



Brüssel, den 3. Juni 2021
(OR. en)

9406/21

Interinstitutionelles Dossier:
2020/0321(COD)

SAN 356
PHARM 112
MI 429
COMPET 453
COVID-19 240
CODEC 819

VERMERK

Absender: Ausschuss der Ständigen Vertreter (1. Teil)
Empfänger: Rat

Nr. Komm.dok.: 12971/20

Betr.: Vorschlag für eine VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS
UND DES RATES zu einer verstärkten Rolle der Europäischen
Arzneimittel-Agentur bei der Krisenvorsorge und dem Krisenmanagement
in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte
– Allgemeine Ausrichtung

EINLEITUNG

1. Die Kommission hat dem Rat und dem Europäischen Parlament am 12. November 2020 den Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zu einer verstärkten Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei der Krisenvorsorge und dem Krisenmanagement in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte vorgelegt.
2. Der Vorschlag ist auf Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) gestützt. Das ordentliche Gesetzgebungsverfahren findet Anwendung.

3. Der Vorschlag ist Teil einer Reihe von drei Vorschlägen, mit denen der EU-Rahmen für Gesundheitssicherheit weiter gestärkt und der Krisenvorsorge und -reaktion der wichtigsten EU-Agenturen größeres Gewicht verliehen werden soll. Zusammen bilden sie den ersten Baustein der Europäischen Gesundheitsunion. Dem Vorschlag war keine Folgenabschätzung beigefügt. Mit dem Vorschlag werden folgende Ziele verfolgt:
 - Überwachung und Minderung möglicher und tatsächlicher Engpässe bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, die als kritisch angesehen werden, um Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit und andere Großereignisse zu bewältigen, die schwerwiegende Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit haben können;
 - Gewährleistung der rechtzeitigen Entwicklung qualitativ hochwertiger, sicherer und wirksamer Arzneimittel mit besonderem Schwerpunkt auf der Bewältigung von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit;
 - Schaffung der Struktur für die Arbeit von Expertengremien, die Medizinprodukte mit hohem Risiko bewerten und wesentliche Beratung bei der Krisenvorsorge und dem Krisenmanagement leisten.
4. Die nationalen Parlamente der Mitgliedstaaten wurden zur Vereinbarkeit der vorgeschlagenen Bestimmungen mit den Grundsätzen der Subsidiarität und der Verhältnismäßigkeit konsultiert. Der französische Senat äußerte Bedenken hinsichtlich der Subsidiarität, das portugiesische und das spanische Parlament kamen hingegen zu dem Schluss, dass der Vorschlag mit dem Grundsatz der Subsidiarität im Einklang steht.
5. Der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss und der Ausschuss der Regionen wurden konsultiert. Der Ausschuss der Regionen hat seine Stellungnahme zu dem Vorschlag auf seiner 144. Plenartagung (5.-7. Mai 2021) abgegeben. Der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss hat seine Stellungnahme zu dem Vorschlag noch nicht abgegeben.
6. Im Europäischen Parlament ist der Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (ENVI) für das Dossier zuständig. Das Europäische Parlament hat den Abgeordneten Nicolás González Casares (S&D, ES) als Berichterstatter ernannt. Er hat am 30. März 2021 seinen Berichtsentwurf vorgelegt, und die Frist für Änderungsanträge wurde auf den 28. April 2021 festgesetzt. Der ENVI-Ausschuss wird voraussichtlich in seiner Sitzung im Juni über das Dossier abstimmen.

7. Der Ausschuss der Ständigen Vertreter hat am 2. Juni 2021 den in der Anlage wiedergegebenen Kompromisstext gebilligt und vereinbart, ihn dem Rat "Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz" (Gesundheit) vorzulegen, damit er auf seiner Tagung am 15. Juni 2021 eine allgemeine Ausrichtung festlegen kann¹.

FAZIT

8. Der Rat wird daher ersucht,
- sich auf die allgemeine Ausrichtung zu dem Verordnungsvorschlag (siehe Anlage) zu einigen und
 - zu vereinbaren, dass der Vorsitz beauftragt wird, die Verhandlungen mit dem Europäischen Parlament auf der Grundlage der vereinbarten allgemeinen Ausrichtung zu führen.

¹ Die dänische Delegation hat darauf hingewiesen, dass ihr Parlamentsvorbehalt voraussichtlich vor der Ratstagung aufgehoben wird.

Entwurf

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES**zu einer verstärkten Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei der Krisenvorsorge
und dem Krisenmanagement in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf
Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Anhörung des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses²,

nach Anhörung des Ausschusses der Regionen³,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß den Artikeln 9 und 168 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) und gemäß Artikel 35 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union ist bei der Festlegung und Durchführung aller Unionspolitiken und -maßnahmen ein hohes Gesundheitsschutzniveau sicherzustellen.

² ABl. C vom , S. .

³ ABl. C vom , S. .

- (2) Die beispiellose Erfahrung mit der COVID-19-Pandemie hat gezeigt, dass die Union die Verfügbarkeit von Arzneimitteln und Medizinprodukten wirksamer steuern und medizinische Gegenmaßnahmen entwickeln sollte, um den Gefahren für die öffentliche Gesundheit zu begegnen. Die Fähigkeit der Union, dies zu tun, wurde durch das Fehlen eines klar definierten Rechtsrahmens für die Gestaltung ihrer Reaktion auf die Pandemie und auch durch den begrenzten Grad der Krisenvorsorge der Union für den Fall einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit, die die Mehrheit der Mitgliedstaaten betrifft, stark beeinträchtigt.
- (3) Die oft komplexen Lieferketten von Arzneimitteln und Medizinprodukten, nationale Ausfuhrbeschränkungen und -verbote, Grenzschießungen, die den freien Verkehr dieser Waren behinderten, und die Unsicherheit in Bezug auf Angebot und Nachfrage im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie führten zu erheblichen Behinderungen des reibungslosen Funktionierens des Binnenmarkts und der Bewältigung der schwerwiegenden Gefahren für die öffentliche Gesundheit in der gesamten Union.
- (4) Der Umgang mit dem Problem der Engpässe bei Arzneimitteln ist seit Langem eine Priorität für die Mitgliedstaaten und das Europäische Parlament, wie mehrere Berichte des Europäischen Parlaments⁴ sowie Diskussionen während der letzten Ratsvorsitze der Europäischen Union zeigen.
- (5) Die COVID-19-Pandemie hat das Problem der Engpässe bei bestimmten Arzneimitteln, die bei der Bekämpfung der Pandemie als kritisch angesehen werden, verschärft und die strukturellen Einschränkungen der Fähigkeit der Union, bei Krisen im Bereich der öffentlichen Gesundheit schnell und wirksam auf solche Herausforderungen zu reagieren, deutlich gemacht.

⁴ Entschließung des Europäischen Parlaments vom 17. September 2020 zu Engpässen bei Arzneimitteln und dem Umgang mit einem sich abzeichnenden Problem (2020/2071(INI)).

- (6) Die rasche Entwicklung von COVID-19 und die Ausbreitung des Virus führten zu einem starken Anstieg der Nachfrage nach Medizinprodukten wie Beatmungsgeräten, Operationsmasken und COVID-19-Test-Kits, während Produktionsunterbrechungen oder unzureichende Kapazitäten für eine rasche Produktionssteigerung sowie die Komplexität und der globale Charakter der Versorgungskette für Medizinprodukte negative Auswirkungen auf das Angebot hatten. Diese Probleme führten dazu, dass neue juristische Personen in die Herstellung dieser Produkte einbezogen wurden, was in der Folge zu Engpässen bei der Konformitätsbewertung sowie zur Verbreitung von nicht konformen, nicht sicheren und in einigen Fällen gefälschten Produkten führte. Daher ist es angebracht, innerhalb einer geeigneten Einrichtung der EU langfristige Strukturen zu schaffen, um die Überwachung der Engpässe bei Medizinprodukten infolge einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu gewährleisten.
- (7) Die Ungewissheit bei Angebot und Nachfrage und das Risiko eines Engpasses bei unentbehrlichen Arzneimitteln und Medizinprodukten während einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit wie der COVID-19-Pandemie können Ausfuhrbeschränkungen zwischen den Mitgliedstaaten und andere nationale Schutzmaßnahmen auslösen, die das Funktionieren des Binnenmarktes ernsthaft beeinträchtigen können. Darüber hinaus kann ein Engpass bei Arzneimitteln zu ernsthaften Risiken für die Gesundheit der Patienten in der Union führen, was wiederum zu Medikationsfehlern, verlängerten Krankenhausaufenthalten und Nebenwirkungen führen kann, die durch die Verabreichung ungeeigneter Arzneimittel, die als Ersatz für nicht verfügbare Arzneimittel verwendet werden, verursacht werden. Im Hinblick auf Medizinprodukte kann ein Engpass einen Mangel an diagnostischen Ressourcen mit negativen Folgen für die Maßnahmen des öffentlichen Gesundheitswesens, eine mangelnde Behandlung oder eine Verschlechterung der Krankheit zur Folge haben und auch die Angehörigen der Gesundheitsberufe daran hindern, ihre Aufgaben angemessen zu erfüllen. Diese Engpässe können auch erhebliche Auswirkungen auf die Kontrolle der Ausbreitung eines bestimmten Erregers haben, die z. B. durch eine unzureichende Versorgung mit COVID-19-Test-Kits verursacht wird. Daher ist es wichtig, die Frage der Engpässe anzugehen und die Überwachung von kritischen Arzneimitteln und Medizinprodukten zu verstärken und zu formalisieren.

- (8) Sichere und wirksame Arzneimittel zur Behandlung, Verhütung und Diagnose von Krankheiten, die Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit verursachen, sollten entwickelt und in der EU während solcher Notlagen so schnell wie möglich zur Verfügung gestellt werden. Durch die COVID-19-Pandemie ist außerdem deutlich geworden, dass Bewertungen und Ergebnisse multinationaler klinischer Prüfungen koordiniert werden müssen – so wie klinische Experten der Mitgliedstaaten dies gegenwärtig auf freiwilliger Basis tun – und dass es an Beratung auf Unionsebene mangelt in Bezug auf die Verwendung von Arzneimitteln in nationalen „Compassionate Use“-Programmen oder außerhalb ihrer genehmigten Indikationen in der EU, was zu Verzögerungen bei der Verbreitung von Forschungsergebnissen und bei der Entwicklung und Verfügbarkeit neuer oder für eine neue Indikation zugelassener Arzneimittel führt.
- (9) Während der COVID-19-Pandemie mussten Ad-hoc-Lösungen gefunden werden, einschließlich Vereinbarungen über Kontingente zwischen der Kommission, der Europäischen Arzneimittel-Agentur (im Folgenden „Agentur“), den Inhabern von Genehmigungen für das Inverkehrbringen, den Herstellern und den Mitgliedstaaten, um sichere und wirksame Arzneimittel zur Behandlung von COVID-19 oder zur Verhinderung seiner Ausbreitung zur Verfügung zu stellen und die Entwicklung und Zulassung von Behandlungen und Impfstoffen zu erleichtern und zu beschleunigen.
- (10) Um ein besseres Funktionieren des Binnenmarktes für diese Produkte zu gewährleisten und zu einem hohen Gesundheitsschutzniveau beizutragen, ist es daher angebracht, die Vorschriften für die Überwachung von Engpässen bei Arzneimitteln und Medizinprodukten anzugleichen und die Forschung und Entwicklung auf dem Gebiet von Arzneimitteln, die das Potenzial haben können, Krankheiten, die Krisen im Bereich der öffentlichen Gesundheit verursachen, zu behandeln, zu verhüten oder zu diagnostizieren, zu erleichtern.

- (11) Diese Verordnung zielt darauf ab, einen reibungslos funktionierenden Binnenmarkt für Arzneimittel und Medizinprodukte sicherzustellen, wobei ein hohes Gesundheitsschutzniveau für die Erreichung dieser Ziele von wesentlicher Bedeutung ist. Darüber hinaus zielt diese Verordnung darauf ab, die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln zu gewährleisten, die das Potenzial zur Bekämpfung von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit haben. Die beiden Ziele werden parallel verfolgt; sie sind untrennbar miteinander verbunden und absolut gleichrangig. Was Artikel 114 AEUV betrifft, so schafft diese Verordnung einen Rahmen für die Überwachung und Meldung von Engpässen bei Arzneimitteln und Medizinprodukten während Krisen im Bereich der öffentlichen Gesundheit. In Bezug auf Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c AEUV sieht diese Verordnung einen verstärkten Rahmen der Union vor, der die Qualität und Sicherheit von Arzneimitteln und Medizinprodukten gewährleistet.
- (12) Um die Krisenvorsorge und das Krisenmanagement für Arzneimittel und Medizinprodukte zu verbessern und die Resilienz und Solidarität in der gesamten Union zu erhöhen, sollten die Verfahren sowie die jeweiligen Rollen und Pflichten der verschiedenen beteiligten Stellen klar definiert werden. Der Rahmen sollte auf den Ad-hoc-Lösungen aufbauen, die bisher bei der Reaktion auf die COVID-19-Pandemie gefunden wurden.

- (13) Es sollte ein harmonisiertes System zur Überwachung der Engpässe bei Arzneimitteln und Medizinprodukten eingerichtet werden, das den angemessenen Zugang zu kritischen Arzneimitteln und Medizinprodukten bei Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit und Großereignissen, die schwerwiegende Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit haben können und von den betroffenen Mitgliedstaaten nicht ausreichend bewältigt werden können, erleichtert. Dieses System sollte durch verbesserte Strukturen ergänzt werden, um ein angemessenes Management von Krisen im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu gewährleisten sowie die Forschung und Entwicklung in Bezug auf Arzneimittel, die das Potenzial zur Bekämpfung von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit haben könnten, zu koordinieren und diesbezügliche Beratung bereitzustellen. Um die Überwachung und Meldung möglicher oder tatsächlicher Engpässe bei Arzneimitteln und Medizinprodukten zu erleichtern, sollte die Agentur in der Lage sein, über benannte Ansprechpartner Informationen und Daten von den betroffenen Inhabern von Genehmigungen für das Inverkehrbringen, Herstellern und Mitgliedstaaten anzufordern und zu erhalten. Dies sollte sich nicht auf die Pflicht der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels gemäß Artikel 23a der Richtlinie 2001/83/EG auswirken, einem Mitgliedstaat zu melden, wenn das Inverkehrbringen des Arzneimittels in diesem Mitgliedstaat eingestellt wird, und dies sollte sich auch nicht auf die Pflicht der Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels und der Großhändler gemäß Artikel 81 der Richtlinie 2001/83/EG auswirken, im Rahmen ihrer Verantwortlichkeit eine angemessene und kontinuierliche Bereitstellung des Arzneimittels für Apotheken und zur Abgabe von Arzneimitteln zugelassene Personen sicherzustellen, damit der Bedarf der Patienten in dem betreffenden Mitgliedstaat gedeckt ist
- (14) Für den Fall, dass die tatsächliche künftige Nachfrage aufgrund eines Großereignisses oder einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit unbekannt ist, ist es wichtig, pragmatische Prognosen für die Nachfrage nach bestimmten Arzneimitteln unter Verwendung der besten verfügbaren Informationen zu erstellen. In diesem Zusammenhang sollten bei der Ermittlung des Bedarfs so weit wie möglich geplante Mindestvorräte und verfügbare Vorräte angelegt und berücksichtigt werden. Diese Informationen sind entscheidend für die richtigen Anpassungen bei der Herstellung von Arzneimitteln, um die Folgen von Engpässen zu vermeiden oder wenigstens zu mindern. Die Mitgliedstaaten sollten jedoch der Agentur geschätzte Daten über das Nachfragevolumen melden, wenn Daten über Vorräte nicht verfügbar sind oder aufgrund nationaler Sicherheitsinteressen nicht mitgeteilt werden können.

- (15) Die operative Phase der Arbeit der in dieser Verordnung vorgesehenen Lenkungsgruppen und der Notfall-Taskforce sollte durch die Feststellung einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit gemäß der Verordnung (EU) 2020/[...] über schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren und, was die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln betrifft, durch das Vorliegen eines Großereignisses ausgelöst werden. Eine kontinuierliche Überwachung des Risikos für die öffentliche Gesundheit durch Großereignisse, einschließlich Fertigungsprobleme, Naturkatastrophen und Bioterrorismus mit dem Potenzial, die Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit von Arzneimitteln bzw. die Versorgung mit letzteren zu beeinträchtigen, sollte ebenfalls gewährleistet sein. Darüber hinaus sollte eine solche Überwachung die Grundsätze des Konzepts „Eine Gesundheit“ berücksichtigen, insbesondere durch die Anerkennung der Bedeutung eines multidisziplinären Ansatzes und der Verbindung zwischen Mensch, Tier, Pflanzen und ihrer gemeinsamen Umgebung.
- (16) In Bezug auf Arzneimittel sollte innerhalb der Agentur eine hochrangige Lenkungsgruppe eingerichtet werden, um eine entschlossene Reaktion auf Großereignisse zu gewährleisten und dringende Maßnahmen innerhalb der Union in Bezug auf die Behandlung von Fragen der Arzneimittelversorgung zu koordinieren. Die Lenkungsgruppe sollte Listen kritischer Arzneimittel erstellen, um die Überwachung dieser Produkte zu gewährleisten, und sie sollte in der Lage sein, Beratung zu den notwendigen Maßnahmen zu geben, die zur Sicherung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln und zur Gewährleistung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus zu ergreifen sind.
- (17) Die hochrangige Lenkungsgruppe zur Überwachung möglicher Engpässe bei Arzneimitteln und zur Sicherheit von Arzneimitteln sollte von der umfassenden wissenschaftlichen Expertise der Agentur in Bezug auf die Bewertung und Überwachung von Arzneimitteln profitieren und die führende Rolle der Agentur bei der Koordinierung und Unterstützung der Reaktion auf Engpässe während der COVID-19-Pandemie weiter ausbauen.

- (18) Um sicherzustellen, dass sichere, qualitativ hochwertige und wirksame Arzneimittel, die das Potenzial zur Bekämpfung von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit haben, entwickelt und innerhalb der Union bei Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit so schnell wie möglich zur Verfügung gestellt werden können, sollte innerhalb der Agentur eine Notfall-Taskforce zur Beratung in Bezug auf solche Arzneimittel eingerichtet werden. Die Notfall-Taskforce sollte kostenlose Beratung zu wissenschaftlichen Fragen im Zusammenhang mit der Entwicklung von Behandlungen und Impfstoffen und zu Protokollen für klinische Prüfungen für an deren Entwicklung beteiligte Organisationen, wie Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen, Sponsoren klinischer Prüfungen, Einrichtungen des öffentlichen Gesundheitswesens und akademische Kreise, unabhängig von ihrer genauen Rolle bei der Entwicklung solcher Arzneimittel, anbieten. Im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sollten Entscheidungen über Anträge auf eine klinische Prüfung in der Zuständigkeit der Mitgliedstaaten bleiben.
- (19) Die Arbeit der Notfall-Taskforce sollte von der Arbeit der wissenschaftlichen Ausschüsse der Agentur getrennt sein und unbeschadet der wissenschaftlichen Beurteilungen dieser Ausschüsse durchgeführt werden. Die Notfall-Taskforce sollte Beratung und Empfehlungen hinsichtlich des Einsatzes von Arzneimitteln zur Bekämpfung der Krankheit geben, die die Krisensituation im Bereich der öffentlichen Gesundheit ausgelöst hat. Der Ausschuss für Humanarzneimittel sollte in der Lage sein, diese Empfehlungen zu verwenden, wenn er wissenschaftliche Gutachten über eine „Compassionate Use“-Anwendung oder sonstige frühzeitige Anwendung eines Arzneimittels vor der Genehmigung für das Inverkehrbringen erstellt.
- (20) Die Einrichtung der Notfall-Taskforce sollte auf der Unterstützung aufbauen, die die Agentur während der COVID-19-Pandemie geleistet hat, insbesondere in Bezug auf die wissenschaftliche Beratung bei der Konzeption klinischer Prüfungen und der Produktentwicklung sowie die fortlaufende Überprüfung eintreffender Daten, um eine effizientere Bewertung von Arzneimitteln, einschließlich Impfstoffen, bei Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu ermöglichen.
- (21) Bei Bedarf und in der Erwägung, dass Humanarzneimittel Einfluss auf den Veterinärsektor haben können, sollte eine enge Abstimmung mit den zuständigen nationalen Behörden für Tierarzneimittel vorgesehen werden.

- (22) Einzelne Forschungseinrichtungen können gemeinsam oder mit einer anderen Partei vereinbaren, als Sponsor aufzutreten, um ein harmonisiertes, unionsweites Protokoll für klinische Prüfungen zu erstellen. Die Erfahrung während der COVID-19-Pandemie hat jedoch gezeigt, dass Initiativen zur Durchführung großer multinationaler Prüfungen nur schwer verwirklicht werden können, da es keine einzige Einrichtung gibt, die alle Verantwortlichkeiten und Aktivitäten eines Sponsors innerhalb der Union übernehmen und gleichzeitig mit mehreren Mitgliedstaaten interagieren kann. Es ist daher angebracht, dass die Agentur derartige Initiativen ermittelt und ermöglicht, indem sie Ratschläge zu den Möglichkeiten erteilt, als Sponsor aufzutreten oder gegebenenfalls die jeweiligen Verantwortlichkeiten der Co-Sponsoren gemäß Artikel 72 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 definiert. Ein solcher Ansatz würde das Forschungsumfeld in der Union stärken, die Harmonisierung fördern und spätere Verzögerungen bei der Integration der Forschungsergebnisse in eine Genehmigung für das Inverkehrbringen vermeiden. Ein Sponsor der Union könnte von den Forschungsgeldern der Union profitieren, die zum Zeitpunkt der Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit zur Verfügung stehen, sowie von bestehenden Netzwerken für klinische Prüfungen, um die Entwicklung, Beantragung, Einreichung und Durchführung der Prüfung zu erleichtern. Dies kann besonders wertvoll für Prüfungen sein, die von der Union oder internationalen Organisationen im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder Forschung durchgeführt werden.
- (23) In Bezug auf Medizinprodukte sollte eine hochrangige Lenkungsgruppe für Medizinprodukte eingerichtet werden, um dringende Maßnahmen innerhalb der Union in Bezug auf das Management von Fragen des Angebots und der Nachfrage betreffend Medizinprodukte zu koordinieren und im Falle einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit eine Liste kritischer Medizinprodukte zu erstellen.
- (24) Zur Erstellung der Liste kritischer Medizinprodukte und zur Erleichterung des Überwachungsverfahrens sollten die Hersteller oder deren Bevollmächtigte und erforderlichenfalls die betreffenden Benannten Stellen die angeforderten Informationen übermitteln. In besonderen Situationen, insbesondere wenn es ein Mitgliedstaat gemäß Artikel 59 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 54 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 für erforderlich erachtet, vorübergehende Ausnahmen im Hinblick darauf zu gewähren, mögliche oder tatsächliche Engpässe bei Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika zu mindern, sollten auch der Einführer und Händler eine maßgebliche Rolle bei der Übermittlung der angeforderten Informationen spielen, wenn der Drittlandhersteller keinen Bevollmächtigten benannt hat.

- (25) Da die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte (MDCG), die mit der Verordnung (EU) 2017/745 eingesetzt wurde, das formelle Forum für die Beratungen über regulatorische Aspekte des Medizinproduktesektors einschließlich der Marktüberwachung ist und über Kompetenzen und Erfahrungen in Bezug auf Medizinprodukte verfügt, die sie für die Überwachung und Minderung von Engpässen kritischer Medizinprodukte einbringen kann, sollte die hochrangige Lenkungsgruppe zur Überwachung möglicher Engpässe bei Medizinprodukten gegebenenfalls in engem Benehmen mit der MDCG stehen. Eine wirksame Koordinierung mit der MDCG könnte sich für die Erstellung der Liste kritischer Medizinprodukte und der anzugebenden Informationen sowie für die Annahme von Empfehlungen durch die hochrangige Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten als nützlich erweisen.
- (26) Diese Verordnung sieht ferner vor, dass die Agentur die Expertengremien für Medizinprodukte unterstützt, die im Rahmen des Durchführungsbeschlusses (EU) 2019/1396 der Kommission⁵ benannt wurden, um den Mitgliedstaaten, der Kommission, der MDCG, den Benannten Stellen und den Herstellern unabhängige wissenschaftliche und technische Unterstützung zu leisten.

⁵ Durchführungsbeschluss (EU) 2019/1396 der Kommission vom 10. September 2019 zur Festlegung von Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Benennung von Expertengremien für Medizinprodukte (ABl. L 234 vom 11.9.2019, S. 23).

- (27) Zusätzlich zu ihrer Rolle bei der Begutachtung der klinischen Bewertungen und der Leistungsbewertung bestimmter Medizinprodukte mit hohem Risiko und In-vitro-Diagnostika gemäß Verordnung (EU) 2017/745⁶ bzw. Verordnung (EU) 2017/746⁷ sowie bei der Vorlage von Gutachten als Reaktion auf Konsultationen durch Hersteller und Benannte Stellen sollen diese Gremien wissenschaftliche, technische und klinische Unterstützung für die Mitgliedstaaten, die Kommission und die MDCG leisten. Insbesondere sollen die Gremien zur Entwicklung von Leitlinien zu einer Reihe von Punkten beitragen, einschließlich klinischer und leistungsbezogener Aspekte für bestimmte Produkte, Produktkategorien oder -gruppen oder spezifische Gefahren im Zusammenhang mit einer Produktkategorie oder -gruppe; sie sollen Leitlinien für die klinische Bewertung und Leistungsbewertung in Übereinstimmung mit dem neuesten Stand der Technik erarbeiten und zur Identifizierung von Bedenken und neu auftretenden Fragen zur Sicherheit und Leistung beitragen. In diesem Zusammenhang könnten die Expertengremien zusammen mit der MDCG und deren Fachgruppen eine maßgebliche Rolle bei der Vorsorge und dem Management von Krisen im Bereich der öffentlichen Gesundheit für Medizinprodukte spielen, insbesondere für Medizinprodukte mit hohem Risiko und solche, die das Potenzial zur Bekämpfung von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit haben, unbeschadet der Aufgaben und Pflichten im Rahmen der Verordnung (EU) 2017/745 und der der Verordnung (EU) 2017/746.

⁶ Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1).

⁷ Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176).

- (28) Angesichts der langjährigen und nachgewiesenen Fachkompetenz der Agentur auf dem Gebiet der Arzneimittel und unter Berücksichtigung der von der Agentur während der Zusammenarbeit mit einer Vielzahl von Expertengruppen gesammelten Erfahrung ist es angebracht, innerhalb der Agentur die geeigneten Strukturen zur Überwachung möglicher Engpässe bei Medizinprodukten im Zusammenhang mit einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu schaffen und die Agentur zu beauftragen, die Expertengremien für Medizinprodukte unter ihrem Dach anzusiedeln. Dies würde eine langfristige Nachhaltigkeit der Funktionsweise der Gremien ermöglichen und klare Synergien mit der damit verbundenen Krisenvorsorgearbeit für Arzneimittel schaffen. Diese Strukturen würden in keiner Weise das in der Union bereits bestehende Regulierungssystem oder die Entscheidungsverfahren im Bereich der Medizinprodukte ändern, die sich deutlich von denen für Arzneimittel unterscheiden sollten.
- (29) Um eine reibungslose Ansiedlung bei der Agentur sicherzustellen, sollte die Kommission ihre Unterstützung für die Expertengremien bis zum 1. März 2022 gewähren.
- (30) Um die Arbeit und den Informationsaustausch im Rahmen dieser Verordnung zu erleichtern, sollten Vorkehrungen für die Einrichtung und Verwaltung von IT-Infrastrukturen und Synergien mit anderen bestehenden und in der Entwicklung befindlichen IT-Systemen, einschließlich der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed), getroffen werden. Das europäische Nomenklatursystem für Medizinprodukte (EMDN) sollte dazu beitragen, relevante Informationen über die Kategorisierung von Medizinprodukten in Eudamed zu sammeln. Diese Arbeit sollte gegebenenfalls auch durch neu aufkommende digitale Technologien, wie Computermodelle und Simulationen für klinische Prüfungen, sowie durch Daten aus dem EU-Weltraumprogramm wie die Geolokalisierungsdienste von Galileo und die Erdbeobachtungsdaten von Copernicus erleichtert werden. Doppelte oder mehrfache Einträge sollten möglichst vermieden werden.

- (31) Der rasche Zugang zu und der Austausch von Gesundheitsdaten, einschließlich Daten aus der realen Welt, d. h. Gesundheitsdaten, die außerhalb klinischer Studien gewonnen wurden, sind unerlässlich, um ein effektives Management von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit und anderen Großereignissen zu gewährleisten. Diese Verordnung sollte es der Agentur ermöglichen, diesen Austausch zu nutzen und zu erleichtern und sich am Aufbau und Betrieb der Infrastruktur für den europäischen Raum für Gesundheitsdaten zu beteiligen.
- (32) Während einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder im Zusammenhang mit einem Großereignis sollte die Agentur die Zusammenarbeit mit dem Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten und gegebenenfalls mit anderen Agenturen der Union sicherstellen. Eine solche Zusammenarbeit sollte die gemeinsame Nutzung von Daten, einschließlich Daten über epidemiologische Vorhersagen, die regelmäßige Kommunikation auf Leitungsebene und die Einladung von Vertretern des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten und anderer Einrichtungen der Union zur Teilnahme an Sitzungen der Notfall-Taskforce, der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln und der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten umfassen.
- (33) Da die Ziele dieser Verordnung wegen des grenzüberschreitenden Charakters von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit und Großereignissen von den Mitgliedstaaten allein nicht ausreichend verwirklicht werden können, sondern besser auf Unionsebene zu erreichen sind, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das für die Verwirklichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus.
- (34) Um sicherzustellen, dass für die in dieser Verordnung vorgesehenen Arbeiten ausreichende Mittel zur Verfügung stehen, sollten die Ausgaben der Agentur durch den Beitrag der Union zu den Einnahmen der Agentur gedeckt werden. Diese Ausgaben sollten Tätigkeiten von Vertretern und Experten der Mitgliedstaaten in der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln und der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten, in der Notfall-Taskforce und in ihren Arbeitsgruppen im Rahmen dieser Verordnung umfassen.

- (35) Darüber hinaus ist das Programm EU4Health ein Instrument, um zuständigen nationalen Behörden bei Engpässen zusätzliche Unterstützung zu leisten, auch durch die Durchführung von Maßnahmen zur Minderung von Arzneimittelpässen und zur Verbesserung der Versorgungssicherheit. Im Rahmen des Programm EU4Health können die Mitgliedstaaten im Einklang mit der EU4Health-Verordnung (EU) 2021/522 finanzielle Unterstützung von der Union beantragen, insbesondere mit Blick auf die Erfüllung ihrer in den Artikeln 11 und 25 der vorliegenden Verordnung festgelegten Pflichten.
- (36) Der Europäische Datenschutzbeauftragte wurde gemäß Artikel 42 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2018/1725⁸ konsultiert und hat eine Stellungnahme⁹ abgegeben.
- (37) Im Einklang mit Artikel 168 Absatz 7 des Vertrags wahrt diese Verordnung die Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Festlegung ihrer Gesundheitspolitik sowie für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung sowie die in der Charta der Grundrechte der Europäischen Union anerkannten Grundrechte und Grundsätze, einschließlich des Schutzes personenbezogener Daten —

⁸ 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).

⁹ *[Verweis einfügen, sobald verfügbar]*

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Kapitel I

Allgemeine Bestimmungen

Artikel 1

Gegenstand

Diese Verordnung sieht innerhalb der Europäischen Arzneimittel-Agentur (im Folgenden die „Agentur“) einen Rahmen und die Mittel vor, um

- a) für die Auswirkungen von Großereignissen auf Humanarzneimittel und von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf Humanarzneimittel und Medizinprodukte vorzusorgen und diese zu bewältigen;
- b) Engpässe bei Humanarzneimitteln und Medizinprodukten zu überwachen und zu melden;
- c) Beratung zu Humanarzneimitteln zu bieten, die das Potenzial zur Bekämpfung von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit haben;
- d) die im Einklang mit Artikel 106 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 benannten Expertengremien administrativ zu unterstützen.

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

- (1) Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck
- a) „*Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit*“ eine Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf Unionsebene, die von der Europäischen Kommission gemäß Artikel 23 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2020/[...] ¹⁰ anerkannt wurde;
 - b) „*Arzneimittel*“ ein Arzneimittel im Sinne des Artikels 1 Nummer 2 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates;
 - c) „*Medizinprodukt*“ ein Medizinprodukt im Sinne des Artikels 2 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2017/745;
 - d) „*Zubehör*“ eines Medizinprodukts ein Zubehör im Sinne des Artikels 2 Nummer 2 der Verordnung (EU) 2017/745 und eines In-vitro-Diagnostikums ein Zubehör im Sinne des Artikels 2 Nummer 4 der Verordnung (EU) 2017/746;
 - e) „*In-vitro-Diagnostikum*“ ein In-vitro-Diagnostikum im Sinne des Artikels 2 Nummer 2 der Verordnung (EU) 2017/746;
 - f) „*Engpass*“ einen Zustand, in dem die Versorgung mit einem Humanarzneimittel oder Medizinprodukt die Nachfrage nach diesem Arzneimittel oder Medizinprodukt nicht deckt;
 - g) „*Entwickler*“ jede juristische oder natürliche Person, die bestrebt ist, im Rahmen der Entwicklung eines Arzneimittels wissenschaftliche Daten über dessen Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit zu generieren;

¹⁰ [Verweis auf die Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung des Beschlusses 1082/2013/EU einfügen] ABl. C [...] vom [...], S. [...].

- h) „*Großereignis*“ ein Ereignis, das im Zusammenhang mit Arzneimitteln ein ernstes Risiko für die öffentliche Gesundheit in mehr als einem Mitgliedstaat darstellen kann. Ein solches Ereignis betrifft eine tödliche oder anderweitig ernste Gesundheitsgefahr biologischen, chemischen, umweltbedingten oder sonstigen Ursprungs oder ein Vorkommnis, das die Versorgung mit oder die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln beeinträchtigen kann. Ein solches Ereignis kann zu Arzneimittelengpässen in mehr als einem Mitgliedstaat führen und erfordert eine zeitnahe Koordinierung auf Unionsebene, um ein hohes Gesundheitsschutzniveau sicherzustellen.
- (2) Für die Zwecke dieser Verordnung gelten Bezugnahmen auf „*Medizinprodukte*“ und „*In-vitro-Diagnostika*“ als Bezugnahmen auf Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika und ihr Zubehör im Sinne von Absatz 1.

KAPITEL II

Überwachung und Minderung von Engpässen bei kritischen Arzneimitteln und Bewältigung von Großereignissen

Artikel 3

Die hochrangige Lenkungsgruppe zur Überwachung möglicher Engpässe bei Arzneimitteln und zur Sicherheit von Arzneimitteln

- (1) Als Teil der Agentur wird hiermit die hochrangige Lenkungsgruppe zur Überwachung möglicher Engpässe bei Arzneimitteln und zur Sicherheit von Arzneimitteln (im Folgenden „Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln“) eingesetzt. Sie tritt entweder in persona oder auf elektronischem Wege im Hinblick auf die Vorsorge für eine Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder während einer solchen Notlage bzw. infolge eines Unterstützungsersuchens gemäß Artikel 4 Absatz 3 zusammen. Die Sekretariatsgeschäfte werden von der Agentur wahrgenommen.

- (2) Die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln setzt sich aus einem Vertreter der Agentur, einem Vertreter der Kommission und einem Vertreter je Mitgliedstaat zusammen. Jeder Mitgliedstaat bestellt seinen Vertreter. Die Mitglieder können sich von Experten aus bestimmten wissenschaftlichen oder technischen Bereichen unterstützen lassen.
- (3) Den Ko-Vorsitz in der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln führen die Agentur und ein Vertreter eines Mitgliedstaats, der von der Gruppe der Vertreter aus ihrer Mitte gewählt wird. Die Ko-Vorsitzenden laden sofern erforderlich Vertreter zuständiger nationaler Behörden für Tierarzneimittel, Vertreter sonstiger relevanter zuständiger Behörden und andere Dritte, einschließlich Vertreter von Interessengruppen und Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen von Human- und Tierarzneimitteln, zur Teilnahme an den Sitzungen ein. Die Mitglieder der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln können den Vorsitz ersuchen, Dritte zur Teilnahme an ihren Sitzungen einzuladen.
- (4) Die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln gibt sich eine Geschäftsordnung, einschließlich der Verfahren für die in Absatz 5 genannte Arbeitsgruppe und für die Annahme von Listen, Informationspaketen und Empfehlungen. Die Geschäftsordnung tritt nach befürwortender Stellungnahme der Kommission und des Verwaltungsrates der Agentur in Kraft.
- (5) Die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln wird bei ihrer Arbeit von einer gemäß Artikel 9 Absatz 1 eingerichteten Arbeitsgruppe unterstützt, die aus zentralen Ansprechpartnern aus den für Arzneimittel zuständigen nationalen Behörden besteht, die mit Fragen im Zusammenhang mit Engpässen vertraut sind.
- (6) Die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln ist für die Erfüllung der in Artikel 4 Absatz 4 und in den Artikeln 5 bis 8 genannten Aufgaben zuständig.

Artikel 4

Überwachung von Ereignissen und Vorsorge für Großereignisse und Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit

- (1) Die Agentur überwacht in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten fortlaufend alle Ereignisse in Bezug auf Arzneimittel, die zu einem Großereignis oder einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit führen können. Erforderlichenfalls kann die Agentur das ECDC um Unterstützung bitten.
- (2) Um die in Absatz 1 genannte Überwachungsaufgabe zu erleichtern, melden die zuständigen nationalen Behörden über die in Artikel 3 Absatz 5 genannten zentralen Ansprechpartner der Agentur auf der Grundlage der von der Agentur festgelegten Meldekriterien gemäß Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe b alle Ereignisse in Bezug auf Arzneimittel, einschließlich eines Arzneimittelengpasses in einem bestimmten Mitgliedstaat, die zu einem Großereignis oder einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit führen könnten. Unterrichtet eine zuständige nationale Behörde die Agentur über einen Engpass bei einem Arzneimittel, so übermittelt sie der Agentur alle vom Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 23a der Richtlinie 2001/83/EG erhaltenen Informationen. Auf der Grundlage der Meldung eines Ereignisses durch eine zuständige nationale Behörde und zum Verständnis der Auswirkungen des Ereignisses in anderen Mitgliedstaaten kann die Agentur über die in Artikel 3 Absatz 5 genannte Arbeitsgruppe Informationen von den zuständigen nationalen Behörden anfordern und mit ihnen austauschen.
- (3) Ist die Agentur der Auffassung, dass ein eingetretenes oder unmittelbar bevorstehendes Großereignis bewältigt werden muss, so teilt sie den Anlass zur Besorgnis der Kommission und den Mitgliedstaaten zwecks Bestätigung des Großereignisses mit und löst die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen aus. Die Kommission – aus eigener Initiative oder auf Antrag eines oder mehrerer Mitgliedstaaten – bzw. der Verwaltungsdirektor der Agentur können um Unterstützung der hochrangigen Lenkungsgruppe bei der Bewältigung des Großereignisses ersuchen.

- (4) Die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln unterrichtet die Kommission und den Verwaltungsdirektor der Agentur, sobald sie der Auffassung ist, dass ausreichende Maßnahmen zur Bewältigung des Großereignisses getroffen wurden. Auf der Grundlage dieser Informationen oder aus eigener Initiative können die Kommission oder der Verwaltungsdirektor bestätigen, dass die Unterstützung der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln nicht mehr benötigt wird.
- (5) Im Falle eines Großereignisses oder einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit gelten die Artikel 5 bis 12 wie folgt:
- a) Kann das Großereignis oder die Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit die Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit von Arzneimitteln beeinträchtigen, so findet Artikel 5 Anwendung;
 - b) kann das Großereignis oder die Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu Arzneimittelengpässen in mehr als einem Mitgliedstaat führen, so finden die Artikel 6 bis 12 Anwendung.

Artikel 5

Bewertung von Informationen und Beratung zu Maßnahmen im Zusammenhang mit der Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit von Arzneimitteln in Bezug auf Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit und Großereignisse

Nach Feststellung einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder eines Unterstützungsersuchens gemäß Artikel 4 Absatz 3 bewertet die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln die Informationen im Zusammenhang mit dem Großereignis oder der Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit und prüft, ob dringende und koordinierte Maßnahmen in Bezug auf Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit der betreffenden Arzneimittel erforderlich sind.

Die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln berät die Kommission und die Mitgliedstaaten zu allen geeigneten Maßnahmen, die ihrer Ansicht nach auf Unionsebene gemäß den Bestimmungen der Richtlinie 2001/83/EG bzw. der Verordnung (EG) Nr. 726/2004¹¹ in Bezug auf die betreffenden Arzneimittel getroffen werden sollten.

¹¹ Verordnung (EG) Nr. 726/2004.

Artikel 6

Listen kritischer Arzneimittel und bereitzustellende Informationen

- (1) Unbeschadet des Absatzes 2 legt die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln die Haupttherapiegruppen von Arzneimitteln zur Sicherstellung der Notfallversorgung, der chirurgischen Versorgung und der Intensivbehandlung fest, um auf eine Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder auf ein Großereignis zu reagieren.
- (2) Infolge eines Unterstützungsersuchens gemäß Artikel 4 Absatz 3 und nach Konsultation ihrer Arbeitsgruppe nimmt die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln eine Liste der Arzneimittel an, die gemäß der Richtlinie 2001/83/EG oder der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genehmigt wurden und die sie während des Großereignisses für kritisch hält (im Folgenden „Liste kritischer Arzneimittel während eines Großereignisses“). Die Liste wird aktualisiert, wann immer dies erforderlich ist, bis ausreichende Maßnahmen zur Bewältigung des Großereignisses getroffen worden sind.
- (3) Unmittelbar nach Feststellung einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit und nach Konsultation ihrer Arbeitsgruppe nimmt die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln eine Liste der Arzneimittel an, die gemäß der Richtlinie 2001/83/EG oder der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genehmigt wurden und die sie während des Großereignisses für kritisch hält (im Folgenden „Liste kritischer Arzneimittel während einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit“). Die Liste wird bis zur Aufhebung der Feststellung der Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit aktualisiert, wann immer dies erforderlich ist.
- (4) Die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln nimmt ein Informationspaket an, das erforderlich ist, um Angebot und Nachfrage bei Arzneimitteln, die in den in den Absätzen 1 und 2 genannten Listen aufgeführt sind (im Folgenden „Liste kritischer Arzneimittel“), zu überwachen, und setzt ihre Arbeitsgruppe davon in Kenntnis.
- (5) Die Agentur veröffentlicht die Listen kritischer Arzneimittel und etwaige Aktualisierungen dieser Listen unverzüglich auf ihrem Internetportal gemäß Artikel 26 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004.

Artikel 7

Überwachung von Engpässen der auf den Listen der kritischen Arzneimittel aufgeführten Arzneimittel

Nach Feststellung einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder einem Unterstützungersuchen gemäß Artikel 4 Absatz 3 überwacht die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln Angebot und Nachfrage bei den in den Listen kritischer Arzneimittel aufgeführten Arzneimitteln auf der Grundlage dieser Listen und der gemäß den Artikeln 10 und 11 bereitgestellten Informationen und Daten, um mögliche oder tatsächliche Engpässe bei diesen Arzneimitteln zu ermitteln. Im Rahmen dieser Überwachung steht die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln gegebenenfalls mit dem gemäß Artikel 4 der Verordnung (EU) 2020/[...] ¹² eingesetzten Gesundheitssicherheitsausschuss und im Falle einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit mit dem gemäß Artikel 24 der genannten Verordnung eingesetzten Beratenden Ausschuss für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit in Verbindung.

Artikel 8

Meldungen und Empfehlungen zu Arzneimittelengpässen

- (1) Für die Dauer einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder infolge eines Unterstützungersuchens gemäß Artikel 4 Absatz 3 und bis zur Aufhebung ihrer Feststellung meldet die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln der Kommission und dem in Artikel 9 Absatz 2 genannten Teilnetz regelmäßig die Ergebnisse ihrer Überwachung und weist insbesondere auf mögliche oder tatsächliche Engpässe bei Arzneimitteln hin, die in den Listen der kritischen Arzneimittel aufgeführt sind.
- (2) Auf Ersuchen der Kommission oder des in Artikel 9 Absatz 2 genannten Teilnetzes legt die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln zur Untermauerung ihrer Feststellungen aggregierte Daten und Nachfrageprognosen vor. In diesem Zusammenhang steht die Lenkungsgruppe für Arzneimittel mit dem Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten in Verbindung, um epidemiologische Daten zur Vorhersage des Arzneimittelbedarfs zu erhalten, sowie mit der in Artikel 19 genannten hochrangigen Lenkungsgruppe zur Überwachung möglicher Engpässe bei Medizinprodukten für den Fall, dass Arzneimittel, die in den Listen kritischer Arzneimittel aufgeführt sind, mit einem Medizinprodukt verabreicht werden.

¹² [Bezugnahme auf den in Fußnote 4 genannten angenommenen Text einfügen]

- (3) Im Rahmen dieser Meldungen kann die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln auch Empfehlungen zu Maßnahmen abgeben, die von der Kommission, den Mitgliedstaaten, den Inhabern einer Genehmigung für das Inverkehrbringen und anderen Stellen ergriffen werden können, um mögliche oder tatsächliche Engpässe zu verhindern oder zu mindern. Die Mitgliedstaaten können die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln ersuchen, Empfehlungen zu Maßnahmen abzugeben. In diesem Zusammenhang steht die Gruppe gegebenenfalls mit dem Gesundheitssicherheitsausschuss und im Falle einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit mit dem Beratenden Ausschuss in Verbindung.
- (4) Die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln kann aus eigener Initiative oder auf Ersuchen der Kommission oder der Mitgliedstaaten Empfehlungen zu Maßnahmen abgeben, die von der Kommission, den Mitgliedstaaten, den Inhabern einer Genehmigung für das Inverkehrbringen und anderen Stellen ergriffen werden können, um für die Bewältigung möglicher oder tatsächlicher Engpässe bei Arzneimitteln, die durch Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder Großereignisse verursacht werden, vorzusorgen.
- (5) Die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln kann auf Ersuchen der Kommission gegebenenfalls Maßnahmen zwischen den zuständigen nationalen Behörden, den Inhabern einer Genehmigung für das Inverkehrbringen und anderen Stellen koordinieren, um mögliche oder tatsächliche Engpässe im Zusammenhang mit einem Großereignis oder einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu verhindern oder zu mindern.

Artikel 9

Arbeitsmethoden und Bereitstellung von Informationen zu Arzneimitteln

- (1) Um die Wahrnehmung der in den Artikeln 4 bis 8 genannten Aufgaben vorzubereiten, führt die Agentur zusammen mit den Mitgliedstaaten folgende Tätigkeiten durch:
 - a) Sie legt die Verfahren für die Erstellung der Listen kritischer Arzneimittel fest;
 - b) sie legt die Methoden und Kriterien für die Überwachung, Datenerhebung und Meldung gemäß den Artikeln 4, 7 und 8 fest;
 - c) sie entwickelt gestraffte elektronische Überwachungs- und Meldesysteme, durch die die Interoperabilität mit anderen bestehenden und in der Entwicklung befindlichen IT-Systemen erleichtert wird;
 - d) sie richtet die in Artikel 3 Absatz 5 genannte Arbeitsgruppe, die aus zentralen Ansprechpartnern aus den für Arzneimittel zuständigen nationalen Behörden besteht, ein und hält die Mitgliederliste auf dem neuesten Stand;
 - e) sie erstellt und führt mithilfe der Datenbank gemäß Artikel 57 Absatz 1 Buchstabe 1 der Verordnung (EU) Nr. 726/2004 eine Liste der zentralen Ansprechpartner aus den Inhabern einer Genehmigung für das Inverkehrbringen für alle in der Union zugelassenen Humanarzneimittel;
 - f) sie legt die Methoden für die Bereitstellung von Empfehlungen, Beratung und Koordinierung der in den Artikeln 5 und 8 vorgesehenen Maßnahmen fest.

- (2) Infolge der Feststellung einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder eines Unterstützungsersuchens gemäß Artikel 4 Absatz 3 führt die Agentur folgende Tätigkeiten durch:
 - a) Sie richtet für die Dauer der Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder des Großereignisses ein Teilnetz zentraler Ansprechpartner aus den Inhabern einer Genehmigung für das Inverkehrbringen auf der Grundlage der in den Listen der kritischen Arzneimittel aufgeführten Arzneimittel ein und hält die Mitgliederliste auf dem neuesten Stand;

- b) sie fordert Informationen von den zentralen Ansprechpartnern des unter Buchstabe a genannten Teilnetzes an und setzt eine Frist für deren Übermittlung;
 - c) sie fordert auf der Grundlage des von der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln vereinbarten Informationspakets von den zentralen Ansprechpartnern aus den zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten Informationen an und setzt eine Frist für deren Übermittlung.
- (3) Die in Absatz 2 Buchstabe b genannten Informationen umfassen mindestens Folgendes:
- a) den Namen des Inhabers einer Genehmigung für das Inverkehrbringen;
 - b) die Bezeichnung des Arzneimittels;
 - c) Angabe der aktiven Fertigungsstätten der fertigen Erzeugnisse und Wirkstoffe;
 - d) Land der Zulassung und Status des Inverkehrbringens in jedem Mitgliedstaat;
 - e) Angaben zum möglichen oder tatsächlichen Engpass, z. B. tatsächliches oder geschätztes Anfangs- und Enddatum und vermutete oder bekannte Ursache;
 - f) Daten über Lagerbestände, Umsatz und Marktanteil;
 - g) Angaben zu verfügbaren alternativen Arzneimitteln;
 - h) Pläne zur Minderung von Engpässen, einschließlich Produktions- und Lieferkapazitäten;
 - i) Informationen der Großhändler und der zur Abgabe des Arzneimittels an die Öffentlichkeit befugten juristischen Person.

Artikel 10

Pflichten der Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen

- (1) Um die Überwachung gemäß Artikel 7 zu erleichtern und auf Ersuchen der Agentur übermitteln die Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die in den Listen der kritischen Arzneimittel aufgeführt sind, die in Artikel 9 Absatz 3 genannten Informationen innerhalb der von der Agentur gesetzten Frist. Sie übermitteln die Informationen über die gemäß Artikel 9 Absatz 2 benannten zentralen Ansprechpartner und verwenden dabei die Meldeverfahren und das Meldesystem gemäß Artikel 9 Absatz 1. Sie stellen erforderlichenfalls Aktualisierungen zur Verfügung.
- (2) Die Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen von in der Union zugelassenen Arzneimitteln stellen innerhalb von sechs Monaten nach Geltungsbeginn dieser Verordnung die gemäß Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe e erforderlichen Informationen in elektronischer Form über die in Artikel 57 Absatz 1 Buchstabe l der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genannte Datenbank zur Verfügung. Diese Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen aktualisieren die von ihnen übermittelten Informationen, wann immer dies erforderlich ist.
- (3) Die Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen begründen es, wenn angeforderte Informationen nicht oder nicht innerhalb der von der Agentur gesetzten Frist übermittelt wurden.
- (4) Geben Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die in den Listen der kritischen Arzneimittel aufgeführt sind, an, dass die vorgelegten Informationen vertrauliche Geschäftsinformationen enthalten, so nennen sie die relevanten Teile und erläutern die Gründe für eine solche Angabe. Die Agentur prüft die Begründetheit jedes Antrags und schützt vertrauliche Geschäftsinformationen vor ungerechtfertigter Offenlegung.
- (5) Befinden sich Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die in den Listen der kritischen Arzneimittel aufgeführt sind, im Besitz zusätzlicher Informationen, die einen möglichen oder tatsächlichen Engpass belegen, so übermitteln sie diese Informationen unverzüglich der Agentur.

- (6) Im Anschluss an die Berichterstattung über die Überwachungsergebnisse und etwaige Empfehlungen zu Präventiv- oder Risikominderungsmaßnahmen gemäß Artikel 8 müssen die Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die in der Liste der kritischen Arzneimittel aufgeführt sind,
- a) der Agentur etwaige Bemerkungen vorlegen;
 - b) etwaige Empfehlungen und Leitlinien berücksichtigen und sich an alle Maßnahmen halten, die auf Ebene der Union und der Mitgliedstaaten gemäß den Artikeln 11 und 12 ergriffen wurden;
 - c) die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln über alle ergriffenen Maßnahmen unterrichten und über die Ergebnisse dieser Maßnahmen Bericht erstatten, einschließlich über die Beseitigung des möglichen oder tatsächlichen Engpasses.

Artikel 11

Rolle der Mitgliedstaaten bei der Überwachung und Minderung von Arzneimittelengpässen

- (1) Um die Überwachung gemäß Artikel 7 zu erleichtern und auf Ersuchen der Agentur müssen die Mitgliedstaaten innerhalb der von der Agentur gesetzten Frist
- a) das von der Agentur angeforderte Informationspaket, einschließlich verfügbarer oder geschätzter Daten zum Umfang der Nachfrage, über ihren zentralen Ansprechpartner und unter Verwendung der Meldeverfahren und des Meldesystems gemäß Artikel 9 Absatz 1 übermitteln;
 - b) gemäß Artikel 10 Absatz 4 angeben, ob vertrauliche Geschäftsinformationen vorliegen, und die Gründe für diese Angabe erläutern;
 - c) angeben, ob angeforderte Informationen nicht oder nicht innerhalb der von der Agentur gesetzten Frist übermittelt wurden.
- (2) Zur Erfüllung ihrer Informationspflichten gemäß Absatz 1 erheben die Mitgliedstaaten mit Unterstützung der Agentur Informationen und Daten über die Lagerbestände von Großhändlern und anderen juristischen Personen, die zur Abgabe von in den Listen der kritischen Arzneimittel aufgeführten Arzneimitteln an die Öffentlichkeit befugt sind.

- (3) Verfügen die Mitgliedstaaten über zusätzliche Informationen über die Absatzmengen und den Umfang der Verschreibungen, einschließlich Daten auf der Grundlage von Artikel 23a der Richtlinie 2001/83/EG, die einen möglichen oder tatsächlichen Engpass bei einem in den Listen der kritischen Arzneimittel aufgeführten Arzneimittel belegen, so übermitteln sie diese Informationen unverzüglich über ihre benannten Ansprechpartner an die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln.
- (4) Im Anschluss an die Berichterstattung über die Überwachungsergebnisse und etwaige Empfehlungen zu Präventiv- oder Risikominderungsmaßnahmen gemäß Artikel 8 müssen die Mitgliedstaaten
- a) etwaige Empfehlungen, Leitlinien und Maßnahmen prüfen, die auf Ebene der Union gemäß Artikel 12 Buchstabe a ergriffen wurden;
 - b) die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln über alle ergriffenen Maßnahmen unterrichten und über die Ergebnisse dieser Maßnahmen Bericht erstatten, einschließlich über die Beseitigung des möglichen oder tatsächlichen Engpasses.

Artikel 12

Pflichten der Kommission bei der Überwachung und Minderung von Arzneimittelengpässen

Die Kommission berücksichtigt die Informationen und Empfehlungen der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln und muss

- a) im Rahmen der ihr übertragenen Befugnisse alle erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um mögliche oder tatsächliche Engpässe bei Arzneimitteln, die in den Listen der kritischen Arzneimittel aufgeführt sind, zu mindern;
- b) die Notwendigkeit von Leitlinien prüfen, die sich an die Mitgliedstaaten, die Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen und andere Stellen richten;
- c) die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln über alle ergriffenen Maßnahmen unterrichten und über die Ergebnisse Bericht erstatten;

- d) die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln ersuchen, Empfehlungen abzugeben oder Maßnahmen gemäß Artikel 8 Absätze 3, 4 und 5 zu koordinieren;
- e) die Notwendigkeit medizinischer Gegenmaßnahmen gemäß Artikel 12 und Artikel 25 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2020/[...] ¹³ prüfen;
- f) sich gegebenenfalls mit Drittländern und einschlägigen internationalen Organisationen in Verbindung setzen, um mögliche oder tatsächliche Engpässe bei Arzneimitteln, die in den Listen der kritischen Arzneimittel aufgeführt sind, oder deren pharmazeutischen Wirkstoffen zu mindern, wenn diese Erzeugnisse oder Inhaltsstoffe in die Union eingeführt werden und diese möglichen oder tatsächlichen Engpässe internationale Auswirkungen haben.

Artikel 13

Mitteilung über die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln

Die Agentur informiert die Öffentlichkeit und Interessengruppen über ihr Internetportal und andere geeignete Mittel in Zusammenarbeit mit den zuständigen nationalen Behörden über die Arbeit der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln.

¹³ [Bezugnahme auf den in Fußnote 4 genannten angenommenen Text einfügen]

Kapitel III

Arzneimittel, die das Potenzial zur Bekämpfung von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit haben

Artikel 14

Die Notfall-Taskforce

- (1) Die Notfall-Taskforce wird hiermit als Teil der Agentur eingesetzt. Sie wird bei Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit entweder in persona oder auf elektronischem Wege einberufen, und ihre Einberufung endet nach Aufhebung der Feststellung einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit gemäß Artikel 23 Absatz 2 der Verordnung (EU) [.../...]. Die Sekretariatsgeschäfte werden von der Agentur wahrgenommen.
- (2) Bei Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit nimmt die Taskforce folgende Aufgaben wahr:
 - a) im Benehmen mit den wissenschaftlichen Ausschüssen, Arbeitsgruppen und wissenschaftlichen Beratungsgruppen der Agentur: wissenschaftliche Beratung und Überprüfung der verfügbaren wissenschaftlichen Daten über Arzneimittel, die das Potenzial zur Bekämpfung von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit haben, einschließlich der Anforderung von Daten von Entwicklern und der Einbeziehung letzterer in Vorgespräche;
 - b) Beratung zu den wichtigsten Aspekten von Protokollen für klinische Prüfungen und Beratung von Entwicklern zu klinischen Prüfungen für Arzneimittel, die dazu bestimmt sind, die Krankheit, die die Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit verursacht, zu behandeln, zu verhüten oder zu diagnostizieren, im Einklang mit Artikel 15, unbeschadet der Aufgaben der Mitgliedstaaten in Bezug auf die Bewertung von Anträgen auf klinische Prüfung, die gemäß Artikel 6 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in ihrem Hoheitsgebiet durchzuführen ist;

- c) wissenschaftliche Unterstützung zur Erleichterung klinischer Prüfungen [...] für Arzneimittel [...], die dazu bestimmt sind, die Krankheit zu behandeln, zu verhüten oder zu diagnostizieren, die die Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit verursacht. Diese Unterstützung umfasst die Beratung von Sponsoren ähnlicher oder zusammenhängender geplanter klinischer Prüfungen in Bezug auf die Einrichtung gemeinsamer klinischer Prüfungen an deren Stelle und gegebenenfalls Beratung in Bezug auf den Abschluss von Vereinbarungen über die Tätigkeit als Sponsor oder Co-Sponsor gemäß Artikel 2 Absatz 14 und Artikel 72 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014;
- d) Mitwirkung an der Arbeit der wissenschaftlichen Ausschüsse, Arbeitsgruppen und wissenschaftlichen Beratungsgruppen der Agentur;
- e) im Benehmen mit den wissenschaftlichen Ausschüssen, Arbeitsgruppen und wissenschaftlichen Beratungsgruppen der Agentur: Vorlage wissenschaftlicher Empfehlungen für die Verwendung von Arzneimitteln, die das Potenzial zur Bekämpfung von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit haben, im Einklang mit Artikel 16;
- f) erforderlichenfalls Zusammenarbeit mit Einrichtungen und Agenturen der Union, der Weltgesundheitsorganisation, Drittländern und internationalen wissenschaftlichen Organisationen in wissenschaftlichen und technischen Fragen im Zusammenhang mit Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit und Arzneimitteln, die das Potenzial zur Bekämpfung von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit haben.

- (3) Die Notfall-Taskforce setzt sich aus Vertretern, die von den wissenschaftlichen Ausschüssen, Arbeitsgruppen, einschließlich der (stellvertretenden) Vorsitzenden der wissenschaftlichen Ausschüsse und Bediensteten der Agentur, der gemäß Artikel 27 der Richtlinie 2001/83/EG eingesetzten Koordinierungsgruppe und der gemäß Artikel 85 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014¹⁴ eingesetzten Koordinations- und Beratungsgruppe für klinische Prüfungen benannt werden, sowie aus weiteren Experten für klinische Prüfungen, die die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten vertreten, zusammen.
Erforderlichenfalls – insbesondere im Fall von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit, die auch den Bereich Tierarzneimittel betreffen – können externe Experten ernannt und Vertreter anderer Einrichtungen und Agenturen der Union ad hoc eingeladen werden. Den Vorsitz führt die Agentur und den Ko-Vorsitz der Vorsitzende oder der stellvertretende Vorsitzende des Ausschusses für Humanarzneimittel. Die Zusammensetzung der Notfall-Taskforce sollte öffentlich verfügbar sein.
- (4) Die Zusammensetzung der Notfall-Taskforce wird vom Verwaltungsrat der Agentur unter Berücksichtigung des spezifischen Fachwissens, das für die therapeutische Reaktion auf die Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit relevant ist, genehmigt. Der Verwaltungsdirektor der Agentur oder sein Vertreter und Vertreter der Kommission und des Verwaltungsrats der Agentur sind berechtigt, an allen Sitzungen teilzunehmen.
- (5) Der Vorsitz kann Vertreter der Mitgliedstaaten, Mitglieder der wissenschaftlichen Ausschüsse der Agentur und Arbeitsgruppen sowie Dritte, einschließlich Vertreter von Interessengruppen für Arzneimittel, Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen, Entwickler von Arzneimitteln, Sponsoren klinischer Prüfungen, Vertreter von Netzen für klinische Prüfungen und Interessengruppen, die Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe vertreten, zu seinen Sitzungen einladen.
- (6) Die Notfall-Taskforce gibt sich eine Geschäftsordnung, einschließlich Vorschriften für die Annahme von Empfehlungen. Die Geschäftsordnung tritt nach befürwortender Stellungnahme der Kommission und des Verwaltungsrates der Agentur in Kraft.

¹⁴ Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1).

- (7) Die Notfall-Taskforce nimmt ihre Aufgaben als von den wissenschaftlichen Ausschüssen der Agentur getrennte beratende und unterstützende Stelle und unbeschadet der Aufgaben dieser Ausschüsse in Bezug auf die Zulassung, Überwachung und Pharmakovigilanz der betreffenden Arzneimittel und damit zusammenhängende regulatorische Maßnahmen zur Gewährleistung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit dieser Arzneimittel wahr. Der Ausschuss für Humanarzneimittel trägt der Empfehlung der Notfall-Taskforce bei der Annahme unabhängiger, wissenschaftlich fundierter Gutachten Rechnung. Die Notfall-Taskforce trägt allen von diesen Ausschüssen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und der Richtlinie 2001/83/EG vorgelegten wissenschaftlichen Gutachten Rechnung.
- (8) Hinsichtlich der Transparenz und der Unabhängigkeit der Mitglieder der Notfall-Taskforce gilt Artikel 63 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004.
- (9) Die Agentur veröffentlicht auf ihrem Internetportal Informationen über Arzneimittel, die nach Auffassung der Notfall-Taskforce gegebenenfalls das Potenzial zur Bekämpfung von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit haben, sowie etwaige Aktualisierungen. Vor der Veröffentlichung unterrichtet die Agentur gegebenenfalls auch die Mitgliedstaaten und den Gesundheitssicherheitsausschuss.

Artikel 15

Beratung zu klinischen Prüfungen

- (1) Bei Notfällen im Bereich der öffentlichen Gesundheit leistet die Notfall-Taskforce im Rahmen eines beschleunigten wissenschaftlichen Beratungsverfahrens Beratung zu den wichtigsten Aspekten von Protokollen klinischer Prüfungen, die unbeschadet der Aufgaben der Mitgliedstaaten gemäß der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 von Entwicklern von Arzneimitteln im Rahmen eines Antrags auf klinische Prüfung vorgelegt wurden oder vorgelegt werden sollen.
- (2) Beteiligt sich ein Entwickler an einem beschleunigten wissenschaftlichen Beratungsverfahren, so erteilt die Notfall-Taskforce die entsprechende Beratung spätestens 20 Tage, nachdem der Entwickler der Agentur das komplette Paket der angeforderten Informationen und Daten übermittelt hat, kostenlos. Die entsprechenden Empfehlungen werden vom Ausschuss für Humanarzneimittel gebilligt.

- (3) Die Notfall-Taskforce legt Verfahren für die Anforderung und Übermittlung des erforderlichen Informations- und Datenpakets fest, einschließlich Informationen über den oder die Mitgliedstaaten, in denen ein Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung gestellt wird oder gestellt werden soll.
- (4) Die Notfall-Taskforce bezieht bei der Vorbereitung der wissenschaftlichen Beratung im Bereich klinischer Prüfungen sachkundige Vertreter der Mitgliedstaaten ein, insbesondere der Mitgliedstaaten, in denen ein Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung gestellt wird oder gestellt werden soll.
- (5) Bei der Bewilligung eines Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung, für die wissenschaftliche Beratung erteilt wurde, berücksichtigen die Mitgliedstaaten die entsprechenden Empfehlungen.
- (6) Wird einem Entwickler wissenschaftliche Beratung erteilt, so übermittelt der Entwickler der Agentur die Daten aus den klinischen Prüfungen infolge eines Ersuchens gemäß Artikel 16.
- (7) Unbeschadet der Bestimmungen dieses Artikels wird diesen Entwicklern im Übrigen im Einklang mit den Verfahren gemäß Artikel 57 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 wissenschaftliche Beratung erteilt.

Artikel 16

Überprüfung von Arzneimitteln und Empfehlungen zu ihrer Verwendung

- (1) Nach Feststellung einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit führt die Taskforce eine Überprüfung der verfügbaren wissenschaftlichen Daten über Arzneimittel durch, die möglicherweise zur Bewältigung der Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit herangezogen werden können. Die Überprüfung wird während der Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit [...] aktualisiert.

- (2) Zur Vorbereitung der Überprüfung kann die Notfall-Taskforce Informationen und Daten von den Inhabern einer Genehmigung für das Inverkehrbringen und Entwicklern anfordern und mit ihnen Vorgespräche führen. Die Notfall-Taskforce kann, soweit verfügbar, auch Gesundheitsdaten heranziehen, die außerhalb klinischer Studien gewonnen wurden, wobei die Zuverlässigkeit dieser Studien zu berücksichtigen ist.
- (3) Auf Ersuchen eines oder mehrerer Mitgliedstaaten oder der Kommission gibt die Notfall-Taskforce dem Ausschuss für Humanarzneimittel Empfehlungen für ein Gutachten gemäß Absatz 4 zu folgenden Punkten ab:
 - a) zum „Compassionate Use“ von Arzneimitteln, die in den Anwendungsbereich der Richtlinie 2001/83/EG oder der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 fallen;
 - b) zur Verwendung und zum Vertrieb eines nicht zugelassenen Arzneimittels gemäß Artikel 5 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG.
- (4) Nach Eingang der Empfehlung gibt der Ausschuss für Humanarzneimittel ein unabhängiges, wissenschaftlich fundiertes Gutachten zu den Anwendungsbedingungen, den Bedingungen für die Bereitstellung und zu den Zielpatienten ab. Dieses Gutachten wird bei Bedarf aktualisiert.
- (5) Die Mitgliedstaaten tragen den in Absatz 4 genannten Gutachten Rechnung. Machen die Mitgliedstaaten von einem solchen Gutachten Gebrauch, so gelten Artikel 5 Absätze 3 und 4 der Richtlinie 2001/83/EG.
- (6) Bei der Ausarbeitung ihrer Empfehlungen gemäß Absatz 3 kann die Notfall-Taskforce den betroffenen Mitgliedstaat konsultieren und ihn auffordern, alle Informationen und Daten vorzulegen, die aufgrund des „Compassionate Use“ in dem Mitgliedstaat zur Verfügung stehen. Auf ein solches Ersuchen hin stellt der Mitgliedstaat alle angeforderten Informationen zur Verfügung.
- (7) Die Agentur veröffentlicht die gemäß Absatz 4 angenommenen Gutachten einschließlich etwaiger Aktualisierungen auf ihrem Internetportal.

Artikel 17

Mitteilung über die Notfall-Taskforce

Die Agentur informiert die Öffentlichkeit und einschlägige Interessengruppen über ihr Internetportal und andere geeignete Mittel sowie in Zusammenarbeit mit den zuständigen nationalen Behörden über die Arbeit der Notfall-Taskforce.

Artikel 18

IT-Tools und -Daten

Zur Vorbereitung und Unterstützung der Entscheidungsprozesse und der Arbeit der Notfall-Taskforce bei Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit führt die Agentur folgende Tätigkeiten durch:

- a) Entwicklung und Wartung elektronischer Hilfsmittel für die Übermittlung von Informationen und Daten, einschließlich elektronischer Gesundheitsdaten, die außerhalb klinischer Studien gewonnen werden, die die Interoperabilität mit anderen, bereits vorhandenen elektronischen Hilfsmitteln und in der Entwicklung befindlichen Hilfsmitteln ermöglichen und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten angemessene Unterstützung bieten;
- b) Koordinierung unabhängiger Studien zur Wirksamkeit von Impfstoffen und zur Sicherheitsüberwachung unter Verwendung einschlägigen Daten, die sich im Besitz von Behörden befinden. Diese Koordinierung erfolgt gemeinsam mit dem Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten und insbesondere über eine neue Plattform zur Impfstoffüberwachung;
- c) Nutzung digitaler Infrastrukturen oder Werkzeuge im Rahmen ihrer Regulierungsaufgaben, um den schnellen Zugang zu verfügbaren elektronischen, außerhalb klinischer Studien gewonnenen Gesundheitsdaten und deren Analyse und den Austausch solcher Daten zwischen den Mitgliedstaaten, der Agentur und anderen Einrichtungen der Union zu erleichtern;
- d) Ermöglichung des Zugangs der Notfall-Taskforce zu externen Quellen elektronischer Gesundheitsdaten, einschließlich außerhalb klinischer Studien gewonnener Gesundheitsdaten, zu denen die Agentur Zugang hat.

Kapitel IV

Überwachung und Minderung von Engpässen bei kritischen Medizinprodukten und Unterstützung der Expertengremien

Artikel 19

Die hochrangige Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten

- (1) Als Teil der Agentur wird hiermit die hochrangige Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten (im Folgenden „Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten“) eingesetzt. Sie tritt entweder in persona oder auf elektronischem Wege im Hinblick auf die Vorsorge für eine Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder während einer solchen Notlage zusammen. Die Sekretariatsgeschäfte werden von der Agentur wahrgenommen.
- (2) Die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten setzt sich aus einem Vertreter der Agentur, einem Vertreter der Kommission und einem Vertreter je Mitgliedstaat zusammen. Jeder Mitgliedstaat bestellt einen Vertreter, der über Fachwissen im Bereich Medizinprodukte und/oder gegebenenfalls im Bereich In-vitro-Diagnostika verfügt. Diese Vertreter können gegebenenfalls die bereits für die MDCG benannten Vertreter sein. Die Mitglieder können sich von Experten aus bestimmten wissenschaftlichen oder technischen Bereichen unterstützen lassen.
- (3) Den Ko-Vorsitz in der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten führen die Agentur und ein Vertreter eines Mitgliedstaats, der von den Mitgliedern der Gruppe aus ihrer Mitte gewählt wird. Die Ko-Vorsitzenden können Dritte, einschließlich Vertreter von Medizinprodukte-Interessengruppen, wie Branchenvertreter oder Vertreter Benannter Stellen, zur Teilnahme an seinen Sitzungen einladen.

- (4) Die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten gibt sich eine Geschäftsordnung, einschließlich der Verfahren für die in Absatz 5 genannte Arbeitsgruppe und für die Annahme von Listen, Informationspaketen und Empfehlungen. Die Geschäftsordnung tritt nach befürwortender Stellungnahme der Kommission und des Verwaltungsrats der Agentur in Kraft.
- (5) Die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten wird bei ihrer Arbeit von einer gemäß Artikel 23 Absatz 1 eingerichteten Arbeitsgruppe unterstützt, die aus zentralen Ansprechpartnern der für die Überwachung und Bewältigung von Engpässen bei Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika zuständigen nationalen Behörden besteht.
- (6) Die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten ist für die Erfüllung der in den Artikeln 20, 21 und 22 genannten Aufgaben zuständig.

Artikel 20

Liste kritischer Medizinprodukte und bereitzustellende Informationen

- (1) Unmittelbar nach Feststellung einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit und nach Konsultation ihrer Arbeitsgruppe nimmt die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten eine Liste der Kategorien unentbehrlicher Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika an, die sie während einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit für kritisch hält (im Folgenden „Liste kritischer Medizinprodukte während einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit“). Sobald Eudamed voll funktionsfähig ist, werden aus der Datenbank und ebenso gegebenenfalls von Einführern und Händlern soweit möglich einschlägige Informationen zu Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika sowie zu den betreffenden Herstellern zusammengetragen. Bis dahin können auch aus nationalen Datenbanken oder anderen verfügbaren Quellen verfügbare Informationen zusammengetragen werden. Die Liste wird bis zur Aufhebung der Feststellung der Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit aktualisiert, wann immer dies erforderlich ist.

- (2) Die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten legt gemäß Artikel 23 Absatz 3 ein Informationspaket fest, das erforderlich ist, um Angebot und Nachfrage bei Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika, die in der Liste kritischer Medizinprodukte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit aufgeführt sind, zu überwachen, und setzt ihre Arbeitsgruppe davon in Kenntnis.
- (3) Die Agentur veröffentlicht die Liste kritischer Medizinprodukte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit einschließlich etwaiger Aktualisierungen dieser Liste auf ihrem Internetportal.

Artikel 21

Überwachung von Engpässen bei Medizinprodukten, die in der Liste kritischer Medizinprodukte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit aufgeführt sind

- (1) Bei Feststellung einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit überwacht die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten auf der Grundlage der Liste kritischer Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika und der gemäß den Artikeln 24 und 25 bereitgestellten Informationen und Daten Angebot und Nachfrage bei den in dieser Liste aufgeführten Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika, um mögliche oder tatsächliche Engpässe bei diesen Medizinprodukten zu ermitteln. Im Rahmen dieser Überwachung steht die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten gegebenenfalls mit der MDCG, mit dem gemäß Artikel 4 der Verordnung (EU) 2020/[...] ¹⁵ eingesetzten Gesundheitssicherheitsausschuss und mit dem gemäß Artikel 24 der genannten Verordnung eingesetzten Beratenden Ausschuss für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit in Verbindung.

¹⁵ [Bezugnahme auf den in Fußnote 4 genannten angenommenen Text einfügen]

- (2) Im Rahmen der Überwachung kann die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten auch Daten aus Produktregistern und Datenbanken verwenden, sofern diese Daten der Agentur zur Verfügung stehen. Dabei kann die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten die gemäß Artikel 108 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 101 der Verordnung (EU) 2017/746 gewonnenen Daten berücksichtigen.

Artikel 22

Meldungen und Empfehlungen zu Arzneimittelengpässen

- (1) Für die Dauer der Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit meldet die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten der Kommission und dem in Artikel 23 Absatz 2 Buchstabe a genannten Teilnetz regelmäßig die Ergebnisse ihrer Überwachung und weist insbesondere auf mögliche oder tatsächliche Engpässe bei Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika hin, die in der Liste kritischer Medizinprodukte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit aufgeführt sind.
- (2) Auf Ersuchen der Kommission oder des in Artikel 23 Absatz 2 Buchstabe b genannten Teilnetzes legt die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten zur Untermauerung ihrer Feststellungen aggregierte Daten und Nachfrageprognosen vor. In diesem Zusammenhang steht die Lenkungsgruppe mit dem Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten in Verbindung, um epidemiologische Daten zur Vorhersage des Bedarfs an Medizinprodukten zu erhalten, sowie mit der in Artikel 3 genannten Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln für den Fall, dass Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika, die in der Liste kritischer Medizinprodukte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit aufgeführt sind, zusammen mit einem Arzneimittel verwendet werden.
- (3) Im Rahmen der Berichterstattung gemäß den Absätzen 1 und 2 kann die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten auch Empfehlungen zu Maßnahmen abgeben, die von der Kommission, den Mitgliedstaaten, den Herstellern von Medizinprodukten, Benannten Stellen und anderen Stellen ergriffen werden können, um mögliche oder tatsächliche Engpässe zu verhindern oder zu mindern. In diesem Zusammenhang steht die Gruppe gegebenenfalls mit der MDCG, mit dem Gesundheitssicherheitsausschuss und mit dem Beratenden Ausschuss für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit in Verbindung.

- (4) Die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten kann aus eigener Initiative oder auf Ersuchen der Kommission Empfehlungen zu Maßnahmen abgeben, die von der Kommission, den Mitgliedstaaten, Herstellern von Medizinprodukten, Benannten Stellen und anderen Stellen ergriffen werden können, um für die Bewältigung möglicher oder tatsächlicher Engpässe bei Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika, die durch Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder Großereignisse verursacht werden, vorzusorgen.
- (5) Die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten kann auf Ersuchen der Kommission gegebenenfalls Maßnahmen zwischen den zuständigen nationalen Behörden, Herstellern von Medizinprodukten, Benannten Stellen und anderen Stellen koordinieren, um mögliche oder tatsächliche Engpässe im Zusammenhang mit einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu verhindern oder zu mindern.

Artikel 23

Arbeitsmethoden und Bereitstellung von Informationen zu Arzneimitteln

- (1) Zur Vorbereitung der Erfüllung der in den Artikeln 20, 21 und 22 genannten Aufgaben führt die Agentur gegebenenfalls im Benehmen mit der MDGC folgende Tätigkeiten durch:
- a) Sie legt die Verfahren für die Erstellung der Liste kritischer Medizinprodukte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit fest;
 - b) sie entwickelt gestraffte elektronische Überwachungs- und Meldesysteme, die die Interoperabilität mit vorhandenen elektronischen Hilfsmitteln, insbesondere mit Eudamed, erleichtern und den für die Überwachung und für Meldungen zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten angemessene Unterstützung bieten;
 - c) sie richtet die in Artikel 19 Absatz 5 genannte Arbeitsgruppe, die aus zentralen Ansprechpartnern der für Medizinprodukte zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten besteht, ein und hält die Mitgliederliste auf dem neuesten Stand;

- d) sie erstellt eine Liste der zentralen Ansprechpartner der Hersteller von Medizinprodukten, der Bevollmächtigten, der Benannten Stellen und gegebenenfalls der Einführer und hält die Liste auf dem neuesten Stand;
 - e) sie legt die Methoden für die Bereitstellung von Empfehlungen und die Koordinierung der in Artikel 22 vorgesehenen Maßnahmen fest;
- (2) Infolge der Feststellung einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit führt die Agentur folgende Tätigkeiten durch:
- a) Sie richtet für die Dauer der Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf der Grundlage der in der Liste kritischer Medizinprodukte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit aufgeführten Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika ein Teilnetz zentraler Ansprechpartner der Hersteller von Medizinprodukten oder deren Bevollmächtigter und der Benannten Stellen ein und hält die Mitgliederliste auf dem neuesten Stand. Eudamed sollte bezüglich der Einrichtung des Teilnetzes zentraler Ansprechpartner der Hersteller von Medizinprodukten, Bevollmächtigten und Benannten Stellen als relevante Informationsquelle gelten;
 - b) sie fordert auf der Grundlage des von der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten vereinbarten Informationspakets von den Ansprechpartnern in den Teilnetzen einschlägige Informationen an und setzt eine Frist für deren Übermittlung;
 - c) sie fordert auf der Grundlage des von der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten vereinbarten Informationspakets von den zentralen Ansprechpartnern der zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten einschlägige Informationen an und setzt eine Frist für deren Übermittlung;
 - d) andere Quellen, darunter vorhandene und in der Entwicklung befindliche Datenbanken, können ebenfalls verwendet werden, um die gemäß Absatz 3 erforderlichen Informationen zusammenzutragen.
- (3) Die in Absatz 2 Buchstabe b genannten Informationen umfassen mindestens Folgendes:
- a) Name des Herstellers und gegebenenfalls seines Bevollmächtigten;

- b) Identifizierung des Medizinprodukts und Zweckbestimmung sowie gegebenenfalls besondere Merkmale;
- c) gegebenenfalls Name und Nummer der Benannten Stelle und Angaben in der/den einschlägigen Bescheinigung(en);
- d) Angaben zum möglichen oder tatsächlichen Engpass, z. B. tatsächliches oder geschätztes Anfangs- und Enddatum und bekannte oder vermutete Ursache;
- e) Daten über Umsatz und Marktanteil;
- f) Pläne zur Minderung von Engpässen, einschließlich Produktions- und Lieferkapazitäten;
- g) Informationen der betreffenden Benannten Stellen über ihre Ressourcen für die Bearbeitung von Anträgen sowie die Durchführung und den Abschluss von Konformitätsbewertungen in Bezug auf die in der Liste kritischer Medizinprodukte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit aufgeführten Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika innerhalb eines angesichts der Notlage angemessenen Zeitraums. Die betreffende Benannte Stelle teilt das Datum mit, zu dem die Bewertung abgeschlossen wird. Die Konformitätsbewertungen von in der Liste kritischer Medizinprodukte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit aufgeführten Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika werden von den Benannten Stellen in dieser Hinsicht vorrangig behandelt;
- h) Informationen über die Zahl der bei den betreffenden Benannten Stellen eingegangenen Anträge in Bezug auf die in der Liste kritischer Medizinprodukte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit aufgeführten Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika und die einschlägigen Konformitätsbewertungsverfahren;
- i) bei laufenden Konformitätsbewertungen den Stand der Konformitätsbewertung durch die betreffenden Benannten Stellen in Bezug auf die in der Liste kritischer Medizinprodukte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit aufgeführten Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika und mögliche kritische Probleme, die Auswirkungen haben und berücksichtigt werden müssen, um das Konformitätsbewertungsverfahren abzuschließen.

Artikel 24

Pflichten der Hersteller von Medizinprodukten, Bevollmächtigten, Einführer, Händler und Benannten Stellen

- (1) Um die Überwachung gemäß Artikel 21 zu erleichtern und auf Ersuchen der Agentur übermitteln die Hersteller der in der Liste kritischer Medizinprodukte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit aufgeführten Medizinprodukte oder gegebenenfalls deren Bevollmächtigte sowie gegebenenfalls die Einführer und Händler dieser Medizinprodukte und erforderlichenfalls die betreffenden Benannten Stellen die angeforderten Informationen innerhalb der von der Agentur gesetzten Frist. Sie übermitteln die Informationen über die gemäß Artikel 23 Absatz 2 benannten zentralen Ansprechpartner und verwenden dabei die Meldeverfahren und das Meldesystem gemäß Artikel 23 Absatz 1. Sie stellen erforderlichenfalls Aktualisierungen zur Verfügung.
- (2) Die Hersteller von Medizinprodukten oder gegebenenfalls deren Bevollmächtigte, die Benannten Stellen und gegebenenfalls die Einführer und Händler begründen es, wenn angeforderte Informationen nicht oder nicht innerhalb der von der Agentur gesetzten Frist übermittelt wurden.
- (3) Geben Hersteller von in der Liste kritischer Medizinprodukte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit aufgeführten Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika oder gegebenenfalls deren Bevollmächtigte sowie gegebenenfalls die Einführer und Händler dieser Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika und die betreffenden Benannten Stellen an, dass die vorgelegten Informationen vertrauliche Geschäftsinformationen enthalten, so nennen sie die relevanten Teile und erläutern die Gründe für eine solche Angabe. Die Agentur prüft die Begründetheit jedes Antrags und schützt solche vertraulichen Geschäftsinformationen vor ungerechtfertigter Offenlegung.

- (4) Befinden sich Hersteller von in der Liste kritischer Medizinprodukte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit aufgeführten Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika oder gegebenenfalls deren Bevollmächtigte sowie gegebenenfalls die Einführer und Händler dieser Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika und die betreffenden Benannten Stellen im Besitz zusätzlicher Informationen, die einen möglichen oder tatsächlichen Engpass belegen, so übermitteln sie diese Informationen unverzüglich der Agentur.
- (5) Im Anschluss an die Berichterstattung über die Überwachungsergebnisse und etwaige Empfehlungen zu Präventiv- oder Risikominderungsmaßnahmen gemäß Artikel 22 müssen Hersteller von in der Liste kritischer Medizinprodukte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit aufgeführten Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika oder gegebenenfalls deren Bevollmächtigte sowie gegebenenfalls die Einführer und Händler dieser Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika und die betreffenden Benannten Stellen
- a) der Agentur etwaige Bemerkungen vorlegen;
 - b) etwaige Empfehlungen und Leitlinien berücksichtigen und sich an alle Maßnahmen halten, die auf Ebene der Union und der Mitgliedstaaten gemäß den Artikeln 25 und 26 ergriffen wurden;
 - c) die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten über alle ergriffenen Maßnahmen unterrichten und über die Ergebnisse Bericht erstatten, einschließlich über die Beseitigung des möglichen oder tatsächlichen Engpasses.
- (6) Wenn Hersteller von in der Liste kritischer Medizinprodukte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit aufgeführten Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika außerhalb der Union niedergelassen sind, sind die gemäß diesem Artikel erforderlichen Informationen von den Bevollmächtigten oder gegebenenfalls von den Einführern und Händlern bereitzustellen.

Artikel 25

Rolle der Mitgliedstaaten bei der Überwachung und Minderung von Engpässen bei Medizinprodukten

- (1) Um die Überwachung gemäß Artikel 21 zu erleichtern und auf Ersuchen der Agentur müssen die Mitgliedstaaten innerhalb der von der Agentur gesetzten Frist
 - a) das von der Agentur angeforderte Informationspaket, einschließlich verfügbarer Informationen zum Bedarf an den in der Liste kritischer Medizinprodukte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit aufgeführten Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika sowie verfügbarer oder geschätzter Daten zum Umfang der Nachfrage, über ihren zentralen Ansprechpartner und unter Verwendung der Meldeverfahren und des Meldesystems gemäß Artikel 23 Absatz 1 übermitteln;
 - b) gemäß Artikel 24 Absatz 3 angeben, ob vertrauliche Geschäftsinformationen vorliegen, und die Gründe für diese Angabe erläutern;
 - c) angeben, ob angeforderte Informationen nicht oder nicht innerhalb der von der Agentur gesetzten Frist übermittelt wurden.
- (2) Soweit dies zur Erfüllung ihrer Meldepflichten gemäß Absatz 1 erforderlich ist, holen die Mitgliedstaaten von Herstellern, Einführern, Händlern und Benannten Stellen Informationen über in der Liste kritischer Medizinprodukte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit aufgeführte Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika ein.
- (3) Verfügen die Mitgliedstaaten über zusätzliche Informationen, die einen möglichen oder tatsächlichen Engpass belegen, übermitteln sie diese Informationen unverzüglich über ihre zentralen Ansprechpartner an die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten.

- (4) Im Anschluss an die Berichterstattung über die Überwachungsergebnisse und etwaige Empfehlungen zu Präventiv- oder Risikominderungsmaßnahmen gemäß Artikel 22 müssen die Mitgliedstaaten
- a) die Notwendigkeit prüfen, auf Ebene der Mitgliedstaaten vorübergehende Ausnahmen gemäß Artikel 59 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 54 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 vorzusehen, um mögliche oder tatsächliche Engpässe bei den in der Liste kritischer Medizinprodukte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit aufgeführten Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika zu mindern;
 - b) etwaige Empfehlungen, Leitlinien und Maßnahmen prüfen, die auf Ebene der Union gemäß Artikel 26 Buchstabe a ergriffen wurden;
 - c) die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten über alle ergriffenen Maßnahmen unterrichten und über die Ergebnisse dieser Maßnahmen Bericht erstatten, einschließlich über die Beseitigung des möglichen oder tatsächlichen Engpasses.

Artikel 26

Pflichten der Kommission bei der Überwachung und Minderung von Engpässen bei Medizinprodukten

Die Kommission berücksichtigt die Informationen und Empfehlungen der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten und muss

- a) im Rahmen der ihr übertragenen Befugnisse alle erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um mögliche oder tatsächliche Engpässe bei den in der Liste kritischer Medizinprodukte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit aufgeführten Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika zu mindern, einschließlich erforderlichenfalls der Gewährung vorübergehender Ausnahmen auf Unionsebene gemäß Artikel 59 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 54 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/746, wobei die in diesen Artikeln festgelegten Bedingungen zu beachten sind;
- b) die Notwendigkeit von Leitlinien prüfen, die sich an die Mitgliedstaaten, Hersteller von Medizinprodukten, Benannte Stellen und andere Stellen richten;

- c) die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten auffordern, Empfehlungen abzugeben oder Maßnahmen gemäß Artikel 22 Absätze 3, 4 und 5 zu koordinieren;
- d) die Notwendigkeit medizinischer Gegenmaßnahmen gemäß Artikel 12 und Artikel 25 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2020/[...] ¹⁶ prüfen;
- e) sich gegebenenfalls mit Drittländern und einschlägigen internationalen Organisationen in Verbindung setzen, um mögliche oder tatsächliche Engpässe bei in der Liste kritischer Medizinprodukte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit aufgeführten Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika oder deren Bestandteilen zu mindern, wenn diese Produkte oder Teile in die Union eingeführt werden und diese möglichen oder tatsächlichen Engpässe internationale Auswirkungen haben.

Artikel 27

Mitteilung über die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten

Die Agentur informiert die Öffentlichkeit und einschlägige Interessengruppen über ihr Internetportal und andere geeignete Mittel sowie in Zusammenarbeit mit den zuständigen nationalen Behörden über die Arbeit der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten.

Artikel 28

Unterstützung der Expertengremien für Medizinprodukte

- (1) Die Agentur nimmt ab dem 1. März 2022 im Namen der Kommission die Sekretariatsgeschäfte der gemäß Artikel 106 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 der Kommission benannten Expertengremien wahr und leistet die erforderliche Unterstützung, um sicherzustellen, dass diese Gremien ihre Aufgaben gemäß Artikel 106 Absätze 9 und 10 der Verordnung (EU) 2017/745 effizient erfüllen können. Die Agentur
 - a) stellt den Expertengremien administrative und technische Unterstützung bei der Bereitstellung wissenschaftlicher Gutachten, Stellungnahmen und Beratung zur Verfügung;

¹⁶ [Bezugnahme auf den in Fußnote 4 genannten angenommenen Text einfügen]

- b) bereitet per Videokonferenz oder vor Ort abgehaltene Sitzungen der Expertengremien vor und verwaltet sie;
- c) gewährleistet, dass die Arbeit der Expertengremien gemäß Artikel 106 Absatz 3 Unterabsatz 2 und Artikel 107 der Verordnung (EU) 2017/745 auf unabhängige Art und Weise und mit den von der Kommission gemäß Artikel 106 Absatz 3 Unterabsatz 3 der genannten Verordnung eingerichteten Systemen und Verfahren durchgeführt wird, mit denen mögliche Interessenkonflikte aktiv bewältigt und verhindert werden können;
- d) pflegt eine Website für die Expertengremien, aktualisiert sie regelmäßig und macht auf der Website alle Informationen öffentlich zugänglich, die erforderlich sind und in Eudamed noch nicht öffentlich verfügbar sind, um die Transparenz der Tätigkeiten der Expertengremien zu gewährleisten, einschließlich Begründungen Benannter Stellen, wenn sie den Empfehlungen der Expertengremien gemäß Artikel 106 Absatz 9 der Verordnung (EU) 2017/745 nicht gefolgt sind;
- e) veröffentlicht im Namen der Kommission die wissenschaftlichen Gutachten, Stellungnahmen und Empfehlungen der Gremien unter Wahrung der Vertraulichkeit gemäß Artikel 106 Absatz 12 Unterabsatz 2 und Artikel 109 der Verordnung (EU) 2017/745;
- f) stellt sicher, dass die Experten gemäß den von der Kommission nach Artikel 106 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 erlassenen Durchführungsrechtakten vergütet werden und ihnen ihre Ausgaben erstattet werden;
- g) überwacht die Einhaltung der gemeinsamen Geschäftsordnung der Gremien und der verfügbaren Leitlinien und Methoden, die für die Arbeitsweise der Gremien von Bedeutung sind;
- h) erstattet der Kommission und der MDGC jährlich über die Arbeit der Expertengremien Bericht, einschließlich der Zahl der abgegebenen Gutachten, Stellungnahmen und Empfehlungen.

- (2) Damit die Agentur ihre Aufgaben gemäß Absatz 1 wahrnehmen kann, stellt sie eine Strategie für die Zusammenarbeit zur administrativen und technischen Unterstützung der Arbeit der Expertengremien zusammen mit der Kommission und der MDCG auf.
- (3) Die Agentur sollte die MDCG regelmäßig, mindestens zweimal im Jahr, zur laufenden Arbeit der Expertengremien konsultieren, um einen Bericht über die ausgeführten Aufgaben vorzulegen und die Strategie gemäß Absatz 2 zu erörtern und anzugleichen.

Kapitel V

Schlussbestimmungen

Artikel 29

Zusammenarbeit zwischen Lenkungsgruppen, Notfall-Taskforce und Expertengremien

- (1) Die Agentur gewährleistet die Zusammenarbeit zwischen den Lenkungsgruppen für Engpässe bei Arzneimitteln bzw. Medizinprodukten bei Maßnahmen zur Bewältigung von Großereignissen und Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit.
- (2) Die Mitglieder der Lenkungsgruppen für Engpässe bei Arzneimitteln bzw. Medizinprodukten und ihre Arbeitsgruppen können an den Sitzungen der Arbeitsgruppen der jeweils anderen Seite teilnehmen und gegebenenfalls an Überwachungsmaßnahmen, Berichten und Gutachten mitwirken.
- (3) Im Einvernehmen mit den Ko-Vorsitzenden können gemeinsame Sitzungen der Lenkungsgruppen für Engpässe bei Arzneimitteln bzw. Medizinprodukten abgehalten werden.
- (4) Die Agentur stellt gegebenenfalls sicher, dass die Notfall-Taskforce und die Expertengremien bezüglich der Vorsorge für und der Bewältigung von Krisen im Bereich der öffentlichen Gesundheit zusammenarbeiten.

Artikel 30

Vertrauliche Geschäftsinformationen

- (1) Sofern in dieser Verordnung nichts anderes vorgesehen ist, wahren alle an der Anwendung dieser Verordnung beteiligten Parteien – unbeschadet der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 und der in den Mitgliedstaaten geltenden Bestimmungen und Gebräuche in Bezug auf die Vertraulichkeit – die Vertraulichkeit der im Rahmen der Durchführung ihrer Tätigkeiten erlangten Informationen und Daten, um den Schutz vertraulicher Geschäftsdaten und der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse einer natürlichen oder juristischen Person, einschließlich der Rechte des geistigen Eigentums, zu gewährleisten.
- (2) Unbeschadet des Absatzes 1 stellen alle an der Anwendung dieser Verordnung beteiligten Parteien sicher, dass vertrauliche Geschäftsinformationen nicht so weitergegeben werden, dass Unternehmen den Wettbewerb im Sinne von Artikel 101 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union einschränken oder verfälschen können.
- (3) Unbeschadet des Absatzes 1 werden die Informationen, die die zuständigen Behörden auf vertraulicher Basis untereinander oder mit der Kommission und der Agentur ausgetauscht haben, nicht ohne die vorherige Zustimmung der Behörde, von der die Informationen stammen, weitergegeben.
- (4) Die Absätze 1, 2 und 3 berühren nicht die Rechte und die Verpflichtungen der Kommission, der Agentur, der Mitgliedstaaten und anderer in dieser Verordnung genannter Akteure im Zusammenhang mit dem gegenseitigen Informationsaustausch und der Verbreitung von Warnungen oder die im Strafrecht verankerten Informationspflichten der betreffenden Personen.
- (5) Die Kommission, die Agentur und die Mitgliedstaaten können vertrauliche Geschäftsinformationen [...] mit den Regulierungsbehörden von Drittländern austauschen, mit denen sie bilaterale oder multilaterale Vertraulichkeitsvereinbarungen geschlossen haben.

Artikel 31

Schutz personenbezogener Daten

- (1) Die Übermittlung personenbezogener Daten nach dieser Verordnung unterliegt der Verordnung (EU) 2016/679 beziehungsweise der Verordnung (EU) 2018/1725.
- (2) Falls weder ein Angemessenheitsbeschluss vorliegt noch geeignete Garantien im Sinne von Artikel 49 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 und Artikel 50 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2018/1725 bestehen, dürfen die Kommission, die Agentur und die Mitgliedstaaten personenbezogene Daten mit den Regulierungsbehörden von Drittländern austauschen, wenn das zur Prävention oder Reaktion in Bezug auf eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit in einem Mitgliedstaat oder Drittland notwendig ist.

Artikel 32

Unionsfinanzierung

- (1) Die Finanzierung der Tätigkeiten der Agentur zur Unterstützung der Arbeit der Lenkungsgruppen für Engpässe bei Arzneimitteln bzw. Medizinprodukten, der Notfall-Taskforce, ihrer Arbeitsgruppen und der Expertengremien, einschließlich der Zusammenarbeit der Agentur mit der Kommission und dem Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten wird durch die Union gewährleistet. Die finanzielle Unterstützung durch die Union für die Tätigkeiten im Sinne der vorliegenden Verordnung erfolgt im Einklang mit der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates.

- (2) Die Agentur vergütet die Vertreter und die Experten der Mitgliedstaaten für ihre Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Notfall-Taskforce gemäß dieser Verordnung und erstattet ihnen die Kosten im Zusammenhang mit den Sitzungen der Lenkungsgruppen für Engpässe bei Arzneimitteln bzw. Medizinprodukten, der Notfall-Taskforce und ihrer Arbeitsgruppen im Einklang mit den vom Verwaltungsrat festgelegten Finanzregelungen. Die Vergütung wird an die zuständigen nationalen Behörden gezahlt.
- (3) Der Beitrag der Union nach Artikel 67 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 deckt die Arbeit der Agentur aufgrund der vorliegenden Verordnung, auch für die Zahlung der vollumfänglichen Vergütung an die zuständigen nationalen Behörden, wenn Gebührenbefreiungen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 297/95 gelten.

Artikel 33

Bewertung und Berichterstattung

Bis zum [xxx] und danach alle [xxx] Jahre nimmt die Kommission eine Bewertung der vorliegenden Verordnung vor und legt dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht mit den wichtigsten Ergebnissen in Bezug auf einen Rahmen für Krisenvorsorge und Krisenmanagement im Bereich Arzneimittel und Medizinprodukte, einschließlich der Verwendung regelmäßiger Stresstests, vor, dem gegebenenfalls Legislativvorschläge beigelegt werden, wobei sie eine etwaige Ausweitung des Geltungsbereichs auf Tierarzneimittel und persönliche Schutzausrüstung für medizinische Zwecke und die etwaige Notwendigkeit, die Begriffsbestimmungen gemäß Artikel 2 anzupassen, prüft.

Artikel 34

Inkrafttreten und Geltungsbeginn

- (1) Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.
- (2) Sie gilt ab dem [Datum des Geltungsbeginns].

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu Brüssel am [...]

Im Namen des Europäischen Parlaments

Der Präsident

Im Namen des Rates

Der Präsident
