wurde. *Um den Käufer vor Schäden zu schützen, die sich aus einem möglichen Widerruf eines Gutscheins nach seiner Übertragung ergeben, treffen der Verkäufer und der Käufer Vereinbarungen über die vertragliche Haftung.*

Abänderung 164
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 43 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

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

Vorschlag der Kommission

Die Agentur kann den Inhaber einer Zulassung jederzeit zur Vorlage von Daten auffordern, die belegen, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis weiterhin günstig ist. Der Zulassungsinhaber hat einer solchen Aufforderung stets vollständig und

Geänderter Text

Die Agentur kann den Inhaber einer Zulassung jederzeit zur Vorlage von Daten auffordern, die belegen, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis weiterhin günstig ist. Der Zulassungsinhaber hat einer solchen Aufforderung stets vollständig und

unverzüglich nachzukommen. Der Zulassungsinhaber hat auch vollständig und innerhalb der gesetzten Frist jeder Aufforderung einer zuständigen Behörde zur Umsetzung zuvor auferlegter Maßnahmen, einschließlich Maßnahmen zur Risikominimierung, nachzukommen.

innerhalb der gesetzten Frist nachzukommen. Der Zulassungsinhaber hat auch vollständig und innerhalb der gesetzten Frist jeder **derartigen** Aufforderung einer zuständigen Behörde zur Umsetzung zuvor auferlegter Maßnahmen, einschließlich Maßnahmen zur Risikominimierung, nachzukommen.

Abänderung 167
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 47 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Abänderung 168
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 48 – Absatz 1 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

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

Vorschlag der Kommission

Die Agentur kann auf Ersuchen eines Mitgliedstaats, der Kommission oder von sich aus auf der Grundlage der gesamten verfügbaren Evidenz eine wissenschaftliche Nutzen-Risiko-Bewertung der Anwendung

Geänderter Text

Die Agentur kann auf Ersuchen eines Mitgliedstaats, der Kommission oder von sich aus auf der Grundlage der gesamten verfügbaren Evidenz, **einschließlich zusätzlicher Evidenz, die der Inhaber der**

eines Arzneimittels mit einer neuen therapeutischen Indikation, **die eine medizinische Versorgungslücke betrifft**, vornehmen.

Zulassung des betreffenden Arzneimittels möglicherweise vorlegt, eine wissenschaftliche Nutzen-Risiko-Bewertung der Anwendung eines Arzneimittels mit einer neuen therapeutischen Indikation vornehmen.

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

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Abänderung 171
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 48 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

entfällt

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

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Abänderung 173
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 53 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Kommt der Zulassungsinhaber seinen Verpflichtungen in Bezug auf Studien nach der Zulassung gemäß Artikel 20 nicht nach, so kann die Kommission gemäß dem Verfahren des Artikels 13 einen Beschluss zur Änderung, Aussetzung oder zum Widerruf dieser Zulassung erlassen.

Abänderung 175
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 58 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Abänderung 176
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 58 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

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

Abänderung 178
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 60 – Absatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1) Die Agentur kann für bestimmte

(1) Die Agentur kann für bestimmte

Arzneimittel verstärkte wissenschaftliche und regulatorische Unterstützung, gegebenenfalls einschließlich Konsultation anderer Einrichtungen nach den Artikeln 58 und 59 und beschleunigter Beurteilungsverfahren, anbieten, wenn diese Arzneimittel auf der Grundlage der vom Entwickler vorgelegten vorläufigen Evidenz **die** folgenden Bedingungen erfüllen:

Arzneimittel verstärkte wissenschaftliche und regulatorische Unterstützung, gegebenenfalls einschließlich **der** Konsultation anderer Einrichtungen nach den Artikeln 58 und 59 und beschleunigter Beurteilungsverfahren, anbieten, wenn diese Arzneimittel auf der Grundlage der vom Entwickler vorgelegten vorläufigen Evidenz **mindestens eine der** folgenden Bedingungen erfüllen:

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

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

über die Folgemaßnahmen des Antragstellers, einschließlich entsprechender Informationen und Daten, die zeigen, dass die Bedingungen für die Anwendung des PRIME-Systems erfüllt wurden.

Abänderung 181

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 61 – Absatz 1 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

Für in Entwicklung befindliche Arzneimittel, die unter die in Anhang I aufgeführten, von der Union zuzulassenden **Arzneimittelkategorien** fallen könnten, kann ein Entwickler oder eine zuständige Behörde der Mitgliedstaaten bei der Agentur einen ordnungsgemäß begründeten Antrag auf **Abgabe** einer wissenschaftlichen Empfehlung stellen, um auf wissenschaftlicher Grundlage zu bestimmen, ob es sich bei dem betreffenden Arzneimittel potenziell um ein „Arzneimittel“ handelt, einschließlich eines „Arzneimittels für neuartige Therapien“ im Sinne des Artikels 2 der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates⁷¹.

Geänderter Text

Für in Entwicklung befindliche Arzneimittel, die unter die in Anhang I aufgeführten **Kategorien** von **durch die** Union zuzulassenden **Arzneimitteln** fallen könnten, kann ein Entwickler oder eine zuständige Behörde der Mitgliedstaaten bei der Agentur einen ordnungsgemäß begründeten Antrag auf **Erhalt** einer wissenschaftlichen Empfehlung stellen, um auf wissenschaftlicher Grundlage zu bestimmen, ob es sich bei dem betreffenden Arzneimittel potenziell um ein „Arzneimittel“ handelt, einschließlich eines „Arzneimittels für neuartige Therapien“ im Sinne des Artikels 2 der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates⁷¹.
Die Agentur kann sich bei ihrer Empfehlung auf das einschlägige Fachwissen von Arbeitsgruppen und in Verzeichnissen aufgeführten Sachverständigen stützen.

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

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

Abänderung 182

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 61 – Absatz 2 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

Bei der Erarbeitung der in Absatz 1 genannten Empfehlung konsultiert die Agentur gegebenenfalls einschlägige Beratungs- oder Regulierungsstellen, die durch andere Rechtsakte der Union in

Geänderter Text

Bei der Erarbeitung der in Absatz 1 genannten Empfehlung konsultiert die Agentur gegebenenfalls **und bei Zweifeln in Bezug auf den rechtlichen Status eines in der Entwicklung befindlichen Arzneimittels**

verwandten Bereichen eingerichtet wurden. Bei Arzneimitteln, die auf Substanzen menschlichen Ursprungs basieren, konsultiert die Agentur das *durch die Verordnung (EU) [Verweisung wird nach Annahme hinzugefügt, siehe COM(2022) 338 final] eingerichtete Koordinierungsgremium für Substanzen menschlichen Ursprungs (SoHO-Koordinierungsgremium).*

einschlägige Beratungs- oder Regulierungsstellen, die durch andere Rechtsakte der Union in verwandten Bereichen eingerichtet wurden. Bei Arzneimitteln, die auf Substanzen menschlichen Ursprungs basieren, konsultiert die Agentur *zunächst* das *in der Verordnung (EU) 2024/... [SoHO-Verordnung] genannte Kompendium und hält erforderlichenfalls gemeinsame Sitzungen mit dem gemäß jener Verordnung eingerichteten Koordinierungsgremium für Substanzen menschlichen Ursprungs (SoHO-Koordinierungsgremium) ab.*

Abänderung 183

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 61 – Absatz 2 – Unterabsatz 3

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Abänderung 184

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 61 – Absatz 2 – Unterabsatz 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Aus Gründen der Transparenz werden die jeweiligen Gutachten und Schlussfolgerungen der Agentur und der einschlägigen Beratungsgremien zum rechtlichen Status des Arzneimittels nach den Konsultationen und gegebenenfalls gemeinsamen Sitzungen öffentlich zugänglich gemacht.

Geänderter Text

Abänderung 185

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 62 – Absatz 1 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Sinne des Artikels 61 Absatz 1 handelt.

Absatz 1 handelt.

Abänderung 186
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 62 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Abänderung 187
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 62 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Abänderung 188
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 63 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

entfällt

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

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

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

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Abänderung 192
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 66 – Absatz 5

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

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

öffentlich zugänglich gemacht wird.

Abänderung 193

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 67 – Absatz 3 – Buchstabe f a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Abänderung 194

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 68 – Absatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

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

Abänderung 195

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 68 – Absatz 1 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

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

Abänderung 196

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 68 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

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

ist.

Wirtschaftstätigkeit nachgehen.

Abänderung 197

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 69 – Absatz 2 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

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

Abänderung 198

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 69 – Absatz 3 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

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

Abänderung 199

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 69 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Geänderter Text

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

Geänderter Text

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

Abänderung 200
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 69 – Absatz 6

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

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

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

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

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Abänderung 203
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 70 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

(3) Legt die Agentur wissenschaftliche Leitlinien für die Zwecke der Anwendung dieses Artikels fest, so konsultiert sie die

Geänderter Text

(3) Legt die Agentur wissenschaftliche Leitlinien für die Zwecke der Anwendung dieses Artikels fest, so konsultiert sie die

Kommission **und** die Behörden oder **Stellen** gemäß Artikel 162.

Kommission, die Behörden oder **Einrichtungen bzw. Stellen und andere einschlägige Interessenträger** gemäß Artikel 162.

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

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

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

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Abänderung 206
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 71 – Absatz 5

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Abänderung 207
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 71 – Absatz 6

Vorschlag der Kommission

(6) Die Marktexasklusivität des Arzneimittels für seltene Leiden steht der Stellung, Validierung und Prüfung eines Antrags auf Zulassung **eines ähnlichen Arzneimittels**, einschließlich Generika und

Geänderter Text

(6) Die Marktexasklusivität des Arzneimittels für seltene Leiden steht der Stellung, Validierung und Prüfung eines Antrags auf Zulassung **und der Erteilung einer Zulassung für ein ähnliches**

Biosimilars, nicht entgegen, sofern die Restlaufzeit der Marktexklusivität weniger als zwei Jahre beträgt.

Arzneimittel, einschließlich Generika und Biosimilars, nicht entgegen, sofern die Restlaufzeit der *ursprünglichen* Marktexklusivität weniger als zwei Jahre beträgt.

Abänderung 208
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 72 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

(1) Die Marktexklusivitätszeiträume gemäß Artikel 71 Absatz 2 Buchstaben a und b werden um 12 Monate verlängert, wenn der Inhaber der für das Arzneimittel für seltene Leiden erteilten Zulassung nachweisen kann, dass die Bedingungen des Artikels 81 Absatz 2 Buchstabe a und des Artikels 82 Absatz 1 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] erfüllt sind.

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

Geänderter Text

entfällt

Abänderung 209
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 73 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 73a

Gemeinsame Beschaffung zentral zugelassener Arzneimittel

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

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

Abänderung 210
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 73 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 73b
Unionsrahmen für seltene Krankheiten

Bis zum ... [24 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung] schlägt die Kommission nach Konsultation der Mitgliedstaaten, der Patientenorganisationen und anderer einschlägiger Interessenträger einen bedarfs- und zielorientierten Unionsrahmen für seltene Krankheiten vor, um die Strategien und Programme der Union besser auszustalten und zu koordinieren und die Mitgliedstaaten bei der Ausarbeitung nationaler Strategien zu unterstützen, um den ungedeckten Bedarf von Menschen, die mit seltenen Krankheiten leben, und ihren Pflegepersonen besser zu decken.

Abänderung 211
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 74 – Absatz 2 – Unterabsatz 1 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

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

Abänderung 212
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 74 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

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

Ablehnung an.

Gründe für die Ablehnung an.

Abänderung 213

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 75 – Absatz 1 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Abänderung 214

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 75 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

entfällt

Abänderung 215

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 75 – Absatz 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(3a) *Die Agentur erstellt nach Absprache mit der Kommission und mit den einschlägigen interessierten Parteien Leitlinien für die Anwendung dieses Artikels.*

Abänderung 216
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 81 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

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

Vorschlag der Kommission

Vertritt die Agentur nach dem Beschluss zur Billigung des pädiatrischen Prüfkonzepts gemäß Artikel 77 Absätze 1, 2 und 4 oder gestützt auf das eingegangene aktualisierte pädiatrische Prüfkonzept gemäß Artikel 77 Absatz 3 aufgrund neuer wissenschaftlicher Informationen die Auffassung, dass das gebilligte Prüfkonzept oder eines seiner Elemente nicht mehr geeignet ist, so fordert sie den Antragsteller auf, Änderungen am pädiatrischen Prüfkonzept vorzuschlagen.

Geänderter Text

Vertritt die Agentur nach dem Beschluss zur Billigung des pädiatrischen Prüfkonzepts gemäß Artikel 77 Absätze 1, 2 und 4 oder gestützt auf das eingegangene aktualisierte pädiatrische Prüfkonzept gemäß Artikel 77 Absatz 3 aufgrund neuer wissenschaftlicher Informationen die Auffassung, dass das gebilligte Prüfkonzept oder eines seiner Elemente nicht mehr geeignet ist, so fordert sie den Antragsteller auf der Grundlage ausführlicher wissenschaftlicher Überlegungen auf, Änderungen am pädiatrischen Prüfkonzept vorzuschlagen.

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2a) Die Agentur übermittelt dem Antragsteller innerhalb der in den Artikeln 77, 78, 80, 81, 82 und 84

vorgesehenen Fristen für den Erlass einer Entscheidung ihre wissenschaftlichen Schlussfolgerungen.

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

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

Innerhalb von 30 Tagen nach Eingang eines Antrags auf erneute Überprüfung bestätigt die Agentur ihre wissenschaftlichen Schlussfolgerungen oder leitet eine erneute Überprüfung ein, wenn dies als gerechtfertigt erachtet wird.

Abänderung 221
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 88 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

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

Abänderung 222
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 91 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(3) Im Fall der Zulassung von Arzneimitteln gemäß den Bestimmungen dieser Verordnung kann die Kommission die

(3) Im Fall der Zulassung von Arzneimitteln gemäß den Bestimmungen dieser Verordnung kann die Kommission die

Fachinformation und die Packungsbeilage aktualisieren und die Zulassung entsprechend ändern.

Fachinformation und die Packungsbeilage aktualisieren und die Zulassung entsprechend ändern, *einschließlich der Angaben zur Dosierungsgenauigkeit*.

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

Vorschlag der Kommission

Die EudraVigilance-Datenbank enthält Informationen über vermutete Nebenwirkungen beim Menschen, die bei zulassungsgemäßer Anwendung des Arzneimittels sowie bei einer Anwendung, die über die Zulassungsbedingungen hinausgeht, entstehen oder im Verlauf von Arzneimittelstudien nach der Zulassung oder in Verbindung mit beruflicher Exposition gegenüber dem Arzneimittel auftreten.

Geänderter Text

Die EudraVigilance-Datenbank enthält Informationen über vermutete Nebenwirkungen beim Menschen, die bei zulassungsgemäßer Anwendung des Arzneimittels sowie bei einer Anwendung, die über die Zulassungsbedingungen hinausgeht, *einschließlich Fehlern im Zusammenhang mit der Medikation*, entstehen oder im Verlauf von Arzneimittelstudien nach der Zulassung oder in Verbindung mit beruflicher Exposition gegenüber dem Arzneimittel auftreten.

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

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

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

Vorschlag der Kommission

Die in die EudraVigilance-Datenbank

Geänderter Text

Die in die EudraVigilance-Datenbank

aufgenommenen Daten werden zusammen mit einer Anleitung zu ihrer Interpretation in aggregierter Form öffentlich zugänglich gemacht.

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

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

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

Vorschlag der Kommission

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

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

Geänderter Text

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

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

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Risikomanagementpläne;

Abänderung 229

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 104 – Absatz 1 – Unterabsatz 1 – Buchstabe h

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Abänderung 230

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 104 – Absatz 1 – Unterabsatz 1 – Buchstabe i

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Abänderung 231

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 104 – Absatz 1 – Unterabsatz 1 – Buchstabe j

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

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

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Abänderung 233
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 104 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

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

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

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

Vorschlag der Kommission

Die Informationen in einem solchen Register müssen öffentlich zugänglich sein, sofern nicht Beschränkungen zum Schutz vertraulicher Geschäftsinformationen erforderlich sind. Für die Zwecke der Einrichtung eines solchen Registers **kann** die Agentur die Zulassungsinhaber und die

Geänderter Text

Die Informationen in einem solchen Register müssen öffentlich zugänglich **und über die Website der Agentur leicht abrufbar** sein **und zumindest die im Einklang mit Anhang II Abschnitt 1.6 der überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG gemeldeten Informationen umfassen**, sofern

zuständigen Behörden **auffordern**, die Ergebnisse einer solchen Studie, die für in der Union zugelassene Arzneimittel bereits abgeschlossen wurde, bis zum [Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum einfügen = 24 Monate nach Geltungsbeginn dieser Verordnung] vorzulegen.

nicht Beschränkungen zum Schutz vertraulicher Geschäftsinformationen erforderlich sind. Für die Zwecke der Einrichtung eines solchen Registers **fordert** die Agentur die Zulassungsinhaber und die zuständigen Behörden **auf**, die Ergebnisse einer solchen Studie, die für in der Union zugelassene Arzneimittel bereits abgeschlossen wurde, bis zum [Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum einfügen = 24 Monate nach Geltungsbeginn dieser Verordnung] vorzulegen, **sofern diese Ergebnisse noch nicht eingegangen sind.**

Abänderung 236
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 105 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

(3) Die Agentur erstellt in Absprache mit der Kommission, den Mitgliedstaaten und **ihren zuständigen Behörden sowie anderen einschlägigen** Parteien, **einschließlich Sachverständigen aus der Wissenschaft**, einen ausführlichen Leitfaden für die Auswertung der medizinischen Fachliteratur und die Eingabe einschlägiger Informationen in die EudraVigilance-Datenbank.

Abänderung 237
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 109 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

(2) Die Agentur und die **Europäische Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht** tauschen eingegangene Informationen über Arzneimittelmissbrauch, darunter auch Informationen über illegale Drogen, untereinander aus.

Geänderter Text

(2) Die Agentur und die **Drogenagentur der Union** tauschen eingegangene Informationen über Arzneimittelmissbrauch, darunter auch Informationen über illegale Drogen, untereinander aus.

Abänderung 238
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 111 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Die Agentur und die Mitgliedstaaten arbeiten gemeinsam an einer kontinuierlichen Weiterentwicklung der Pharmakovigilanz-Systeme, unabhängig von dem Verfahren, nach dem die Zulassungen erteilt wurden, sodass für alle Arzneimittel hohe

Geänderter Text

Die Agentur und die Mitgliedstaaten arbeiten gemeinsam an einer kontinuierlichen Weiterentwicklung der Pharmakovigilanz-Systeme, **einschließlich solcher, mit denen unerwünschte Ereignisse einschließlich Medikationsfehlern, Verfahren und**

Gesundheitsschutzstandards erreicht werden können, wobei auch Konzepte der Zusammenarbeit angewandt werden können, um den Einsatz von in der Union verfügbaren Ressourcen zu optimieren.

Standards für die Medikationssicherheit aufgezeichnet werden, unabhängig von dem Verfahren, nach dem die Zulassungen erteilt wurden, sodass für alle Arzneimittel hohe Gesundheitsschutzstandards erreicht werden können, wobei auch Konzepte der Zusammenarbeit angewandt werden können, um den Einsatz von in der Union verfügbaren Ressourcen zu optimieren.

Abänderung 239
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 113 – Absatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

(1) Die Kommission kann, gestützt auf eine Empfehlung der Agentur und nach dem Verfahren der Absätze 4 bis 7, ein Reallabor auf der Grundlage eines spezifischen Reallaborplans einrichten, sofern alle der folgenden Bedingungen erfüllt sind:

Geänderter Text

(1) Die Kommission kann, gestützt auf eine Empfehlung der Agentur und nach dem Verfahren der Absätze 4 bis 7, **auf Einzelfallbasis** ein Reallabor auf der Grundlage eines spezifischen Reallaborplans einrichten, sofern alle der folgenden Bedingungen erfüllt sind:

Abänderung 240
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 113 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

(3) Die Agentur überwacht den Bereich der neu aufkommenden Arzneimittel und sie kann von Zulassungsinhabern, Entwicklern, unabhängigen Experten und Forschern sowie Vertretern von Angehörigen der Gesundheitsberufe und Patientenvertretern Angaben und Daten anfordern und erste Gespräche mit ihnen führen.

Geänderter Text

(3) Die Agentur überwacht den Bereich der neu aufkommenden Arzneimittel und sie kann von Zulassungsinhabern, Entwicklern, unabhängigen Experten und Forschern sowie Vertretern von Angehörigen der Gesundheitsberufe und Patientenvertretern Angaben und Daten anfordern und erste Gespräche mit ihnen führen, **gegebenenfalls entsprechend dem Mechanismus zur Konsultation gemäß Artikel 162.**

Abänderung 241
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 113 – Absatz 4 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

Erachtet es die Agentur für angezeigt, ein Reallabor für Arzneimittel einzurichten, die in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen dürften, so legt sie der Kommission eine entsprechende Empfehlung vor. In dieser Empfehlung führt die Agentur die in Betracht kommenden Arzneimittel oder Arzneimittelkategorien auf

Geänderter Text

Erachtet es die Agentur für angezeigt, ein Reallabor für Arzneimittel einzurichten, die in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen dürften, **bei denen es jedoch an angepassten Vorschriften für die Entwicklung und Zulassung fehlt**, so legt sie der Kommission eine entsprechende Empfehlung vor. In dieser Empfehlung führt

und fügt den in Absatz 1 genannten Reallaborplan bei.

die Agentur die in Betracht kommenden Arzneimittel oder Arzneimittelkategorien auf und fügt den in Absatz 1 genannten Reallaborplan bei.

Abänderung 242
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 113 – Absatz 5

Vorschlag der Kommission

(5) Es obliegt der Agentur, gestützt auf die von den Entwicklern der in Betracht kommenden Arzneimittel übermittelten Daten und nach angemessenen Konsultationen einen Reallaborplan zu entwickeln. In dem Plan sind die klinischen, wissenschaftlichen und regulatorischen Gründe für ein Reallabor dargelegt, einschließlich der Feststellung der Anforderungen dieser Verordnung, der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] und der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007, denen nicht genügt werden kann, gegebenenfalls mitsamt einem Vorschlag für alternative oder Minderungsmaßnahmen. Der Plan enthält auch den Vorschlag für einen Zeitplan für die Laufzeit des Reallabors. Gegebenenfalls schlägt die Agentur auch Maßnahmen zur Minderung möglicher Verzerrungen der Marktbedingungen infolge der Einrichtung eines Reallabors vor.

Geänderter Text

(5) Es obliegt der Agentur, gestützt auf die von den Entwicklern der in Betracht kommenden Arzneimittel übermittelten Daten und nach angemessenen Konsultationen, *gegebenenfalls auch mit Patienten, Hochschulen, Stellen für die Bewertung von Gesundheitstechnologien, Angehörigen der Gesundheitsberufe oder Entwicklern*, einen Reallaborplan zu entwickeln. In dem Plan sind die klinischen, wissenschaftlichen und regulatorischen Gründe für ein Reallabor dargelegt, einschließlich der Feststellung der Anforderungen dieser Verordnung, der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] und der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007, denen nicht genügt werden kann, gegebenenfalls mitsamt einem Vorschlag für alternative oder Minderungsmaßnahmen. Der Plan enthält auch den Vorschlag für einen Zeitplan für die Laufzeit des Reallabors. Gegebenenfalls schlägt die Agentur auch Maßnahmen zur Minderung möglicher Verzerrungen der Marktbedingungen infolge der Einrichtung eines Reallabors vor.

Abänderung 243
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 113 – Absatz 6

Vorschlag der Kommission

(6) Die Kommission erlässt im *Wege von Durchführungsrechtsakten* einen Beschluss über die Einrichtung eines Reallabors, wobei sie der Empfehlung der Agentur und dem Reallaborplan gemäß Absatz 4 Rechnung trägt. *Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 173 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.*

Geänderter Text

(6) Die Kommission erlässt im *Einklang mit Artikel 175 delegierte Rechtsakte, um die vorliegende Verordnung zu ergänzen, indem sie* einen Beschluss über die Einrichtung eines Reallabors *fasst*, wobei sie der Empfehlung der Agentur und dem Reallaborplan gemäß Absatz 4 Rechnung trägt.

Abänderung 244
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 113 – Absatz 8 – Unterabsatz 1 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

b) es ist zum Schutz der öffentlichen Gesundheit angezeigt.

Geänderter Text

b) es ist zum Schutz der öffentlichen Gesundheit **oder der Umwelt** angezeigt.

Abänderung 245
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 113 – Absatz 9

Vorschlag der Kommission

(9) Werden nach dem Beschluss zur Einrichtung des Reallabors gemäß Absatz 6 Risiken für die Gesundheit festgestellt, die aber durch Festlegung zusätzlicher Bedingungen vollständig gemindert werden können, kann die Kommission ihren Beschluss nach Konsultation der Agentur im Wege von Durchführungsrechtsakten ändern. ***Die Kommission kann auch die Laufzeit eines Reallabors im Wege von Durchführungsrechtsakten verlängern.*** Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 173 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Geänderter Text

(9) Werden nach dem Beschluss zur Einrichtung des Reallabors gemäß Absatz 6 Risiken für die Gesundheit festgestellt, die aber durch Festlegung zusätzlicher Bedingungen vollständig gemindert werden können, kann die Kommission ihren Beschluss nach Konsultation der Agentur im Wege von Durchführungsrechtsakten ändern. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 173 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen. ***Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 175 delegierte Rechtsakte zur Ergänzung der vorliegenden Verordnung zu erlassen, um auf der Grundlage hinreichender Begründungen und Nachweise der Agentur die Laufzeit eines Reallabors zu verlängern.***

Abänderung 246
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 114 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

(2) Ein Arzneimittel, das im Rahmen eines Reallabors entwickelt wurde, darf nur dann in Verkehr gebracht werden, wenn es im Einklang mit dieser Verordnung zugelassen wurde. Die ursprüngliche Gültigkeitsdauer einer solchen Zulassung darf nicht die Laufzeit des Reallabors überschreiten. Die Zulassung kann auf Antrag des Zulassungsinhabers verlängert werden.

Geänderter Text

(2) Ein Arzneimittel, das im Rahmen eines Reallabors entwickelt wurde, darf nur dann in Verkehr gebracht werden, wenn es im Einklang mit dieser Verordnung zugelassen wurde. Die ursprüngliche Gültigkeitsdauer einer solchen Zulassung darf nicht die Laufzeit des Reallabors überschreiten. Die Zulassung kann ***nach einer begründeten Empfehlung der Agentur*** auf Antrag des Zulassungsinhabers verlängert werden.

Abänderung 247
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 114 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

(3) In hinreichend begründeten Fällen kann die Zulassung für ein im Rahmen eines Reallabors entwickeltes Arzneimittel Ausnahmeregelungen gegenüber den Anforderungen dieser Verordnung und der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] enthalten. Diese Ausnahmeregelungen können dazu führen, dass Anforderungen angepasst, verschärft, aufgehoben oder zurückgestellt werden. Jede Ausnahmeregelung ist auf das Maß zu beschränken, das geboten und zwingend erforderlich ist, um die verfolgten Ziele zu erreichen, und ist hinreichend zu begründen und in den Zulassungsbedingungen darzulegen.

Geänderter Text

(3) In hinreichend begründeten Fällen kann die Zulassung für ein im Rahmen eines Reallabors entwickeltes Arzneimittel Ausnahmeregelungen gegenüber den Anforderungen dieser Verordnung und der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] enthalten. *Bei jeder Abweichung von den Anforderungen im Zusammenhang mit dem Reallabor muss sichergestellt sein, dass das Niveau der Patientensicherheit und des Schutzes der öffentlichen Gesundheit sowie ethische Grundsätze gewahrt werden.* Diese Ausnahmeregelungen können dazu führen, dass Anforderungen angepasst, verschärft, aufgehoben oder zurückgestellt werden. Jede Ausnahmeregelung ist auf das Maß zu beschränken, das geboten und zwingend erforderlich ist, um die verfolgten Ziele zu erreichen, und ist hinreichend zu begründen und in den Zulassungsbedingungen darzulegen.

Abänderung 248
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 115 – Absatz 1 – Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission

Ist eine solche Risikominderung nicht möglich oder erweist sie sich als unwirksam, so werden Entwicklung und Erprobung unverzüglich ausgesetzt, bis eine wirksame Risikominderung gegeben ist.

Geänderter Text

Ist eine solche Risikominderung nicht möglich oder erweist sie sich als unwirksam, so werden Entwicklung und Erprobung unverzüglich ausgesetzt, bis eine wirksame Risikominderung gegeben ist. *Kann kein wirksamer Minderungsplan vorgelegt werden, so stellt die Agentur das Reallabor unverzüglich ein.*

Abänderung 249
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 115 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

(4) Die Agentur übermittelt der Kommission unter Mitwirkung der Mitgliedstaaten jährliche Berichte über die Ergebnisse der Umsetzung eines Reallabors, einschließlich bewährter Verfahren,

Geänderter Text

(4) Die Agentur übermittelt der Kommission unter Mitwirkung der Mitgliedstaaten jährliche Berichte über die Ergebnisse der Umsetzung eines Reallabors, einschließlich *einer Aufschlüsselung der*

gewonnener Erkenntnisse und Empfehlungen zum Aufbau von Reallaboren, sowie **gegebenenfalls** über die Anwendung dieser Verordnung und anderer Rechtsakte der Union, die innerhalb des Reallabors kontrolliert werden. Diese Berichte werden von der Kommission der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

Zahl der bewilligten Reallabore, der Trends bei den für ein Reallabor infrage kommenden Arzneimitteln, bewährter Verfahren, **aufgetretener Schwierigkeiten**, gewonnener Erkenntnisse, **Überlegungen zu möglichen künftigen Anpassungen des Rechtsrahmens** und Empfehlungen zum Aufbau von Reallaboren, sowie, **falls relevant**, über die Anwendung dieser Verordnung und anderer Rechtsakte der Union, die innerhalb des Reallabors kontrolliert werden. Diese Berichte werden **samt der Zusammenfassungen für ein breites Publikum** von der Kommission der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

Abänderung 250
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 116 – Absatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

(1) Der Inhaber der Zulassung für ein Arzneimittel, der über eine zentralisierte Zulassung oder eine nationale Zulassung verfügt (im Folgenden „Zulassungsinhaber“), teilt der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem das Arzneimittel in Verkehr gebracht wurde, und im Fall eines Arzneimittels, das Gegenstand einer zentralisierten Zulassung ist, darüber hinaus der Agentur (diese werden in diesem Kapitel als „betreffende zuständige Behörde“ bezeichnet) Folgendes mit:

Geänderter Text

(1) Der Inhaber der Zulassung für ein Arzneimittel, der über eine zentralisierte Zulassung oder eine nationale Zulassung verfügt (im Folgenden „Zulassungsinhaber“), teilt der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem das Arzneimittel in Verkehr gebracht wurde, und im Fall eines Arzneimittels, das Gegenstand einer zentralisierten Zulassung ist, darüber hinaus der Agentur (diese werden in diesem Kapitel als „betreffende zuständige Behörde“ bezeichnet) Folgendes mit **und erläutert die entsprechenden Gründe**:

Abänderung 251
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 116 – Absatz 1 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

c) seinen Beschluss, die Vermarktung eines Arzneimittels in dem betreffenden Mitgliedstaat vorübergehend auszusetzen, und zwar **mindestens** sechs Monate vor Beginn der vorübergehenden Aussetzung der Belieferung des Marktes eines bestimmten Mitgliedstaates mit dem betreffenden Arzneimittel durch den Zulassungsinhaber;

Geänderter Text

c) seinen Beschluss, die Vermarktung eines Arzneimittels in dem betreffenden Mitgliedstaat vorübergehend auszusetzen, und **so rasch wie möglich und** zwar **spätestens** sechs Monate vor Beginn der vorübergehenden Aussetzung der Belieferung des Marktes eines bestimmten Mitgliedstaates mit dem betreffenden Arzneimittel durch den Zulassungsinhaber;

Abänderung 252
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 116 – Absatz 1 – Buchstabe d

Vorschlag der Kommission

d) eine vorübergehende, voraussichtlich länger als zwei Wochen dauernde Unterbrechung der Versorgung eines bestimmten Mitgliedstaates mit einem Arzneimittel, gestützt auf Nachfrageprognosen des Zulassungsinhabers, und zwar **mindestens** sechs Monate vor Beginn dieser vorübergehenden Unterbrechung der Versorgung oder, falls dies nicht möglich ist und wenn dies hinreichend begründet ist, sobald der Zulassungsinhaber von dieser vorübergehenden Unterbrechung Kenntnis erlangt, um dem Mitgliedstaat die Möglichkeit zu geben, einen etwaigen potenziellen oder tatsächlichen Engpass gemäß Artikel 118 Absatz 1 zu überwachen.

Geänderter Text

d) eine **vorhersehbare**, vorübergehende, voraussichtlich länger als zwei Wochen dauernde Unterbrechung der Versorgung eines bestimmten Mitgliedstaates mit einem Arzneimittel, gestützt auf – **falls vorhanden** – Nachfrageprognosen des Zulassungsinhabers **und der zuständigen nationalen Behörden**, und zwar **so rasch wie möglich und spätestens** sechs Monate vor Beginn dieser vorübergehenden Unterbrechung der Versorgung oder, falls dies nicht möglich **und unvorhersehbar** ist und wenn dies hinreichend begründet ist, sobald der Zulassungsinhaber von dieser vorübergehenden Unterbrechung Kenntnis erlangt, um dem Mitgliedstaat die Möglichkeit zu geben, einen etwaigen potenziellen oder tatsächlichen Engpass gemäß Artikel 118 Absatz 1 zu überwachen.

Abänderung 253
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 117 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

(1) Der Zulassungsinhaber im Sinne von Artikel 116 Absatz 1 **muss** über einen Plan zur Verhinderung von Engpässen für alle in Verkehr gebrachten **Arzneimitteln** verfügen und ihn auf dem neuesten Stand halten. Für die Zwecke der Aufstellung des Plans zur Verhinderung von Engpässen listet der Zulassungsinhaber die Mindestangaben gemäß Anhang IV Teil V auf und berücksichtigt die gemäß Absatz 2 von der Agentur verfassten Leitlinien.

Geänderter Text

(1) **Bis zum ... [18 Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung] muss** der Zulassungsinhaber im Sinne von Artikel 116 Absatz 1 über einen Plan zur Verhinderung von Engpässen für alle in Verkehr gebrachten **Arzneimittel** verfügen und ihn auf dem neuesten Stand halten. Für die Zwecke der Aufstellung des Plans zur Verhinderung von Engpässen listet der Zulassungsinhaber die Mindestangaben gemäß Anhang IV Teil V auf und berücksichtigt die gemäß Absatz 2 von der Agentur verfassten Leitlinien. **Der Plan zur Verhinderung von Engpässen wird auf Antrag der Agentur oder der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem das Arzneimittel in Verkehr gebracht wurde, zur Verfügung gestellt.**

Abänderung 254
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 117 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

(2) Die Agentur verfasst gemeinsam mit der in Artikel 121 Absatz 1 **Buchstabe c** genannten Arbeitsgruppe Leitlinien für Zulassungsinhaber im Sinne des Artikels 116 Absatz 1 für die Zwecke der Aufstellung des Plans zur Verhinderung von Engpässen.

Geänderter Text

(2) Die Agentur verfasst gemeinsam mit der in Artikel 121 Absatz 1 genannten Arbeitsgruppe **und nach Konsultation der Arbeitsgruppe „Organisationen der Gesundheits- und Pflegeberufe“ (HCPWP) und der Arbeitsgruppe „Patienten- und Verbraucherorganisationen“ (PCWP)** Leitlinien für Zulassungsinhaber im Sinne des Artikels 116 Absatz 1 für die Zwecke der Aufstellung des Plans zur Verhinderung von Engpässen.

Abänderung 255
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 118 – Absatz 1 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

Die in Artikel 116 Absatz 1 genannte betreffende zuständige Behörde überwacht, gestützt auf die Meldungen gemäß Artikel 120 Absatz 1 und Artikel 121 Absatz 1 Buchstabe c, die Informationen gemäß den Artikeln 119, 120 Absatz 2 und 121 sowie die Mitteilung gemäß Artikel 116 Absatz 1 Buchstaben a bis d, laufend einen etwaigen potenziellen oder tatsächlichen Engpass bei den betreffenden Arzneimitteln.

Geänderter Text

Die in Artikel 116 Absatz 1 genannte betreffende zuständige Behörde überwacht, gestützt auf die Meldungen gemäß Artikel 120 Absatz 1 und Artikel 121 Absatz 1 Buchstabe c, die Informationen gemäß den Artikeln 119, 120 Absatz 2 und 121 sowie die Mitteilung gemäß Artikel 116 Absatz 1 Buchstaben a bis d, laufend einen etwaigen potenziellen oder tatsächlichen Engpass bei den betreffenden Arzneimitteln **über ihre nationalen IT-Überwachungssysteme oder Datenbanken und übermittelt der Agentur unverzüglich die entsprechenden Informationen.**

Abänderung 256
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 118 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1a) Auf der Grundlage der gemäß Artikel 121 Absatz 2 Buchstabe f bereitgestellten Informationen überwacht und bewertet die Agentur alle Maßnahmen, die von einem Mitgliedstaat geplant oder ergriffen werden, um einen Engpass auf nationaler Ebene im Hinblick auf ihre Auswirkungen auf die Verfügbarkeit und Versorgung auf der Ebene der Union abzumildern.

Abänderung 257
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 118 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

(2) Die betreffende zuständige Behörde im Sinne des Artikels 116 Absatz 1 kann für die Zwecke des Absatzes 1 beim Zulassungsinhaber im Sinne des Artikels 116 Absatz 1 zusätzliche Informationen anfordern. Sie kann den Zulassungsinhaber insbesondere auffordern, einen Plan zur Minderung von Engpässen gemäß Artikel 119 Absatz 2, eine Risikobewertung für die Auswirkungen einer Aussetzung, Einstellung oder Rücknahme gemäß Artikel 119 Absatz 3 oder *einen* Plan zur Verhinderung von Engpässen *gemäß Artikel 117* vorzulegen. Die betreffende zuständige Behörde *kann* für die Übermittlung der angeforderten Informationen eine Frist *setzen*.

Geänderter Text

(2) Die betreffende zuständige Behörde im Sinne des Artikels 116 Absatz 1 kann für die Zwecke des Absatzes 1 beim Zulassungsinhaber im Sinne des Artikels 116 Absatz 1 zusätzliche Informationen anfordern. Sie kann den Zulassungsinhaber insbesondere auffordern, einen Plan zur Minderung von Engpässen gemäß Artikel 119 Absatz 2, eine Risikobewertung für die Auswirkungen einer Aussetzung, Einstellung oder Rücknahme gemäß Artikel 119 Absatz 3 oder *den in Artikel 117 genannten* Plan zur Verhinderung von Engpässen vorzulegen. Die betreffende zuständige Behörde *setzt* für die Übermittlung der angeforderten Informationen eine Frist.

Abänderung 258
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 120 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

(1) Großhändler und andere Personen oder Rechtsträger, die ermächtigt oder befugt sind, Arzneimittel, die gemäß Artikel 5 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] in einem Mitgliedstaat in Verkehr gebracht werden dürfen, an die Öffentlichkeit abzugeben, *können* einen Engpass bei einem bestimmten Arzneimittel, das in *dem betreffenden* Mitgliedstaat vermarktet wird, *an die zuständige Behörde dieses Mitgliedstaates melden*.

Geänderter Text

(1) Großhändler und andere Personen oder Rechtsträger, die ermächtigt oder befugt sind, Arzneimittel, die gemäß Artikel 5 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] in einem Mitgliedstaat in Verkehr gebracht werden dürfen, an die Öffentlichkeit abzugeben, *melden der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaates* einen Engpass bei einem bestimmten Arzneimittel, das in *diesem* Mitgliedstaat vermarktet wird. *Darüber hinaus übermitteln die Großhändler der zuständigen Behörde regelmäßig Informationen über die verfügbaren Bestände an Arzneimitteln, die sie liefern.*

Abänderung 259
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 120 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1a) Meldet ein Zulassungsinhaber eine vorübergehende Unterbrechung der Versorgung mit einem Arzneimittel, so

stellen Großhändler sowie andere Personen oder Rechtsträger, die zur Abgabe von Arzneimitteln ermächtigt oder befugt sind, der Agentur, der zuständigen Behörde in einem Mitgliedstaat und dem jeweiligen Zulassungsinhaber rechtzeitig Informationen über die Gründe für die vorübergehende Störung der Versorgung mit dem Arzneimittel in einem Mitgliedstaat zur Verfügung.

Abänderung 260

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 121 – Absatz 1 – Buchstabe -a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

-a) sie sammelt und bewertet die Informationen über potenzielle und tatsächliche Engpässe, die von Zulassungsinhabern, Importeuren, Herstellern und Lieferanten von Arzneimitteln oder Wirkstoffen, Großhändlern, Angehörigen der Gesundheitsberufe, Patienten und Verbrauchern sowie anderen Personen oder Rechtsträgern, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind, bereitgestellt werden;

Abänderung 261

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 121 – Absatz 1 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

b) *in Fällen, in denen* die genannte zuständige Behörde den Engpass überprüft hat, *veröffentlicht sie die* Informationen über *tatsächliche Arzneimittelengpässe auf einer öffentlich zugänglichen Website;*

b) sie veröffentlicht Informationen über tatsächliche Arzneimittelengpässe und aktualisiert diese Informationen regelmäßig, nachdem die zuständige Behörde den Engpass auf einer öffentlich zugänglichen und benutzerfreundlichen Website bewertet und sichergestellt hat, dass diese Informationen, auch über verfügbare Alternativen, aktiv an Vertreter von Angehörigen der Gesundheitsberufe und Patienten weitergegeben wurden; die zuständigen Behörden unterrichten die Agentur so rasch wie möglich über alle auf nationaler Ebene geplanten oder getroffenen Maßnahmen zur Minderung des Engpasses oder des erwarteten Engpasses;

Abänderung 262
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 121 – Absatz 1 – Buchstabe b a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ba) sie richtet ein System ein, das es den Patienten ermöglicht, Arzneimittelengpässe zu melden, und sie fordert Apotheken, die Krankenhäuser und Krankenhausapotheiken beliefern, auf, Daten über den verfügbaren Bestand des entsprechenden Arzneimittels auf elektronischem Wege zu übermitteln, um einen drohenden oder bestehenden Versorgungsgangpass, der für die Versorgung mit einem Arzneimittel relevant ist, abzuwenden oder zu mindern.

Abänderung 263
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 121 – Absatz 1 – Buchstabe c a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ca) sie empfiehlt Angehörigen der Gesundheitsberufe alternative Arzneimittel, die im Fall von Engpässen zur Durchführung von Behandlungen zu verwenden sind;

Abänderung 264
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 121 – Absatz 1 – Buchstabe c b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

cb) sie zieht die Anwendung geeigneter Regulierungsmaßnahmen zur Abmilderung des Engpasses in Erwägung.

Abänderung 265
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 121 – Absatz 2 – Buchstabe f

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

f) sie unterrichtet die Agentur über etwaige vom betreffenden Mitgliedstaat geplante oder ergriffene Maßnahmen zur Minderung des Engpasses auf nationaler Ebene.

f) sie unterrichtet die Agentur **unverzüglich** über etwaige vom betreffenden Mitgliedstaat geplante oder ergriffene Maßnahmen zur Minderung des Engpasses auf nationaler Ebene.

Abänderung 266
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 121 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2a) Nach der Erweiterung der EPÜE gemäß Artikel 122 Absatz 6 und für die Zwecke von Artikel 118 Absatz 1 und Artikel 121 Absatz 2 Buchstabe a richten die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten nationale IT-Systeme ein, die mit der EPÜE interoperabel sind und den automatisierten Informationsaustausch mit der EPÜE ermöglichen, ohne Mehrfachmeldungen vorzunehmen.

Abänderung 267
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 121 – Absatz 5 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

a) sie meldet der Agentur alle Informationen, die sie vom Zulassungsinhaber im Sinne des Artikels 116 Absatz 1 des betreffenden Arzneimittels oder von anderen Akteuren gemäß Artikel 120 Absatz 2 erhalten hat;

Geänderter Text

a) sie meldet der Agentur alle Informationen, die sie vom Zulassungsinhaber im Sinne des Artikels 116 Absatz 1 des betreffenden Arzneimittels oder von anderen Akteuren gemäß Artikel 120 **Absätze 1a und 2** erhalten hat;

Abänderung 268
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 121 – Absatz 5 – Buchstabe d

Vorschlag der Kommission

d) sie unterrichtet die Agentur über etwaige Maßnahmen, die der betreffende Mitgliedstaat gemäß den Buchstaben b und c geplant oder ergriffen hat, und meldet etwaige sonstige Maßnahmen, die zur Minderung oder Bewältigung kritischer Engpässe in dem Mitgliedstaat ergriffen wurden, sowie deren Ergebnisse.

Geänderter Text

d) sie unterrichtet die Agentur **unverzüglich** über etwaige Maßnahmen, die der betreffende Mitgliedstaat gemäß den Buchstaben b und c geplant oder ergriffen hat, und meldet etwaige sonstige Maßnahmen, die zur Minderung oder Bewältigung kritischer Engpässe in dem Mitgliedstaat ergriffen wurden, sowie deren Ergebnisse.

Abänderung 269
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 121 – Absatz 6

Vorschlag der Kommission

(6) Die Mitgliedstaaten können die MSSG um Abgabe weiterer Empfehlungen gemäß

Geänderter Text

(6) Die Mitgliedstaaten können die MSSG um Abgabe weiterer Empfehlungen gemäß Artikel 123 Absatz 4 ersuchen. **Wenn**

Artikel 123 Absatz 4 ersuchen.

Mitgliedstaaten alternative Maßnahmen ergreifen, die den Empfehlungen der MSSG auf nationaler Ebene nicht entsprechen, teilen sie der MSSG die Gründe hierfür rechtzeitig mit.

Abänderung 270
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 121 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 121a

Nationale Websites zu Arzneimittelengpässen

Die in Artikel 121 Absatz 1 Buchstabe b genannte Website enthält mindestens folgende Informationen:

- a) den Handelsnamen des Arzneimittels und internationalen Freinamen für Interoperabilitätszwecke;*
- b) die therapeutische Indikation für das Arzneimittel, bei dem ein Engpass besteht;*
- c) die Gründe für die Engpässe und die zur Behebung der Engpässe ergriffenen Abhilfemaßnahmen;*
- d) das Anfangs- und das Enddatum des Engpasses;*
- e) andere relevante Informationen für Angehörige der Gesundheitsberufe und Patienten, einschließlich Informationen über verfügbare therapeutische Alternativen.*

Abänderung 271
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 122 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1) Für die Zwecke des Artikels 118 Absatz 1 kann die Agentur im Wege der in Artikel 121 Absatz 1 Buchstabe c genannten Arbeitsgruppe von der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates zusätzliche Informationen anfordern. Die Agentur kann für die Übermittlung der angeforderten Informationen eine Frist setzen.

(1) Für die Zwecke des Artikels 118 Absatz 1 **und Artikel 118 Absatz 1a** kann die Agentur im Wege der in Artikel 121 Absatz 1 Buchstabe c genannten Arbeitsgruppe von der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates zusätzliche Informationen anfordern. Die Agentur kann für die Übermittlung der angeforderten Informationen eine Frist setzen.

Abänderung 272
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 122 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1a) Für die Zwecke des Artikels 118 Absatz 1a und auf der Grundlage der gemäß Artikel 121 Absatz 1 Buchstabe cd und Artikel 121 Absatz 2 bereitgestellten Informationen bewertet die Agentur die Maßnahmen, die ein Mitgliedstaat geplant oder ergriffen hat, um einen Engpass auf nationaler Ebene im Hinblick auf potenzielle oder tatsächliche negative Auswirkungen dieser Maßnahmen auf die Verfügbarkeit und Sicherheit der Versorgung in einem anderen Mitgliedstaat und auf der Ebene der Union abzumildern. Die Agentur unterrichtet den betreffenden Mitgliedstaat und die MSSG sowie die potenziell oder tatsächlich betroffenen Mitgliedstaaten rechtzeitig über die in Artikel 3 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2022/123 genannte zentrale Anlaufstelle über ihre Bewertung. Die Agentur unterrichtet auch die Kommission auch über ihre Bewertung.

Abänderung 273
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 122 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2a) Um die Arzneimittel zu ermitteln, bei denen der Engpass ohne Koordinierung auf EU-Ebene gemäß Absatz 2 nicht behoben werden kann, kann die Agentur die Zulassungsinhaber und andere relevante Interessenträger konsultieren.

Abänderung 274
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 122 – Absatz 4 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(4) Für die Zwecke der Ausführung der in Artikel 118 Absatz 1, Artikel 123 und Artikel 124 genannten Aufgaben sorgt die Agentur gemeinsam mit der in Artikel 121 Absatz 1 Buchstabe c genannten Arbeitsgruppe dafür, dass

(4) Für die Zwecke der Ausführung der in Artikel 118 Absatz 1, Artikel 123 und Artikel 124 genannten Aufgaben sorgt die Agentur gemeinsam mit der in Artikel 121 Absatz 1 Buchstabe c genannten Arbeitsgruppe **und in Absprache mit der Arbeitsgruppe „Patienten und**

Verbraucher“ (PCWP) und der Arbeitsgruppe „Angehörige der Gesundheitsberufe“ (HCPWP) sowie anderen relevanten Interessengruppen dafür, dass

Abänderung 275
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 122 – Absatz 6

Vorschlag der Kommission

(6) Für die Zwecke der Durchführung der vorliegenden Verordnung erweitert die Agentur den Anwendungsbereich der EPÜE. Die Agentur **gewährleistet gegebenenfalls** die Datenkompatibilität zwischen der EPÜE, den IT-Systemen der Mitgliedstaaten und anderen einschlägigen IT-Systemen und Datenbanken ohne Mehrfachmeldungen.

Geänderter Text

(6) Für die Zwecke der Durchführung der vorliegenden Verordnung erweitert die Agentur den Anwendungsbereich der EPÜE. Die Agentur **stellt** die Datenkompatibilität zwischen der EPÜE **und** den IT-Systemen der Mitgliedstaaten und, **falls vorhanden,** **mit** anderen einschlägigen IT-Systemen und Datenbanken ohne Mehrfachmeldungen.

Abänderung 276
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 123 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

(2) Die MSSG überprüft den Status des kritischen Engpasses im Bedarfsfall und aktualisiert die Liste, wenn nach ihrem Dafürhalten ein Arzneimittel zu ergänzen ist oder aus der Meldung gemäß Artikel 122 Absatz 5 hervorgeht, dass der kritische Engpass behoben wurde.

Geänderter Text

(2) Die MSSG überprüft den Status des kritischen Engpasses im Bedarfsfall und aktualisiert die Liste, wenn nach ihrem Dafürhalten ein Arzneimittel zu ergänzen ist oder aus der Meldung gemäß Artikel 122 Absatz 5 hervorgeht, dass der kritische Engpass behoben wurde. **Die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln kann die Überwachung von Prognosen für Angebot und Nachfrage bei Humanarzneimitteln in der Union und die Überwachung der verfügbaren Bestände in der gesamten Lieferkette empfehlen.**

Abänderung 277
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 123 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

(4) Die MSSG **kann** im Einklang mit den in Artikel 122 Absatz 4 Buchstabe d genannten Methoden gegenüber den betreffenden Zulassungsinhabern, den Mitgliedstaaten, der Kommission, Vertretern von Angehörigen der Gesundheitsberufe oder anderen Stellen Empfehlungen zu Maßnahmen zur Behebung oder Minderung

Geänderter Text

(4) Die MSSG **gibt** im Einklang mit den in Artikel 122 Absatz 4 Buchstabe d genannten Methoden gegenüber den betreffenden Zulassungsinhabern, den Mitgliedstaaten, der Kommission, Vertretern von Angehörigen der Gesundheitsberufe oder anderen Stellen **unverzüglich** Empfehlungen zu Maßnahmen zur Behebung oder Minderung eines

eines kritischen Engpasses ***abgeben***.

kritischen Engpasses ***ab***.

Abänderung 278

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 123 – Absatz 4 – Unterabsatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Die Mitgliedstaaten können im Rahmen der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln beschließen, den „Freiwilligen Solidaritätsmechanismus für Arzneimittel“ zu aktivieren, um

- a) anderen Mitgliedstaaten und der Kommission einen kritischen Engpass bei einem Arzneimittel auf nationaler Ebene zu melden,*
- b) mit Unterstützung der Agentur die Verfügbarkeit des Arzneimittels in anderen Mitgliedstaaten festzustellen,*
- c) Treffen mit den ausstellenden Mitgliedstaaten, der spendenden Partei und anderen relevanten Parteien mit Unterstützung der Agentur zu organisieren, um die operativen Anforderungen zu erörtern,*
- d) um die Aktivierung des Katastrophenschutzverfahrens der Union zu ersuchen, um den freiwilligen Transfer von Arzneimitteln zu koordinieren und logistisch zu unterstützen.*

Abänderung 279

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 124 – Absatz 2 – Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Die Agentur ***kann*** für die Zwecke dieses Absatzes eine Frist für die Übermittlung der angeforderten Informationen ***setzen***.

Die Agentur ***setzt*** für die Zwecke dieses Absatzes eine Frist für die Übermittlung der angeforderten Informationen.

Abänderung 280

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 124 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(3) *In den Fällen, in denen die Agentur den Engpass bewertet und Empfehlungen an Angehörige der Gesundheitsberufe und Patienten gerichtet hat, richtet die Agentur auf ihrem Internetportal gemäß Artikel 104*

(3) Die Agentur richtet auf ihrem Internetportal gemäß Artikel 104 eine öffentlich zugängliche und benutzerfreundliche Internetseite mit Informationen über alle tatsächlichen

eine öffentlich zugängliche Internetseite mit Informationen über tatsächliche kritische Engpässe bei Arzneimitteln ein. Diese Internetseite enthält auch Verweise auf die Listen der tatsächlichen Engpässe, die von den zuständigen Behörden des Mitgliedstaates gemäß Artikel 121 Absatz 1 Buchstabe b veröffentlicht werden.

kritischen Engpässe bei Arzneimitteln, einschließlich der Gründe für diese Engpässe, ein. Nach der Überprüfung der Engpässe richtet die Agentur Empfehlungen an Angehörige der Gesundheitsberufe und Patienten. Die Internetseite enthält zusätzlich zu der Liste der von den jeweiligen Engpässen betroffenen Mitgliedstaaten die in Artikel 121a genannten Informationen. Diese Internetseite enthält auch Verweise auf die Listen der tatsächlichen Engpässe, die von den zuständigen Behörden des Mitgliedstaates gemäß Artikel 121 Absatz 1 Buchstabe b veröffentlicht werden, *auf die EPÜE sowie, soweit möglich, Informationen aus anderen einschlägigen Quellen und Datenbanken, die von der Agentur ermittelt wurden, sowie Hinweise auf alternative Behandlungsmöglichkeiten oder Produkte und eine angemessene Kommunikation.*

Abänderung 281

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 125 – Absatz 1 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

- a) sie legen etwaige zusätzliche Informationen vor, die die Agentur anfordern kann;

Geänderter Text

- a) sie legen etwaige zusätzliche Informationen vor, die die Agentur anfordern kann, *einschließlich regelmäßiger Informationen über die verfügbaren Arzneimittelbestände;*

Abänderung 282

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 125 – Absatz 1 – Buchstabe f

Vorschlag der Kommission

- f) er unterrichtet die Agentur über das Enddatum des kritischen Engpasses.

Geänderter Text

- f) er unterrichtet die Agentur *unverzüglich* über das Enddatum des kritischen Engpasses.

Abänderung 283

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 126 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (2a) *Die Kommission ergreift geeignete Maßnahmen, um etwaigen Bedenken Rechnung zu tragen, die sich aus der in Artikel 122 Absatz 1a genannten*

Bewertung der Agentur ergeben.

Abänderung 284
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 127 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

(1) Die zuständige Behörde eines Mitgliedstaates ermittelt kritische Arzneimittel im betreffenden Mitgliedstaat, wobei sie die **Methodik gemäß** Artikel 130 Absatz 1 Buchstabe a anwendet.

Geänderter Text

(1) Die zuständige Behörde eines Mitgliedstaates ermittelt **nach Konsultation der Angehörigen der Gesundheitsberufe und der Patientenorganisationen** kritische Arzneimittel im betreffenden Mitgliedstaat, wobei sie die **in Artikel 130 Absatz 1 Buchstabe a festgelegte Methodik** anwendet.

Abänderung 285
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 128 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

(2) Es obliegt dem Zulassungsinhaber im Sinne des Artikels 116 Absatz 1, wie von der betreffenden zuständigen Behörde im Sinne des Artikels 116 Absatz 1 verlangt, korrekte, nicht irreführende und vollständige Informationen vorzulegen, und er ist zur Zusammenarbeit verpflichtet und dazu, der genannten Behörde unverzüglich auf eigene Initiative etwaige einschlägige Informationen vorzulegen und die Informationen zu aktualisieren, sobald die entsprechenden Informationen vorliegen.

Geänderter Text

(Betrifft nicht die deutsche Fassung.)

Abänderung 286
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 129 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Die Stellen, einschließlich anderer Zulassungsinhaber im Sinne des Artikels 116 Absatz 1, Importeuren und Herstellern von Arzneimitteln oder Wirkstoffen sowie deren bedeutenden Lieferanten, Großhändlern, Interessenverbänden oder sonstigen Personen oder Rechtsträgern, die ermächtigt oder befugt sind, Arzneimittel an die Öffentlichkeit abzugeben, legen für die Zwecke des Artikels 127 Absatz 4, des Artikels 130 Absatz 2 Buchstabe c und des Artikels 130 Absatz 4 Buchstabe c und **gegebenenfalls** auf Aufforderung der betreffenden zuständigen Behörde im Sinne

Geänderter Text

Die Stellen, einschließlich anderer Zulassungsinhaber im Sinne des Artikels 116 Absatz 1, Importeuren und Herstellern von Arzneimitteln oder Wirkstoffen sowie deren bedeutenden Lieferanten, Großhändlern, Interessenverbänden oder sonstigen Personen oder Rechtsträgern, die ermächtigt oder befugt sind, Arzneimittel an die Öffentlichkeit abzugeben, legen für die Zwecke des Artikels 127 Absatz 4, des Artikels 130 Absatz 2 Buchstabe c und des Artikels 130 Absatz 4 Buchstabe c und auf **etwaige** Aufforderung der betreffenden zuständigen Behörde im Sinne des

des Artikels 116 Absatz 1 alle *angeforderten Informationen zeitnah* vor.

Artikels 116 Absatz 1 alle *Informationen innerhalb der von der Agentur gesetzten Frist vor und aktualisieren sie in den erforderlichen Fällen*.

Abänderung 287

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 130 – Absatz 1 – Unterabsatz 1 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

a) *gegebenenfalls* in Absprache mit den einschlägigen Interessenträgern eine gemeinsame Methodik zur Ermittlung kritischer Arzneimittel entwickelt wird, die die Beurteilung der Schwachstellen in der Lieferkette in Bezug auf die betreffenden Arzneimittel umfasst;

Geänderter Text

a) in Absprache mit den *Patienten- und Verbraucherorganisationen (PCWP) und der Arbeitsgruppe mit Organisationen der Gesundheits- und Pflegeberufe (HCPWP) sowie mit anderen* einschlägigen Interessenträgern eine gemeinsame Methodik zur Ermittlung kritischer Arzneimittel entwickelt wird, die die Beurteilung der Schwachstellen in der Lieferkette *und die Verfügbarkeit von geeigneten Alternativen* in Bezug auf die betreffenden Arzneimittel umfasst;

Abänderung 288

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 130 – Absatz 2 – Unterabsatz 1 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

b) dem Inhaber der Zulassung für das Arzneimittel, einschließlich des Plans zur Verhinderung von Engpässen gemäß Artikel 117;

Geänderter Text

b) dem Inhaber der Zulassung für das Arzneimittel, einschließlich des Plans zur Verhinderung *und Minderung* von Engpässen gemäß Artikel 117 *und Artikel 119 Absatz 2*;

Abänderung 289

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 130 – Absatz 5

Vorschlag der Kommission

(5) Nach der Annahme der Unionsliste der kritischen Arzneimittel gemäß Artikel 131 *meldet* die Agentur *der MSSG* alle einschlägigen Informationen, die sie gemäß Artikel 133 vom Zulassungsinhaber bzw. gemäß Artikel 127 Absätze 7 und 8 von der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaates erhalten hat.

Geänderter Text

(5) Nach der Annahme der Unionsliste der kritischen Arzneimittel gemäß Artikel 131 *bewertet* die Agentur alle einschlägigen Informationen, die sie gemäß Artikel 133 vom Zulassungsinhaber bzw. gemäß Artikel 127 Absätze 7 und 8 von der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaates erhalten hat, *und meldet diese Informationen der MSSG*.

Abänderung 290
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 130 – Absatz 6 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (6a) Auf Ersuchen eines Mitgliedstaats um Verwendung des in Artikel 132 Absatz 1a genannten freiwilligen Solidaritätsmechanismus leistet die Agentur der MSSG Unterstützung und kann
- a) bestätigen, dass die Voraussetzungen für die Einleitung des freiwilligen Solidaritätsmechanismus erfüllt sind;
 - b) die Mitglieder der MSSG über die Einrichtung des freiwilligen Solidaritätsmechanismus unterrichten;
 - c) die Mitglieder der MSSG innerhalb einer bestimmten Frist um sachdienliche Informationen ersuchen;
 - d) den Ausstellungsstaat mit denjenigen Mitgliedstaaten in Kontakt bringen, die sie unterstützen können;
 - e) Treffen mit den ausstellenden Mitgliedstaaten, der spendenden Partei und anderen relevanten Parteien organisieren;
 - f) um die Aktivierung des Katastrophenschutzverfahrens der Union ersuchen, um den freiwilligen Transfer von Arzneimitteln zu koordinieren und logistisch zu unterstützen.

Abänderung 291
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 131 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (1) Nach der Meldung gemäß Artikel 130 Absatz 2 Unterabsatz 2 und gemäß Artikel 130 Absatz 5 konsultiert die MSSG die in Artikel 121 Absatz 1 Buchstabe c genannte Arbeitsgruppe. Auf der Grundlage dieser Konsultation schlägt die MSSG eine Unionsliste der kritischen Arzneimittel vor, die gemäß Artikel 5 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] in einem Mitgliedstaat in Verkehr gebracht werden dürfen und für die ein koordiniertes Vorgehen auf Unionsebene erforderlich ist (im Folgenden „Unionsliste der kritischen Arzneimittel“).

- (1) Nach der Meldung gemäß Artikel 130 Absatz 2 Unterabsatz 2 und gemäß Artikel 130 Absatz 5 konsultiert die MSSG die in Artikel 121 Absatz 1 Buchstabe c genannte Arbeitsgruppe *sowie Patienten- und Verbraucherorganisationen (PCWP), die Arbeitsgruppe mit Organisationen der Gesundheits- und Pflegeberufe (HCPWP) und die ständige Gruppe „Industrie“*. Auf der Grundlage dieser Konsultation schlägt die MSSG eine Unionsliste der kritischen Arzneimittel vor, die gemäß Artikel 5 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] in einem Mitgliedstaat in Verkehr gebracht werden dürfen und für die ein koordiniertes

Vorgehen auf Unionsebene erforderlich ist (im Folgenden „Unionsliste der kritischen Arzneimittel“).

Abänderung 292
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 131 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

(2) Die MSSG **kann** der Kommission erforderlichenfalls Aktualisierungen der Unionsliste der kritischen Arzneimittel **vorschlagen**.

Abänderung 293
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 132 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

(1) Nach der Annahme der Unionsliste der kritischen Arzneimittel gemäß Artikel 131 Absatz 3 kann die MSSG in Absprache mit der Agentur und der in Artikel 121 Absatz 1 Buchstabe c genannten Arbeitsgruppe gemäß den in Artikel 130 Absatz 1 Buchstabe d genannten Methoden Empfehlungen zu angemessenen Maßnahmen zur Gewährleistung der Versorgungssicherheit gegenüber den Zulassungsinhabern im Sinne des Artikels 116 Absatz 1, den Mitgliedstaaten, der Kommission oder anderen Stellen abgeben. Diese Maßnahmen können Empfehlungen zur Diversifizierung der Lieferanten und **zum Bestandsmanagement** umfassen.

Geänderter Text

(2) Die MSSG **schlägt** der Kommission erforderlichenfalls Aktualisierungen der Unionsliste der kritischen Arzneimittel **vor**.

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1) Nach der Annahme der Unionsliste der kritischen Arzneimittel gemäß Artikel 131 Absatz 3 kann die MSSG in Absprache mit der Agentur und der in Artikel 121 Absatz 1 Buchstabe c genannten Arbeitsgruppe gemäß den in Artikel 130 Absatz 1 Buchstabe d genannten Methoden Empfehlungen zu angemessenen Maßnahmen zur Gewährleistung der Versorgungssicherheit gegenüber den Zulassungsinhabern im Sinne des Artikels 116 Absatz 1, den Mitgliedstaaten, der Kommission oder anderen Stellen abgeben. Diese Maßnahmen können Empfehlungen zur **Herstellungskapazität, zur Umstrukturierung der Herstellungskapazität, zur Diversifizierung der Lieferanten, zum Bestandsmanagement, zur Einrichtung eines Mindestsicherheitsbestands und erforderlichenfalls zur Umverteilung der verfügbaren Bestände unter den Mitgliedstaaten im Rahmen des freiwilligen Solidaritätsmechanismus für die Deckung des dringenden Bedarfs sowie zu Preisfestsetzungs- und Beschaffungsmechanismen und -maßnahmen und gegebenenfalls zur Nutzung regulatorischer Flexibilitäten umfassen, ohne dass dabei die Sicherheits- und Wirksamkeitsstandards gesenkt werden.**

Abänderung 294
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 132 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1a) Die MSSG koordiniert den freiwilligen Solidaritätsmechanismus, der es den Mitgliedstaaten ermöglicht, bei kritischen Engpässen Unterstützung bei der Beschaffung von Lagerbeständen eines Arzneimittels zu beantragen. Die MSSG legt die Verfahren und Kriterien für die Einleitung des freiwilligen Solidaritätsmechanismus in Absprache mit den Mitgliedstaaten, der Agentur und der Kommission fest.

Abänderung 295
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 132 – Absatz 1 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1b) Nach der Aktualisierung der Unionsliste kritischer Arzneimittel bewertet die MSSG den Plan zur Verhinderung von Engpässen der in der Liste aufgeführten Arzneimittel.

Abänderung 296
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 134 – Absatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1) Sofern sie dies für angezeigt und erforderlich hält, kann die Kommission Folgendes unternehmen:

*(1) Die Kommission **unternimmt Folgendes:***

Abänderung 297
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 134 – Absatz 1 – Buchstabe -a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

-a) sie ergreift im Rahmen der ihr übertragenen Befugnisse alle erforderlichen Maßnahmen, um kritische Engpässe bei Arzneimitteln zu mindern;

Abänderung 298
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 134 – Absatz 1 – Buchstabe c a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ca) sie arbeitet Leitlinien aus, mit denen sie sicherstellt, dass die nationalen Initiativen für Reservelagerbestände in einem angemessenen Verhältnis zum Bedarf stehen und keine unerwünschten Folgen wie Versorgungsengpässe in anderen Mitgliedstaaten nach sich ziehen;

Abänderung 299
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 134 – Absatz 1 – Buchstabe c b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

cb) sie arbeitet im Rahmen der Richtlinie 2014/24/EU Leitlinien zur Unterstützung von Verfahren bei der Vergabe öffentlicher Aufträge im pharmazeutischen Bereich aus, insbesondere im Hinblick auf die Anwendung der Kriterien für die Ermittlung des wirtschaftlich günstigsten Angebots, um im Fall von Ausschreibungen, bei denen dieses allein auf der Grundlage des Preises ermittelt wird und an denen sich nur ein einziger Bieter beteiligt, Abhilfemaßnahmen ergreifen zu können.

Abänderung 300
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 134 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1a) Die Kommission arbeitet mit dem ECDC an der Erstellung verlässlicher Prognosen für potenzielle Bedrohungen und potenzielle Engpässe zusammen.

Abänderung 301
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 134 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

*(2) Die Kommission **kann** unter Berücksichtigung der Informationen oder der Stellungnahme gemäß Absatz 1 bzw. der Empfehlungen der MSSG **die Annahme***

*(2) Die Kommission **ist** unter Berücksichtigung der Informationen oder der Stellungnahme gemäß Absatz 1 bzw. der Empfehlungen der MSSG **befugt, in***

eines Durchführungsrechtsakts zur Erhöhung der Versorgungssicherheit **beschließen**. Mit dem **Durchführungsrechtsakt** können den Zulassungsinhabern, Großhändlern oder anderen maßgeblichen Stellen die Unterhaltung von Reservelagerbeständen an arzneilich wirksamen Bestandteilen oder Fertigarzneiformen oder andere einschlägige Maßnahmen vorgeschrieben werden, die zur Erhöhung der Versorgungssicherheit erforderlich sind.

Übereinstimmung mit Artikel 175 zur Ergänzung dieser Verordnung delegierte Rechtsakte zur Erhöhung der Versorgungssicherheit **anzunehmen**, wobei *es den Mitgliedstaaten überlassen bleibt, im Einklang mit den im Rahmen des freiwilligen Solidaritätsmechanismus eingegangenen Verpflichtungen Rechtsvorschriften einzuführen oder beizubehalten, mit denen ein höheres Maß an Schutz vor Engpässen bei Arzneimitteln sichergestellt wird*. Mit den delegierten **Rechtsakten** können den Zulassungsinhabern, Großhändlern oder anderen maßgeblichen Stellen die Unterhaltung von Reservelagerbeständen an arzneilich wirksamen Bestandteilen oder Fertigarzneiformen oder andere einschlägige Maßnahmen vorgeschrieben werden, die zur Erhöhung der Versorgungssicherheit erforderlich sind.

Abänderung 302
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 134 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

(3) Der Durchführungsrechtsakt gemäß Absatz 2 wird gemäß dem in Artikel 173 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Geänderter Text

entfällt

Abänderung 303
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 138 – Absatz 1 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

Die Agentur erteilt den Mitgliedstaaten und den Organen der Union den bestmöglichen wissenschaftlichen Rat in Bezug auf alle Fragen der Beurteilung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Human- und Tierarzneimitteln, die gemäß den Rechtsvorschriften der Union über Human- und Tierarzneimittel an sie herangetragen werden.

Geänderter Text

Die Agentur erteilt den Mitgliedstaaten und den Organen der Union den bestmöglichen wissenschaftlichen Rat in Bezug auf alle Fragen der Beurteilung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit **sowie des Umweltrisikos** von Human- und Tierarzneimitteln, die gemäß den Rechtsvorschriften der Union über Human- und Tierarzneimittel an sie herangetragen werden.

Abänderung 304
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 138 – Absatz 1 – Unterabsatz 2 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

Die Agentur nimmt, vor allem im Wege ihrer

Geänderter Text

Die Agentur nimmt, vor allem im Wege ihrer

Ausschüsse, folgende Aufgaben wahr:

Ausschüsse **und Arbeitsgruppen**, folgende Aufgaben wahr:

Abänderung 305

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 138 – Absatz 1 – Unterabsatz 2 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

- a) Koordinierung der wissenschaftlichen Beurteilung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Humanarzneimitteln, die den Zulassungsverfahren der Union unterliegen;

Geänderter Text

- a) Koordinierung der wissenschaftlichen Beurteilung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit **sowie des Umweltrisikos** von Humanarzneimitteln, die den Zulassungsverfahren der Union unterliegen;

Abänderung 306

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 138 – Absatz 1 – Unterabsatz 2 – Buchstabe a a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- aa) Ausarbeitung von harmonisierten Standards für die Gestaltung wissenschaftlicher Studien für Zulassungsinhaber nach Konsultation der zuständigen nationalen Behörden und nationalen Stellen, die gemäß Artikel 162 dieser Verordnung für die Preisfestsetzung und Kostenerstattung zuständig sind, und der durch Artikel 3 der Verordnung (EU) 2021/2282 eingerichteten Koordinierungsgruppe der Mitgliedstaaten zur Bewertung von Gesundheitstechnologien;*

Abänderung 307

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 138 – Absatz 1 – Unterabsatz 2 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- b) Koordinierung der wissenschaftlichen Beurteilung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Tierarzneimitteln, die den Zulassungsverfahren der Union gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 unterliegen, und Wahrnehmung anderer in der Verordnung (EU) 2019/6 und der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 festgelegter Aufgaben;

- b) Koordinierung der wissenschaftlichen Beurteilung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Tierarzneimitteln, die den Zulassungsverfahren der Union gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 unterliegen, *in deren Rahmen Ratschläge zu methodischen Aspekten im Zusammenhang mit den Prüfungen bei solchen Produkten und zur Verwendung der Ergebnisse der betreffenden klinischen Prüfungen für regulatorische Zwecke formuliert werden, und Koordinierung der Wahrnehmung anderer in der Verordnung (EU) 2019/6 und der Verordnung (EG) Nr. 470/2009*

festgelegter Aufgaben;

Abänderung 308

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 138 – Absatz 1 – Unterabsatz 2 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

- c) Übermittlung auf Anfrage und Bereithaltung für die Öffentlichkeit von Beurteilungsberichten, Fachinformationen, Kennzeichnungen und **Packungsbeilagen** für Humanarzneimittel;

Geänderter Text

- c) Übermittlung auf Anfrage und Bereithaltung für die Öffentlichkeit von Beurteilungsberichten, Fachinformationen, **regelmäßig aktualisierten Sicherheitsberichten**, Kennzeichnungen, **Packungsbeilagen** und **erforderlichenfalls AMR-Sensibilisierungskarten** für Humanarzneimittel;

Abänderung 309

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 138 – Absatz 1 – Unterabsatz 2 – Buchstabe n

Vorschlag der Kommission

- n) Einrichtung einer der Öffentlichkeit zugänglichen Datenbank über Humanarzneimittel und Sicherstellung ihrer Aktualisierung sowie ihrer von Pharmaunternehmen unabhängigen Verwaltung; die Datenbank muss die Suche nach Informationen **erlauben**, die für **Packungsbeilagen** bereits genehmigt sind; sie muss eine Sektion über Humanarzneimittel enthalten, die für die Behandlung von Kindern zugelassen sind; die Informationen für die Öffentlichkeit sind angemessen und verständlich zu formulieren;

Geänderter Text

- n) Einrichtung einer der Öffentlichkeit zugänglichen **benutzerfreundlichen** Datenbank über Humanarzneimittel und Sicherstellung ihrer Aktualisierung sowie ihrer von Pharmaunternehmen unabhängigen Verwaltung; die Datenbank muss die Suche nach Informationen, die für **die Packungsbeilage** bereits genehmigt sind, **sowie nach weiteren, von der Agentur als wichtig erachteten Unterlagen erlauben**; sie muss eine Sektion über Humanarzneimittel enthalten, die für die Behandlung von Kindern zugelassen sind; die Informationen für die Öffentlichkeit sind angemessen und verständlich zu formulieren;

Abänderung 310

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 138 – Absatz 1 – Unterabsatz 2 – Buchstabe zc

Vorschlag der Kommission

- zc) Einrichtung eines Mechanismus zur Konsultation von Behörden oder Einrichtungen, die am Lebenszyklus von Humanarzneimitteln beteiligt sind, zum Austausch von Informationen und zur Bündelung von Wissen über allgemeine Fragen wissenschaftlicher oder technischer Art im Zusammenhang mit den Aufgaben der Agentur;

Geänderter Text

- zc) Einrichtung eines Mechanismus zur Konsultation von Behörden oder Einrichtungen, die am Lebenszyklus von Humanarzneimitteln beteiligt sind, zum Austausch von Informationen und zur Bündelung von Wissen über allgemeine Fragen wissenschaftlicher oder technischer Art im Zusammenhang mit den Aufgaben der Agentur, **und zwar insbesondere des SoHO-Koordinierungsgremiums, der**

Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, der Koordinierungsgruppe der Mitgliedstaaten zur Bewertung von Gesundheitstechnologien sowie der nationalen Behörden, die für die Preisfestsetzung und Kostenerstattung zuständig sind;

Abänderung 311

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 138 – Absatz 1 – Unterabsatz 2 – Buchstabe ze

Vorschlag der Kommission

ze) Zusammenarbeit mit dezentralen Agenturen der EU und anderen nach dem Unionsrecht eingerichteten wissenschaftlichen Behörden und Einrichtungen, insbesondere der Europäischen Chemikalienagentur, der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit, dem Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten und der Europäischen Umweltagentur, in Bezug auf die wissenschaftliche Beurteilung relevanter Stoffe, den Austausch von Daten und Informationen und die Entwicklung kohärenter wissenschaftlicher Methoden, einschließlich der Ersetzung, Verringerung oder Optimierung von Tierversuchen, wobei den Besonderheiten der Beurteilung von Arzneimitteln Rechnung getragen wird;

Geänderter Text

ze) Zusammenarbeit mit dezentralen Agenturen der EU und anderen nach dem Unionsrecht eingerichteten wissenschaftlichen Behörden und Einrichtungen, insbesondere der Europäischen Chemikalienagentur, der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit, dem Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten und der Europäischen Umweltagentur, in Bezug auf die wissenschaftliche Beurteilung relevanter Stoffe, den Austausch von Daten und Informationen und die Entwicklung kohärenter wissenschaftlicher Methoden, einschließlich der Ersetzung, Verringerung oder Optimierung von Tierversuchen **und soweit möglich der Priorisierung von Strategien zum Ersatz von Tierversuchen, beispielsweise durch In-vitro- und In-silico-Ansätze**, wobei den Besonderheiten der Beurteilung von Arzneimitteln Rechnung getragen wird;

Abänderung 312

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 138 – Absatz 1 – Unterabsatz 2 – Buchstabe zl a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

zla) soweit wissenschaftliche Leitlinien zur Verfügung stehen, Sicherstellung, dass diese Leitlinien auf dem neuesten Stand gehalten werden und auf den neuesten wissenschaftlichen Entwicklungen beruhen.

Abänderung 313
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 138 – Absatz 2 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

In der Datenbank gemäß Absatz 1 Buchstabe n sind alle in der Union zugelassenen Humanarzneimittel zusammen mit der Fachinformation, der Packungsbeilage **und** den Angaben in der Kennzeichnung erfasst. Gegebenenfalls enthält sie die Links zu den entsprechenden Webseiten, auf denen die Zulassungsinhaber die Informationen gemäß Artikel 40 Absatz 4 Buchstabe b und Artikel 57 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] mitgeteilt haben.

Geänderter Text

In der Datenbank gemäß Absatz 1 Buchstabe n sind alle in der Union zugelassenen Humanarzneimittel zusammen mit der Fachinformation, **den europäischen Beurteilungsberichten im Hinblick auf das Produkt, den regelmäßig aktualisierten Sicherheitsberichten, gegebenenfalls den Unterlagen über in Anspruch genommene wissenschaftliche Beratung, den Berichten über Umweltverträglichkeitsprüfungen**, der Packungsbeilage, den Angaben in der Kennzeichnung, **den Sensibilisierungskarten, sofern es sich um antimikrobielle Mittel handelt, den Pflichten nach dem Inverkehrbringen des Arzneimittels, den Plänen zur Verhinderung und gegebenenfalls zur Minderung von Engpässen sowie Angaben dazu, in welchen Mitgliedstaaten das Arzneimittel in Verkehr gebracht wird, und weitere, von der Agentur als wichtig erachtete Unterlagen** erfasst. Gegebenenfalls enthält sie die Links zu den entsprechenden Webseiten, auf denen die Zulassungsinhaber die Informationen gemäß Artikel 40 Absatz 4 Buchstabe b und Artikel 57 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] mitgeteilt haben.

Abänderung 314
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 138 – Absatz 2 – Unterabsatz 2 – Buchstabe b a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ba) teilen die Zulassungsinhaber der Agentur auf elektronischem Wege mit, in welchen Mitgliedstaaten die in der Union zugelassenen Humanarzneimittel in Verkehr gebracht worden sind.

Abänderung 315
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 138 – Absatz 2 – Unterabsatz 3

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Gegebenenfalls enthält die Datenbank auch Verweise auf klinische Prüfungen, die

Sofern zutreffend, enthält die Datenbank auch Verweise auf klinische Prüfungen, die

entweder gerade durchgeführt werden oder bereits abgeschlossen wurden und in der in Artikel 81 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 vorgesehenen Datenbank über klinische Prüfungen aufgeführt sind.

Abänderung 316
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 142 – Absatz 1 – Buchstabe l

Vorschlag der Kommission

l) ein Sekretariat, das alle Gremien der Agentur in technischer, wissenschaftlicher und administrativer Hinsicht unterstützt und ihre Arbeit angemessen koordiniert und das die in Artikel 37 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] genannte Koordinierungsgruppe in technischer und administrativer Hinsicht unterstützt und ihre Arbeit sowie die der Ausschüsse angemessen koordiniert. Das Sekretariat **führt** auch die Arbeiten aus, die der Agentur im Rahmen der Verfahren zur Beurteilung und Vorbereitung von Entscheidungen über pädiatrische Prüfkonzepte, Freistellungen, Zurückstellungen oder Ausweisungen als Arzneimittel für seltene Leiden obliegen.

entweder gerade durchgeführt werden oder bereits abgeschlossen wurden und in der in Artikel 81 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 vorgesehenen Datenbank über klinische Prüfungen aufgeführt sind.

Geänderter Text

l) ein Sekretariat, das alle Gremien der Agentur in technischer, wissenschaftlicher und administrativer Hinsicht unterstützt und ihre Arbeit angemessen koordiniert und das die in Artikel 37 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] genannte Koordinierungsgruppe in technischer und administrativer Hinsicht unterstützt und ihre Arbeit sowie die der Ausschüsse angemessen koordiniert. Das Sekretariat **stellt** auch die **Umsetzung aller Transparenzpflichten sicher und führt** die Arbeiten aus, die der Agentur im Rahmen der Verfahren zur Beurteilung und Vorbereitung von Entscheidungen über pädiatrische Prüfkonzepte, Freistellungen, Zurückstellungen oder Ausweisungen als Arzneimittel für seltene Leiden obliegen.

Abänderung 317
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 143 – Absatz 1 – Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission

Außerdem werden zwei Vertreter von Patientenorganisationen, ein Vertreter von Ärzteorganisationen und ein Vertreter von Tierärzteorganisationen, die alle stimmberechtigt sind, vom Rat im Benehmen mit dem Europäischen Parlament anhand einer Liste ernannt, die von der Kommission erstellt wird und die eine deutlich höhere Zahl von Bewerbern enthält, als Mitglieder zu ernennen sind. Die von der Kommission erstellte Liste wird dem Europäischen Parlament gemeinsam mit der entsprechenden Dokumentation übermittelt. So rasch wie möglich und spätestens innerhalb von drei Monaten nach der Mitteilung kann das Europäische Parlament seine Positionen dem Rat zur Prüfung vorlegen, der sodann diese Vertreter in den

Außerdem werden zwei Vertreter von Patientenorganisationen, ein Vertreter von Ärzteorganisationen, **ein Vertreter von Pharmaorganisationen** und ein Vertreter von Tierärzteorganisationen, die alle stimmberechtigt sind, vom Rat im Benehmen mit dem Europäischen Parlament anhand einer Liste ernannt, die von der Kommission erstellt wird und die eine deutlich höhere Zahl von Bewerbern enthält, als Mitglieder zu ernennen sind. Die von der Kommission erstellte Liste wird dem Europäischen Parlament gemeinsam mit der entsprechenden Dokumentation übermittelt. So rasch wie möglich und spätestens innerhalb von drei Monaten nach der Mitteilung kann das Europäische Parlament seine Positionen dem Rat zur Prüfung

Verwaltungsrat ernennt.

vorlegen, der sodann diese Vertreter in den Verwaltungsrat ernennt.

Abänderung 318

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 143 – Absatz 2 – Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission

Alle im Verwaltungsrat vertretenen Parteien bemühen sich um eine Begrenzung der Fluktuation ihrer Vertreter, um die Kontinuität der Arbeit des Verwaltungsrats zu gewährleisten. Alle Parteien streben eine ausgewogene Vertretung **von Männern und Frauen** im Verwaltungsrat an.

Geänderter Text

Alle im Verwaltungsrat vertretenen Parteien bemühen sich um eine Begrenzung der Fluktuation ihrer Vertreter, um die Kontinuität der Arbeit des Verwaltungsrats zu gewährleisten. Alle Parteien streben eine ausgewogene Vertretung **der Geschlechter** im Verwaltungsrat an.

Abänderung 319

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 143 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

(4) Die Amtszeit der Mitglieder und ihrer Stellvertreter beträgt vier Jahre. Sie kann verlängert werden.

Geänderter Text

(4) Die Amtszeit der Mitglieder und ihrer Stellvertreter beträgt vier Jahre. Sie kann **anschließend einmal** verlängert werden.

Abänderung 320

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 143 – Absatz 4 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(4a) Vertreter von Patientenorganisationen, die als Mitglieder oder stellvertretende Mitglieder in wissenschaftlichen Ausschüssen tätig sind, haben Anspruch auf Erstattung der Kosten, die ihnen bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben als Vertreter entstehen und gemäß der für die Agentur geltenden Finanzregelung aus dem Haushalt der Agentur finanziert werden.

Abänderung 321

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 146 – Absatz 8 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Die wissenschaftlichen Ausschüsse sowie die nach diesem Artikel eingesetzten Arbeitsgruppen und wissenschaftlichen Beratergruppen nehmen in allgemeinen

Die wissenschaftlichen Ausschüsse sowie die nach diesem Artikel eingesetzten Arbeitsgruppen und wissenschaftlichen Beratergruppen nehmen in allgemeinen

Angelegenheiten zu Konsultationszwecken Kontakte zu den von der Anwendung von Humanarzneimitteln betroffenen Gruppen, insbesondere zu Patientenorganisationen, Verbraucherverbänden und Verbänden der Angehörigen von Gesundheitsberufen auf. Zu diesem Zweck setzt die Agentur Arbeitsgruppen für Patientenorganisationen, Verbraucherverbände und Verbände von Angehörigen der Gesundheitsberufe ein. In diesen Arbeitsgruppen müssen Angehörige der Gesundheitsberufe, Patienten und Verbraucher ausgewogen vertreten sein, wobei ein breites Spektrum an Erfahrungen und Krankheitsgebieten, einschließlich seltener Leiden, pädiatrischer und geriatrischer Erkrankungen und Arzneimittel für neuartige Therapien, sowie eine große geografische Streuung sicherzustellen sind.

Angelegenheiten zu Konsultationszwecken Kontakte zu den von der Anwendung von Humanarzneimitteln betroffenen Gruppen, insbesondere zu Patientenorganisationen, Verbraucherverbänden, *einschließlich der Vertreter von pädiatrischen Patienten*, und Verbänden der Angehörigen von Gesundheitsberufen auf. Zu diesem Zweck setzt die Agentur Arbeitsgruppen für Patientenorganisationen, Verbraucherverbände und Verbände von Angehörigen der Gesundheitsberufe ein. In diesen Arbeitsgruppen müssen Angehörige der Gesundheitsberufe, Patienten und Verbraucher ausgewogen vertreten sein, wobei ein breites Spektrum an Erfahrungen und Krankheitsgebieten, einschließlich seltener Leiden, pädiatrischer und geriatrischer Erkrankungen und Arzneimittel für neuartige Therapien, sowie eine große geografische Streuung sicherzustellen sind.

Abänderung 322
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 147 – Überschrift

Vorschlag der Kommission

Interessenkonflikte

Geänderter Text

Unabhängigkeit und Interessenkonflikte

Abänderung 323
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 147 – Absatz 1 – Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission

Der Verhaltenskodex der Agentur sieht die Durchführung dieses Artikels *insbesondere in Bezug auf die Annahme von Geschenken* vor.

Geänderter Text

Der Verhaltenskodex der Agentur sieht die Durchführung dieses Artikels vor.

Abänderung 324
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 147 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

(2) Die Verwaltungsratsmitglieder, Ausschussmitglieder, Berichterstatter und Sachverständigen, die an den Sitzungen oder Arbeitsgruppen der Agentur teilnehmen, erklären auf jeder Sitzung bezogen auf die Tagesordnungspunkte die besonderen Interessen, die als mit ihrer Unabhängigkeit unvereinbar betrachtet werden könnten.

Geänderter Text

(2) Die Verwaltungsratsmitglieder, Ausschussmitglieder, Berichterstatter und Sachverständigen, die an den Sitzungen oder Arbeitsgruppen der Agentur teilnehmen, erklären auf jeder Sitzung bezogen auf die Tagesordnungspunkte die besonderen Interessen, die als mit ihrer Unabhängigkeit *oder Unparteilichkeit* unvereinbar betrachtet

Diese Erklärungen sind der Öffentlichkeit zugänglich zu machen.

werden könnten. Diese Erklärungen sind der Öffentlichkeit zugänglich zu machen. *Stellt die Agentur fest, dass ein offengelegtes Interesse eines Vertreters einen Interessenkonflikt darstellt, so nimmt der betreffende Vertreter weder an Beratungen oder Beschlüssen teil, noch erhält er Informationen zu diesem Tagesordnungspunkt. Diese Erklärungen der Vertreter und der Beschluss der Kommission werden in das Sitzungsprotokoll aufgenommen.*

Abänderung 325
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 147 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2a) Der Exekutivdirektor ist nach dem Ausscheiden aus dem Dienst weiterhin verpflichtet, bei der Annahme gewisser Tätigkeiten oder Vorteile ehrenhaft und zurückhaltend zu sein; beabsichtigt er, innerhalb von zwei Jahren nach dem Ausscheiden aus dem Dienst gegen Entgelt oder unentgeltlich eine berufliche Tätigkeit aufzunehmen, so unterrichtet er den Verwaltungsrat zwecks Genehmigung. Der Verwaltungsrat verbietet ihnen in den zwölf Monaten nach dem Ausscheiden aus dem Dienst grundsätzlich, im Bereich des Lobbying oder der Beratung in Bezug auf das Personal der Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union für ihre Unternehmen, Kunden oder Arbeitgeber in Angelegenheiten aktiv zu werden, in denen sie in den letzten drei Jahren ihrer Dienstzeit tätig waren.

Abänderung 326
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 147 – Absatz 2 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2b) Patienten, klinische Experten und andere einschlägige Sachverständige legen alle finanziellen und sonstigen Interessen offen, die für die gemeinsame Arbeit, an der sie sich beteiligen sollen, von Belang sind. Diese Erklärungen und die daraufhin getroffenen Maßnahmen werden in das Sitzungsprotokoll und in die Abschlussdokumente der betreffenden

gemeinsamen Arbeit aufgenommen.

Abänderung 327
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 147 – Absatz 2 c (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2c) Die Agentur veröffentlicht auf ihrer Website die Geschäftsordnung, die Tagesordnungen, die Protokolle und die Mitglieder des Verwaltungsrats, der Ausschüsse, der Arbeitsgruppen und der beratenden Ausschüsse.

Abänderung 328
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 150 – Überschrift

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Wissenschaftliche Arbeitsgruppen und wissenschaftliche Beratergruppen

Wissenschaftliche Arbeitsgruppen, *Ad-hoc-Arbeitsgruppen* und wissenschaftliche Beratergruppen

Abänderung 329
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 150 – Absatz 2 – Unterabsatz 3

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Der Ausschuss *kann* bei Bedarf eine *Arbeitsgruppe* für Umweltverträglichkeitsprüfungen und andere wissenschaftliche Arbeitsgruppen *einsetzen*.

Der Ausschuss *setzt* bei Bedarf eine *Ad-hoc-Arbeitsgruppe* für Umweltverträglichkeitsprüfungen und andere wissenschaftliche Arbeitsgruppen *ein*.

Abänderung 330
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 150 – Absatz 3 – Unterabsatz 1 – Buchstabe b a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ba) Erfüllung der Anforderungen in Bezug auf die in Artikel 147 genannten Interessenkonflikte.

Abänderung 331
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 150 – Absatz 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(3a) Vertreter von Patienten, Betreuern,

*Klinikärzten und
Wissenschaftseinrichtungen werden, falls
zweckmäßig, als Mitglieder in die
Arbeitsgruppen aufgenommen.*

Abänderung 332
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 150 – Absatz 5 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (5a) Die Agentur setzt folgende Ad-hoc-Arbeitsgruppen ein:*
- a) eine Ad-hoc-Arbeitsgruppe zu Arzneimitteln für neuartige Therapien;*
 - b) eine Ad-hoc-Arbeitsgruppe zu Arzneimitteln für seltene Leiden;*
 - c) eine Ad-hoc-Arbeitsgruppe zu Kinderarzneimitteln.*

Abänderung 333
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 151 – Absatz 3 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Zur Benennung anderer Sachverständiger **kann** die Agentur bei Bedarf einen Aufruf zur Interessenbekundung **veröffentlichen**, nachdem der Verwaltungsrat die erforderlichen Kriterien und Fachgebiete gebilligt hat, mit denen insbesondere ein hohes Niveau des Schutzes der öffentlichen Gesundheit und ein hohes Tierschutzniveau sichergestellt werden sollen.

Zur Benennung anderer Sachverständiger **veröffentlicht** die Agentur bei Bedarf einen Aufruf zur Interessenbekundung, nachdem der Verwaltungsrat die erforderlichen Kriterien und Fachgebiete gebilligt hat, mit denen insbesondere ein hohes Niveau des Schutzes der öffentlichen Gesundheit und ein hohes Tierschutzniveau sichergestellt werden sollen.

Abänderung 334
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 152 – Absatz 2 – Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Die betreffende Person oder ihr Arbeitgeber erhalten eine Vergütung entsprechend [einer Gebührenordnung, die **vom Verwaltungsrat in den Finanzbestimmungen der Agentur festgelegt wird/Mechanismus im Rahmen des neuen Gebührenrechts**].

Die betreffende Person oder ihr Arbeitgeber erhalten eine Vergütung entsprechend [einer Gebührenordnung, die in **die Finanzbestimmungen aufgenommen wird, die durch die Verordnung (EU) 2024/568 des Europäischen Parlaments und des Rates^{1a} festgelegt werden**].

^{1a} Verordnung (EU) 2024/568 des Europäischen Parlaments und des Rates

*vom 7. Februar 2024 über die an die Europäische Arzneimittel-Agentur zu entrichtenden Gebühren und Entgelte, zur Änderung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 658/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates (Abl. L, 2024/568, 14.2.2024, ELI:
<http://data.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj>.*

Abänderung 335
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 153 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Auf Ersuchen der Kommission sammelt die Agentur in Bezug auf zugelassene Humanarzneimittel alle verfügbaren Informationen über die von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten verwendeten Methoden zur Bestimmung des therapeutischen Mehrwerts neuer Humanarzneimittel.

Geänderter Text

Auf Ersuchen der Kommission sammelt die Agentur in Bezug auf zugelassene Humanarzneimittel alle verfügbaren Informationen über die von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten verwendeten Methoden zur Bestimmung des therapeutischen Mehrwerts neuer Humanarzneimittel. *In Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen und Angehörigen der Gesundheitsberufe erstellt die Agentur Leitlinien für die Bestimmung des therapeutischen Mehrwerts.*

Abänderung 336
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 154 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

(4) Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Beurteilung von Zulassungsanträgen, anschließenden Änderungen, Pharmakovigilanz, dem Betrieb der Kommunikationsnetze und der Marktüberwachung werden ständig vom Verwaltungsrat kontrolliert, um die Unabhängigkeit der Agentur zu **gewährleisten**. Dies hindert die Agentur nicht daran, *von den Zulassungsinhabern für die Durchführung dieser Tätigkeiten Gebühren zu erheben, unter der Bedingung, dass die Unabhängigkeit der Agentur strikt gewahrt bleibt*.

Geänderter Text

(4) Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Beurteilung von Zulassungsanträgen, anschließenden Änderungen, Pharmakovigilanz, dem Betrieb der Kommunikationsnetze und der Marktüberwachung werden ständig vom Verwaltungsrat kontrolliert, um die Unabhängigkeit der Agentur zu **garantieren**. Dies hindert die Agentur nicht daran, *unter der Bedingung, dass die Unabhängigkeit der Agentur im Einklang mit Artikel 147 strikt gewahrt bleibt, von den Zulassungsinhabern Gebühren für die Durchführung dieser Tätigkeiten zu erheben*.

Abänderung 337
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 162 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

(2) Die Agentur **kann** den Konsultationsprozess **gegebenenfalls** auf Patienten, Arzneimittelentwickler, Angehörige der Gesundheitsberufe, Vertreter der Industrie oder andere Interessenträger **ausweiten**.

Geänderter Text

(2) Die Agentur **weitet** den Konsultationsprozess **bei Bedarf** auf Patienten, Arzneimittelentwickler, Angehörige der Gesundheitsberufe, Vertreter der Industrie oder andere Interessenträger **aus**.

Abänderung 338
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 163 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Der Verwaltungsrat sorgt im Einvernehmen mit der Kommission für geeignete Kontakte zwischen der Agentur und Vertretern von Industrie, Verbrauchern, Patienten und Gesundheitsberufen. Diese Kontakte können die Teilnahme von Beobachtern an bestimmten Arbeiten der Agentur unter zuvor durch den Verwaltungsrat im Einvernehmen mit der Kommission festgelegten Bedingungen umfassen.

Geänderter Text

Der Verwaltungsrat sorgt im Einvernehmen mit der Kommission für geeignete Kontakte zwischen der Agentur und Vertretern von Industrie, Verbrauchern, Patienten und Gesundheitsberufen, **unter anderem über die Arbeitsgruppe mit Patienten- und Verbraucherorganisationen (PCWP), die Arbeitsgruppe mit Organisationen der Gesundheits- und Pflegeberufe (HCPWP) und die ständige Gruppe „Industrie“**. Diese Kontakte können **auch** die Teilnahme von Beobachtern an bestimmten Arbeiten der Agentur unter zuvor durch den Verwaltungsrat im Einvernehmen mit der Kommission festgelegten Bedingungen umfassen.

Abänderung 339
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 164 – Absatz 5

Vorschlag der Kommission

(5) Für Einrichtungen ohne Erwerbszweck erlässt die Kommission nach dem in den Artikeln 10 und 12 der [überarbeiteten Verordnung (EG) Nr. 297/95] genannten Verfahren besondere Bestimmungen, mit denen die Begriffsbestimmungen präzisiert und Festlegungen zur Befreiung, Ermäßigung oder Stundung von Gebühren getroffen werden.

Geänderter Text

(5) Für Einrichtungen ohne Erwerbszweck erlässt die Kommission nach dem in den Artikeln 10 und 12 **sowie in Anhang V** der [überarbeiteten Verordnung (EG) Nr. 297/95] genannten Verfahren besondere Bestimmungen, mit denen die Begriffsbestimmungen präzisiert und Festlegungen zur Befreiung, Ermäßigung oder Stundung von Gebühren getroffen werden.

Abänderung 340
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 165 – Absatz 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Der Agentur werden Mittel in ausreichender Höhe zugewiesen, damit sie ihre Pflichten und Zusagen im Bereich der Transparenz in angemessener Weise erfüllen kann.

Abänderung 341
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 166 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1) Zur Unterstützung ihrer Aufgaben im Bereich der öffentlichen Gesundheit und insbesondere der Beurteilung und Überwachung von Arzneimitteln, der Vorbereitung regulatorischer Entscheidungen und der Ausarbeitung wissenschaftlicher Gutachten kann die Agentur personenbezogene Gesundheitsdaten aus anderen Quellen als klinischen Prüfungen verarbeiten, um die Belastbarkeit ihrer wissenschaftlichen Beurteilung zu verbessern oder die vom Antragsteller oder Zulassungsinhaber gemachten Angaben im Rahmen der Beurteilung oder Überwachung von Arzneimitteln zu überprüfen.

(1) Zur Unterstützung ihrer Aufgaben im Bereich der öffentlichen Gesundheit und insbesondere der Beurteilung und Überwachung von Arzneimitteln, der Vorbereitung regulatorischer Entscheidungen und der Ausarbeitung wissenschaftlicher Gutachten kann die Agentur personenbezogene Gesundheitsdaten aus anderen Quellen als klinischen Prüfungen verarbeiten, **einschließlich Daten aus der Praxis**, um die Belastbarkeit ihrer wissenschaftlichen Beurteilung zu verbessern oder die vom Antragsteller oder Zulassungsinhaber gemachten Angaben im Rahmen der Beurteilung oder Überwachung von Arzneimitteln zu überprüfen. *Die Agentur ergreift ausreichende, wirksame und spezifische technische und organisatorische Maßnahmen, um die Grundrechte und Interessen der betroffenen Personen im Einklang mit den Verordnungen (EU) 2016/679 und (EU) 2018/1725 zu schützen, wobei hierzu unter anderem klare und gezielte Datensparsamkeitsmaßnahmen sowie Anforderungen in Bezug auf Anonymisierung und Pseudonymisierung nach dem neuesten Stand der Technik gehören.*

Abänderung 342
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 166 – Absatz 1 – Unterabsatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Zu diesen Daten gehören insbesondere

personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten im Sinne der Verordnung (EU) .../... [EHDS-Verordnung, 2022/0140(COD)], Daten aus der EudraVigilance-Datenbank, klinische Daten und gegebenenfalls Daten aus Monitoringstudien über die Verwendung, Wirksamkeit und Sicherheit von Arzneimitteln, die zur Behandlung, Prävention oder Diagnose von Krankheiten bestimmt sind, einschließlich von Behörden bereitgestellter Gesundheitsdaten.

Abänderung 343
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 166 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

(2) Die Agentur kann unabhängig von den Daten, die vom Antragsteller oder Zulassungsinhaber vorgelegt werden, zusätzlich verfügbare Evidenz prüfen und in ihre Entscheidungen einbeziehen. Auf dieser Grundlage wird die Fachinformation aktualisiert, wenn die zusätzliche Evidenz das Nutzen-Risiko-Verhältnis eines Arzneimittels beeinflusst.

Geänderter Text

(2) Die Agentur kann unabhängig von den Daten, die vom Antragsteller oder Zulassungsinhaber vorgelegt werden, zusätzlich verfügbare Evidenz prüfen und in ihre Entscheidungen einbeziehen. Auf dieser Grundlage wird die Fachinformation aktualisiert, wenn die zusätzliche Evidenz das Nutzen-Risiko-Verhältnis eines Arzneimittels beeinflusst. *Eine solche Aktualisierung erfolgt erst nach Rücksprache mit dem betreffenden Antragsteller oder Zulassungsinhaber. Die Antragsteller bzw. Zulassungsinhaber haben die Möglichkeit, innerhalb einer von der Agentur festgelegten angemessenen Frist zu antworten. Die Antragsteller bzw. Zulassungsinhaber können bei der Agentur Rückfragen stellen und erhalten bei Bedarf Gelegenheit zur Erläuterung zu allen vorgeschlagenen Aktualisierungen der Fachinformation. Die Gründe für die gezogenen Schlussfolgerungen werden in das endgültige Gutachten aufgenommen.*

Abänderung 344
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 167 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

Für die Zwecke des Unterabsatzes 1 *ermittelt* die Agentur aktiv **bewährte Verfahren der Organe**, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union im Bereich der Cybersicherheit und wendet diese an, damit Cyberangriffe verhindert, erkannt, abgeschwächt und

Geänderter Text

Für die Zwecke des Unterabsatzes 1 *ergreift* die Agentur aktiv **Maßnahmen, um die Einhaltung eines hohen gemeinsamen Cybersicherheitsniveaus sicherzustellen, das in den Organen**, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union **gilt, und**

bewältigt werden können.

ermittelt aktuelle bewährte Verfahren im Bereich der Cybersicherheit und wendet diese an, damit Cyberangriffe verhindert, erkannt, abgeschwächt und bewältigt werden können.

Abänderung 345
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 168 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

(1) Sofern in der vorliegenden Verordnung nichts anderes vorgesehen ist, wahren alle an der Anwendung dieser Verordnung beteiligten Parteien – unbeschadet der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 und der Richtlinie (EU) 2019/1937 des Europäischen Parlaments und des Rates⁸⁵ sowie der in den Mitgliedstaaten geltenden Bestimmungen **und Gepflogenheiten in Bezug auf die** Vertraulichkeit – die Vertraulichkeit der im Rahmen der Durchführung ihrer Tätigkeiten erlangten Informationen und Daten, um den Schutz vertraulicher Geschäftsinformationen und der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse natürlicher oder juristischer Personen gemäß der Richtlinie (EU) 2016/943 des Europäischen Parlaments und des Rates⁸⁶, einschließlich der Rechte des geistigen Eigentums, sicherzustellen.

⁸⁵ Richtlinie (EU) 2019/1937 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2019 zum Schutz von Personen, die Verstöße gegen das Unionsrecht melden (ABl. L 305 vom 26.11.2019, S. 17).

⁸⁶ Richtlinie (EU) 2016/943 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2016 über den Schutz vertraulichen Know-hows und vertraulicher Geschäftsinformationen (Geschäftsgeheimnisse) vor rechtswidrigem Erwerb sowie rechtswidriger Nutzung und Offenlegung (Abl. L 157 vom 15.6.2016, S. 1).

Geänderter Text

(1) Sofern in der vorliegenden Verordnung nichts anderes vorgesehen ist, wahren alle an der Anwendung dieser Verordnung beteiligten Parteien – unbeschadet der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 und der Richtlinie (EU) 2019/1937 des Europäischen Parlaments und des Rates⁸⁵ sowie der in den Mitgliedstaaten geltenden Bestimmungen **über** Vertraulichkeit – die Vertraulichkeit der im Rahmen der Durchführung ihrer Tätigkeiten erlangten Informationen und Daten, um den Schutz vertraulicher Geschäftsinformationen und der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse natürlicher oder juristischer Personen gemäß der Richtlinie (EU) 2016/943 des Europäischen Parlaments und des Rates⁸⁶, einschließlich der Rechte des geistigen Eigentums, sicherzustellen.

⁸⁵ Richtlinie (EU) 2019/1937 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2019 zum Schutz von Personen, die Verstöße gegen das Unionsrecht melden (ABl. L 305 vom 26.11.2019, S. 17).

⁸⁶ Richtlinie (EU) 2016/943 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2016 über den Schutz vertraulichen Know-hows und vertraulicher Geschäftsinformationen (Geschäftsgeheimnisse) vor rechtswidrigem Erwerb sowie rechtswidriger Nutzung und Offenlegung (Abl. L 157 vom 15.6.2016, S. 1).

Abänderung 346
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 169 – Absatz 1 – Unterabsatz 2 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

b) bei besonderen Kategorien personenbezogener Daten unbedingt erforderlich ist und geeigneten Garantien, zu denen **eine Pseudonymisierung** gehören kann, unterliegt.

b) bei besonderen Kategorien personenbezogener Daten unbedingt erforderlich ist und geeigneten Garantien, zu denen **Pseudonymisierungspflichten und -techniken, Maßnahmen im Bereich der Datensparsamkeit, spezifische organisatorische Maßnahmen und Zugangskontrollen auf der Grundlage des Prinzips der erforderlichen Kenntnisnahme sowie andere geeignete Maßnahmen, Vertraulichkeitspflichten und Grundrechte der betroffenen Personen gemäß den Verordnungen (EU) 2016/679 und (EU) 2018/1725** gehören können, unterliegt.

Abänderung 347
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 171 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

(1) **Die Mitgliedstaaten** erlassen Vorschriften über Sanktionen, die bei Verstößen gegen diese Verordnung zu verhängen sind, und treffen alle für die Anwendung der Sanktionen erforderlichen Maßnahmen. Diese Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission diese Vorschriften und Maßnahmen unverzüglich mit und melden ihr unverzüglich alle diesbezüglichen Änderungen.

Geänderter Text

(1) **Bis zum ... [zwölf Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung]** erlassen **die Mitgliedstaaten** Vorschriften über Sanktionen, die bei Verstößen gegen diese Verordnung zu verhängen sind, und treffen alle für die Anwendung der Sanktionen erforderlichen Maßnahmen. Diese Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission diese Vorschriften und Maßnahmen unverzüglich mit und melden ihr unverzüglich alle diesbezüglichen **späteren** Änderungen.

Abänderung 348
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 172 – Absatz 5 – Buchstabe b a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ba) die Art, Schwere und Dauer des Verstoßes und seiner Folgen unter Berücksichtigung der Tragweite sowie der Anzahl der betroffenen Personen und des Ausmaßes des von ihnen erlittenen Schadens,

Abänderung 349
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 172 – Absatz 5 – Buchstabe b b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

bb) die Größe und den Marktanteil des Rechtsträgers, der den Verstoß begangen hat,

Abänderung 350

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 172 – Absatz 5 – Buchstabe b c (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

bc) die Vorsätzlichkeit oder Fahrlässigkeit des Verstoßes,

Abänderung 351

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 172 – Absatz 5 – Buchstabe b d (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

bd) die Maßnahmen, die die verstoßende Partei ergriffen hat, um den durch den Verstoß verursachten Schaden zu mindern,

Abänderung 352

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 172 – Absatz 5 – Buchstabe b e (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

be) den Grad an Verantwortung der verstoßenden Partei unter Berücksichtigung der zur Vermeidung des Verstoßes ergriffenen technischen und organisatorischen Maßnahmen;

Abänderung 353

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 172 – Absatz 5 – Buchstabe b f (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

bf) den Umfang der Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden mit dem Ziel, den Verstoß zu beheben und seine etwaigen nachteiligen Auswirkungen zu mindern;

Abänderung 354

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 172 – Absatz 5 – Buchstabe b g (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

bg) die Art und Weise, wie der Verstoß den zuständigen Behörden bekannt wurde,

insbesondere ob und, falls ja, in welchem Umfang die verstoßende Partei den Verstoß gemeldet hat;

Abänderung 355

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 172 – Absatz 5 – Buchstabe b h (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

bh) die Gefahr für die öffentliche Gesundheit, auch im Fall einer Arzneimittelfälschung.

Abänderung 356

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 175 a (neu) – Absatz 1 – Nummer 1

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 11a a (neu) und 11a b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 175a

*Änderung der Verordnung (EG)
Nr. 851/2004*

Die Verordnung (EG) Nr. 851/2004 wird wie folgt geändert:

1. Folgende Artikel werden eingefügt:

„Artikel 11aa

Europäische Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen

(1) Die Europäische Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen („HERA“ oder „Behörde“) wird hiermit als gesonderte Struktur innerhalb der Rechtspersönlichkeit des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten („ECDC“) eingerichtet.

(2) Die Behörde ist zuständig für die Erstellung, Koordinierung und Umsetzung des langfristigen europäischen Portfolios von Forschungs- und Entwicklungsprojekten im Bereich der Biomedizin zur Förderung medizinischer Gegenmaßnahmen gegen bestehende und neu auftretende Bedrohungen der öffentlichen Gesundheit sowie zur

Förderung der Kapazitäten in den Bereichen Herstellung, Beschaffung, Bevorratung und Verteilung medizinischer Gegenmaßnahmen und anderer vorrangiger Arzneimittel in der Union.

(3) Die Behörde wird durch den Direktor des ECDC vertreten.

Artikel 11ab

Ziele und Aufgaben der Behörde

(1) Die Behörde stellt den Mitgliedstaaten und den Organen, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union die strategische Leitung und die Ressourcen für die Entwicklung solider FuE-Kapazitäten im Bereich der Biomedizin bereit, mit denen größere Herausforderungen im Bereich der öffentlichen Gesundheit bewältigt werden können.

Die Behörde nimmt folgende Aufgaben wahr:

- a) Erstellung eines langfristigen europäischen Portfolios von Forschungs- und Entwicklungsprojekten im Einklang mit den von der Kommission in Absprache mit der Weltgesundheitsorganisation („WHO“) im Bereich der öffentlichen Gesundheit festgelegten Prioritäten;*
- b) Festlegung und Unterstützung von FuE-Projekten im Bereich der Biomedizin, die sich mindestens mit den folgenden Bereichen befassen:*
 - i) Entwicklung prioritischer antimikrobieller Mittel im Sinne von Artikel 40a der [Pharma-Verordnung];*
 - ii) Entwicklung medizinischer Gegenmaßnahmen und damit verbundener Technologien;*
- c) Aufbau und Verwaltung der Zusammenarbeit mit dritten nationalen und europäischen Forschungszentren, gemeinnützigen Organisationen, Hochschulen und der Industrie;*
- d) strategische Beratung der Kommission bei der Zuweisung einschlägiger Finanzhilfen der Union und anderer Finanzierungsquellen, um eine angemessene Ressourcenzuweisung für FuE im Bereich der Biomedizin sicherzustellen;*

- e) Erkennung biologischer und sonstiger Bedrohungen für die Gesundheit kurz nach ihrem Auftreten, Bewertung ihrer Auswirkungen und Ermittlung möglicher Gegenmaßnahmen;
 - f) Bewertung und Behebung von Schwachstellen in den globalen Lieferketten sowie von strategischen Abhängigkeiten im Zusammenhang mit der Verfügbarkeit von medizinischen Gegenmaßnahmen und Arzneimitteln in der Union in Abstimmung mit der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln und der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten, die mit der Verordnung (EU) 2022/123 eingerichtet wurden;
 - g) Bewältigung marktbezogener Herausforderungen durch Ermittlung und Sicherstellung der Verfügbarkeit von Produktionsstätten für vorrangige Arzneimittel in der Union;
 - h) Erleichterung der gemeinsamen Beschaffung und des Vertriebs von Arzneimitteln in den Mitgliedstaaten;
 - i) Überwachung der Einhaltung der Finanzierungs- und Beschaffungsvereinbarungen;
 - j) Einrichtung eines Mechanismus für Abstimmung und Zusammenarbeit innerhalb des ECDC selbst sowie mit anderen Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union, insbesondere der EMA, der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und der Europäischen Umweltagentur, im Einklang mit dem Konzept „Eine Gesundheit“;
 - k) Beitrag zur Stärkung der globalen Strukturen der Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen.
- (3) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte zu erlassen, um die vorliegende Verordnung durch Ausweitung der in Absatz 1 Unterabsatz 2 Buchstabe b festgelegten vorrangigen Forschungsagenda zu ergänzen, damit weitere Bereiche, in denen ein ungedeckter medizinischer Bedarf besteht, angegangen werden können.“

Abänderung 357

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 175 a (neu) – Absatz 1 – Nummer 2

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 13 – Absatz 1 – Buchstabe b a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2. In Artikel 13 wird folgender Buchstabe eingefügt:

„ba) das HERA-Board,“.

Abänderung 358

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 175 a (neu) – Absatz 1 – Nummer 3

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 16 – Absatz 2 – Buchstabe d a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

3. In Artikel 16 Absatz 2 wird folgender Buchstabe eingefügt:

„da) die Sicherstellung, dass dem HERA-Board zweckmäßige wissenschaftliche, technische und administrative Unterstützung zukommt,“.

Abänderung 359

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 175 a (neu) – Absatz 1 – Nummer 4

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 17 a (neu) und 17 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

4. Folgende Artikel werden eingefügt:

„Artikel 17a

HERA-Board

(1) Das HERA-Board besteht aus je einem Vertreter pro Mitgliedstaat, zwei Vertretern der Kommission und zwei Vertretern des Europäischen Parlaments, die alle stimmberechtigt sind. Die Amtszeit aller Mitglieder des HERA-Boards beträgt zwei Jahre und kann einmal um dieselbe Dauer verlängert werden.

(2) Zudem werden vom Rat im Benehmen mit dem Europäischen Parlament anhand einer von der Kommission erstellten Liste zwei Fachleute für öffentliche Gesundheit ernannt. Die von der Kommission erstellte Liste wird dem Europäischen Parlament zusammen mit der entsprechenden Dokumentation übermittelt. So rasch wie möglich und spätestens innerhalb von drei Monaten nach der Mitteilung kann das Europäische Parlament seine Positionen dem Rat zur Prüfung vorlegen, der diese Vertreter sodann für das HERA-Board ernennt.

(3) Den gemeinsamen Vorsitz im HERA-Board führen der Direktor und ein gewählter Vertreter eines Mitgliedstaats. Die Ernennung der Mitglieder des HERA-Boards erfolgt dergestalt, dass die höchste fachliche Qualifikation und ein breites Spektrum an einschlägigem Fachwissen sichergestellt sind und keine direkten oder indirekten Interessenkonflikte bestehen.

(4) Die Amtszeit der Mitglieder und ihrer Stellvertreter beträgt vier Jahre. Diese Amtszeit kann anschließend einmal verlängert werden.

(5) Ein Vertreter des Gesundheitssicherheitsausschusses und ein Vertreter der EMA nehmen als ständige Beobachter an den Sitzungen des HERA-Boards teil. Bei Bedarf können andere einschlägige Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union eingeladen werden, als Beobachter an den Sitzungen teilzunehmen.

(6) Die Vorsitzenden des HERA-Boards können einschlägige Interessenträger einladen, als Beobachter an den Sitzungen des HERA-Boards teilzunehmen. Beobachter legen vor jeder Sitzung ihre Interessen offen.

(7) Das HERA-Board gibt sich eine Geschäftsordnung, in der auch die Wahl der Vorsitzes und das Abstimmungsverfahren geregelt ist.

(8) Die Liste der Mitglieder und Stellvertreter, die Geschäftsordnung des HERA-Boards sowie die Tagesordnungen und Protokolle seiner Sitzungen werden auf der Website der Behörde veröffentlicht.

Artikel 17b

Aufgaben des HERA-Boards

Dem HERA-Board kommen die folgenden Aufgaben zu:

- a) Annahme der mehrjährigen strategischen Planung für die HERA;**
- b) Annahme strategischer Entscheidungen für die Europäische Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (HERA) in den Bereichen Forschung und Innovation sowie industrielle Strategie auf dem Gebiet der antimikrobiellen Mittel und der medizinischen Gegenmaßnahmen;**
- c) Annahme eines langfristigen europäischen Portfolios von Forschungs- und Entwicklungsprojekten im Einklang mit den von der Kommission in Absprache mit der WHO festgelegten Prioritäten im Bereich der öffentlichen Gesundheit;**
- d) Sicherstellung der wissenschaftlichen und technischen Leitung der HERA;**
- e) Bewertung der Leistung bei der Erfüllung der Aufgaben, mit denen die HERA betraut ist;**
- f) Beitrag zur Kohärenz des Krisenvorsorge- und Krisenreaktionsmanagements der Union;**
- g) Beitrag zum koordinierten Vorgehen der Kommission und der Mitgliedstaaten bei der Durchführung der Verordnung (EU) 2022/2371;**
- h) Beitrag zur Umsetzung der EU-Strategie für globale Gesundheit, insbesondere im Hinblick auf die Bewältigung bestehender und neu auftretender Gesundheitsbedrohungen;**
- i) Annahme von Stellungnahmen und Leitlinien unter anderem zu spezifischen Reaktionsmaßnahmen für die Mitgliedstaaten zur Prävention und Kontrolle schwerwiegender grenzübergreifender Gesundheitsgefahren, einschließlich der Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe;**
- j) Annahme von Vorschlägen für den jährlichen Haushaltsplan der HERA und für die Überwachung seiner Umsetzung.“**

Abänderung 360
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 175 a (neu) – Absatz 1 – Nummer 5

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 19

Derzeitiger Wortlaut

Artikel 19

Interessenerklärung

(1) Die Mitglieder des Verwaltungsrats, die Mitglieder des **Beirats**, der wissenschaftlichen Gremien **und** der Direktor verpflichten sich, im öffentlichen Interesse zu handeln.

(2) Zu diesem Zweck geben die Mitglieder des Verwaltungsrates, der Direktor, die Mitglieder des Beirats sowie die an den wissenschaftlichen Gremien beteiligten externen Sachverständigen eine Verpflichtungserklärung sowie eine Interessenerklärung ab, aus der entweder hervorgeht, dass keinerlei Interessen bestehen, die als ihre Unabhängigkeit beeinträchtigend angesehen werden könnten, oder die ihre unmittelbaren oder mittelbaren Interessen nennt, die als ihre Unabhängigkeit beeinträchtigend angesehen werden könnten. Diese Erklärungen werden jedes Jahr schriftlich abgegeben.

(3) Der Direktor, die Mitglieder des Beirats sowie die externen Sachverständigen, die an den wissenschaftlichen Gremien beteiligt sind, geben auf jeder Sitzung etwaige Interessen an, die bezüglich der jeweiligen Tagesordnungspunkte als ihre Unabhängigkeit beeinträchtigend angesehen werden könnten. In solchen

Geänderter Text

5. Artikel 19 erhält folgende Fassung:

„Artikel 19

Transparenz und Interessenkonflikte

(1) Die Mitglieder des Verwaltungsrats, die Mitglieder des **HERA-Boards**, die **Mitglieder** der wissenschaftlichen Gremien, die **Mitglieder des Beirats**, der Direktor **und die Bediensteten** verpflichten sich, im öffentlichen Interesse **und unabhängig** zu handeln. Sie dürfen keinerlei direkte oder indirekte finanzielle oder sonstige Interessen in der pharmazeutischen oder sonstigen medizinischen Industrie haben, durch die ihre Unparteilichkeit beeinflusst werden könnte. Sie geben jährlich eine Erklärung über ihre finanziellen Interessen ab und aktualisieren sie jährlich sowie bei Bedarf. Die Erklärung wird auf Ersuchen zur Verfügung gestellt.

(2) Der Verhaltenskodex des ECDC und der Behörde sieht die Umsetzung dieses Artikels vor.

(3) Das ECDC und die Behörde veröffentlichen die Geschäftsordnung, die Tagesordnungen und Protokolle der Sitzungen sowie die Listen der Mitglieder der in Absatz 1 genannten Gremien und ihre Interessenerklärungen auf ihrer Website.

Fällen haben diese Personen sich von den betreffenden Diskussionen und Entscheidungen auszuschließen.

(4) Interessenträger, die zu Sitzungen des ECDC oder der Behörde eingeladen werden, legen ihre Interessen vor der Sitzung offen.“

Abänderung 361
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 181 – Absatz 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Die Bestimmungen des Kapitels III gelten ab dem ... [Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung].

Abänderung 362
Vorschlag für eine Verordnung
Anhang II – Nummer 16

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

16. Verpflichtung nach Artikel 20, Studien nach dem Inverkehrbringen, einschließlich Unbedenklichkeitsstudien nach der Zulassung **und Wirksamkeitsstudien** nach der Zulassung, durchzuführen und überprüfen zu lassen;

16. Verpflichtung nach Artikel 20, Studien nach dem Inverkehrbringen, einschließlich Unbedenklichkeitsstudien nach der Zulassung, Wirksamkeitsstudien nach der Zulassung **und Studien zur Umweltverträglichkeitsprüfung nach der Zulassung**, durchzuführen und überprüfen zu lassen;

Abänderung 363
Vorschlag für eine Verordnung
Anhang II – Nummer 25 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

25a. Verpflichtungen im Zusammenhang mit der Arzneimittelverfügbarkeit und -versorgung nach Kapitel X;

Abänderung 364
Vorschlag für eine Verordnung
Anhang II – Nummer 25 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

25b. Verpflichtungen zur Berichterstattung über finanzielle Förderung sowie über Forschungs- und Entwicklungskosten gemäß Artikel 57 der

Abänderung 365

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang IV – Teil III – Absatz 1 – Nummer 2 – Buchstabe e

Vorschlag der Kommission

e) Gründe für den Engpass;

Geänderter Text

- e) Gründe für den Engpass *mit den entsprechenden Informationen, falls vorhanden, in Bezug auf Folgendes:*
- i) *Störung der Rohstoffversorgung,*
 - ii) *Störung der Versorgung mit Wirkstoffen,*
 - iii) *Störung der Versorgung mit Hilfsstoffen,*
 - iv) *Produktionsprobleme,*
 - v) *Qualitätsprobleme,*
 - vi) *Produktionskapazität,*
 - vii) *Logistikprobleme,*
 - viii) *Vertriebsprobleme,*
 - ix) *Bestands- und Lagerhaltungsverfahren,*
 - x) *Anstieg der Nachfrage,*
 - xi) *kommerzielle Gründe und*
 - xii) *andere Gründe.*

Abänderung 366

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang IV – Teil V – Absatz 1 – Nummer 2 – Buchstabe d a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- da) *Methodik zur Erstellung einer Nachfrageprognose;*

Abänderung 367

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang IV – Teil V a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Teil Va

Für die Zwecke der Berichterstattung gemäß Artikel 118 Absatz 1 und zur frühzeitigen Erkennung von Versorgungsgängen übermitteln die Großhändler rechtzeitig die folgenden

Informationen:

1. Informationen über die Verfügbarkeit von Produkten:

Die Verfügbarkeit von Produkten ist pro Lager zu melden und mit ja/nein zu indizieren.

2. Informationen zum Leistungsniveau:

Es sind Informationen zum Leistungsniveau, mit denen der Grad der Erfüllung von Großhandelsbestellungen durch Zulassungsinhaber und Lieferanten erfasst wird, zu melden. Solche Informationen umfassen einen Abgleich der bestellten Menge mit der tatsächlich erhaltenen Menge auf Produktenebene. Durch die sich daraus ergebende Differenz wird das Leistungsniveau beschrieben.
