



Brüssel, den 20. Januar 2022
(OR. en)

5408/22

Interinstitutionelles Dossier:
2020/0321(COD)

CODEC 50
SAN 36
PHARM 9
MI 42
COMPET 33
COVID-19 14
PE 4

INFORMATORISCHER VERMERK

Absender: Generalsekretariat des Rates
Empfänger: Ausschuss der Ständigen Vertreter/Rat

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
– Ergebnis der ersten Lesung des Europäischen Parlaments
(Straßburg, 17. bis 20. Januar 2022)

I. EINLEITUNG

Im Einklang mit Artikel 294 AEUV und der Gemeinsamen Erklärung zu den praktischen Modalitäten des neuen Mitentscheidungsverfahrens¹ haben der Rat, das Europäische Parlament und die Kommission informelle Gespräche geführt, um in erster Lesung zu einer Einigung über dieses Dossier zu gelangen.

In diesem Zusammenhang hat der Berichterstatter, Nicolás GONZÁLEZ CASARES (S&D, ES), im Namen des Ausschusses für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit einen Kompromissänderungsantrag (Änderungsantrag 156) zu dem oben genannten Verordnungsvorschlag vorgelegt. Über diesen Änderungsantrag war bei den genannten informellen Gesprächen Einvernehmen erzielt worden. Weitere Änderungsanträge wurden nicht eingereicht.

¹ ABl. C 145 vom 30.6.2007, S. 5.

II. ABSTIMMUNG

Das Parlament hat bei seiner Abstimmung im Plenum am 19. Januar 2022 den Kompromissänderungsantrag (Änderungsantrag 156) zu dem oben genannten Verordnungsvorschlag angenommen. Der Kommissionsvorschlag in der geänderten Fassung stellt den Standpunkt des Parlaments in erster Lesung dar und ist in dessen legislativer EntschlieÙung vom 20. Januar 2022 (siehe Anlage) enthalten².

Der Standpunkt des Parlaments entspricht der zuvor zwischen den Organen getroffenen Vereinbarung. Folglich dürfte der Rat in der Lage sein, den Standpunkt des Parlaments zu billigen.

Der Gesetzgebungsakt würde anschließend in der Fassung des Standpunkts des Parlaments erlassen.

² Im Standpunkt des Parlaments in der Fassung der legislativen EntschlieÙung sind die am Kommissionsvorschlag vorgenommenen Änderungen wie folgt markiert: Ergänzungen zum Kommissionsvorschlag sind durch ***Fettdruck und Kursivschrift*** kenntlich gemacht. Das Symbol „■“ weist auf Textstreichungen hin.

Europäische Arzneimittel-Agentur *I**

Legislative Entschließung des Europäischen Parlaments vom 20. Januar 2022 zu einem 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 (COM(2020)0725) – C9-0365/2020 – 2020/0321(COD))

(Ordentliches Gesetzgebungsverfahren: erste Lesung)

Das Europäische Parlament,

- unter Hinweis auf den Vorschlag der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat (COM(2020)0725),
- gestützt auf Artikel 294 Absatz 2, Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union, auf deren Grundlage ihm der Vorschlag der Kommission unterbreitet wurde (C9-0365/2020),
- gestützt auf Artikel 294 Absatz 3 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union,
- unter Hinweis auf die vom französischen Senat im Rahmen des Protokolls Nr. 2 über die Anwendung der Grundsätze der Subsidiarität und der Verhältnismäßigkeit vorgelegte begründete Stellungnahme, in der geltend gemacht wird, dass der Entwurf eines Gesetzgebungsakts nicht mit dem Subsidiaritätsprinzip vereinbar ist,
- unter Hinweis auf die Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses vom 27. April 2021³,
- unter Hinweis auf die Stellungnahme des Ausschusses der Regionen vom 7. Mai 2021⁴,
- unter Hinweis auf die vorläufige Einigung, die gemäß Artikel 74 Absatz 4 seiner Geschäftsordnung von dem zuständigen Ausschuss angenommen wurde, und die vom Vertreter des Rates mit Schreiben vom 10. November 2021 gemachte Zusage, den Standpunkt des Europäischen Parlaments gemäß Artikel 294 Absatz 4 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union zu billigen,
- gestützt auf Artikel 59 seiner Geschäftsordnung,
- unter Hinweis auf die Stellungnahme des Ausschusses für Industrie, Forschung und Energie,
- unter Hinweis auf den Bericht des Ausschusses für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (A9-0216/2021),

³ ABl. C 286 vom 16.7.2021, S. 109.

⁴ ABl. C 300 vom 27.2.2021, S. 87.

1. legt den folgenden Standpunkt in erster Lesung fest⁵;
2. fordert die Kommission auf, es erneut zu befassen, falls sie ihren Vorschlag ersetzt, entscheidend ändert oder beabsichtigt, ihn entscheidend zu ändern;
3. beauftragt seine Präsidentin, den Standpunkt des Parlaments dem Rat und der Kommission sowie den nationalen Parlamenten zu übermitteln.

⁵ Dieser Standpunkt ersetzt die am 8. Juli 2011 angenommenen Abänderungen (Angenommene Texte P9_TA(2021)0351).

P9_TC1-COD(2020)0321

Standpunkt des Europäischen Parlaments festgelegt in erster Lesung am 20. Januar 2022 im Hinblick auf den Erlass der Verordnung (EU) 2022/... des Europäischen Parlaments und des Rates zu einer verstärkten Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei der Krisenvorsorge und –bewältigung 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 Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses⁶,

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen⁷,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren⁸,

⁶ ABl. C 286 vom 16.7.2021, S. 109.

⁷ ABl. C 300 vom 27.7.2021, S. 87.

⁸ Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 20. Januar 2022.

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 (im Folgenden „Charta“) ist bei der Festlegung und Durchführung aller Unionspolitiken und -maßnahmen ein hohes Gesundheitsschutzniveau sicherzustellen.
- (2) ***Die COVID-19-Pandemie hat die Verflechtung der Gesundheit von Mensch, Tier und Ökosystemen sowie die durch den Verlust der biologischen Vielfalt auf der Erde ausgehenden Risiken deutlich gemacht. Wie die Weltgesundheitsorganisation festgestellt hat, infizieren sich Tiere und Menschen oft mit den gleichen Mikroben, sodass das Problem der Übertragung von Krankheiten durch Bemühungen, die sich nur auf die menschliche Gesundheit oder nur auf die Tiergesundheit richten, weder verhindert noch beseitigt werden kann. Krankheiten können von Mensch auf Tier oder umgekehrt übertragen werden und müssen daher sowohl beim Menschen als auch beim Tier bekämpft werden, wobei potenzielle Synergieeffekte in Forschung und Behandlung genutzt werden müssen. Etwa 70 % der neu auftretenden Krankheiten und fast alle bekannten Pandemien wie Influenza, HIV/AIDS und COVID-19 sind Zoonosen. Diese Krankheiten haben in den letzten 60 Jahren weltweit zugenommen. Die Veränderungen in der Landnutzung, die Entwaldung, die Verstädterung, die Ausweitung und Intensivierung der Landwirtschaft, der illegale Artenhandel sowie das Konsumverhalten haben zu diesem Anstieg beigetragen. Bei Zoonoseerregern kann es sich um Bakterien, Viren, Parasiten oder unkonventionelle Erreger handeln, die durch direkten Kontakt oder über Nahrungsmittel, Wasser oder die Umwelt auf den Menschen übertragen werden können. Die COVID-19-Pandemie hat deutlich gezeigt, dass die Umsetzung des Konzepts „Eine Gesundheit“ in der Union verstärkt werden muss, um bessere Ergebnisse im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu erzielen, da - wie in der Verordnung (EU) 2021/522 des Europäischen Parlaments und des Rates⁹ festgestellt wurde - „ein Zusammenhang zwischen der menschlichen Gesundheit und der Tiergesundheit und der Umwelt besteht und ... bei Maßnahmen zur Bekämpfung von Gesundheitsgefahren diesen drei Dimensionen Rechnung getragen werden muss“.***

⁹ ***Verordnung (EU) 2021/522 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. März 2021 zur Einrichtung eines Aktionsprogramms der Union im Bereich der Gesundheit („EU4Health-Programm“) für den Zeitraum 2021–2027 und zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 282/2014 (Abl. L 107 vom 26.3.2021, S. 1).***

- (3) Die beispiellose Erfahrung mit der COVID-19-Pandemie hat ***auch*** gezeigt, dass ***es der Union und den Mitgliedstaaten große Schwierigkeiten bereitet, einer solchen Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu begegnen. Diesbezüglich hat sie gezeigt, dass die Rolle der Union gestärkt werden muss, um*** die Verfügbarkeit von Arzneimitteln und die Verfügbarkeit von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika und ihr jeweiliges Zubehör (im Folgenden zusammen „Medizinprodukte“) wirksamer ***zu*** steuern und medizinische Gegenmaßnahmen ***zu*** entwickeln, und um den Gefahren für die öffentliche Gesundheit ***frühzeitig auf abgestimmte Weise*** zu begegnen ***und die Zusammenarbeit und Koordinierung zwischen den zuständigen Behörden der Union, der Mitgliedstaaten und der Regionen, den Unternehmen im Bereich Arzneimittel und Medizinprodukte und sonstigen Akteuren entlang der Lieferkette für Arzneimittel und Medizinprodukte, einschließlich der Angehörigen der Gesundheitsberufe, sicherzustellen. Während die Union der Gesundheit höhere Priorität einräumen muss, wurde ihre Fähigkeit, die kontinuierliche Bereitstellung hochwertiger Gesundheitsdienstleistungen sicherzustellen und auf Epidemien und sonstige Gefahren für die Gesundheit vorbereitet zu sein,*** durch das Fehlen eines klar definierten Rechtsrahmens für die Gestaltung ihrer Reaktion auf Pandemien ***und durch unzureichende Befugnisse und Ressourcen ihrer Gesundheitsagenturen*** sowie durch den begrenzten Grad der Krisenvorsorge der Union ***und der Mitgliedstaaten*** bei Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit, die die Mehrheit der Mitgliedstaaten betrifft, stark beeinträchtigt.
- (4) ***Engpässe bei Arzneimitteln und Medizinprodukten haben verschiedene komplexe Ursachen, die gemeinsam mit den verschiedenen Beteiligten genauer erfasst, nachvollzogen und analysiert werden müssen, damit umfassend dagegen vorgegangen werden kann. Ein besseres Verständnis der Engpässe sollte auch die Ermittlung von Schwachstellen entlang der Lieferkette umfassen. Im konkreten Fall der COVID-19-Pandemie war der Mangel an Therapien zur Behandlung der Krankheit auf eine Vielzahl von Ursachen zurückzuführen, die von Produktionsschwierigkeiten in Drittländern bis hin zu logistischen Schwierigkeiten oder Produktionsschwierigkeiten innerhalb der Union reichten, während der Mangel an Impfstoffen auf eine unzureichende Produktionskapazität zurückzuführen war.***
- (5) ***Störungen der*** oft komplexen Lieferketten für Arzneimittel und Medizinprodukte, nationale Ausfuhrbeschränkungen und -verbote, Grenzschließungen, die den freien ***Verkehr*** solcher Waren behinderten, ***die*** die Unsicherheit bei dem Angebot an und der

Nachfrage nach solchen Waren im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie **und die unzureichende Produktion bestimmter Arzneimittel oder Wirkstoffe in der Union** haben dazu geführt, dass das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts und die Bewältigung der schwerwiegenden Gefahren für die öffentliche Gesundheit in der gesamten Union erheblich behindert wurden, **was schwerwiegende Folgen für die Unionsbürger hatte**.

- (6) **Die Überwindung der** Engpässe bei Arzneimitteln ist seit Langem eine Priorität für die Mitgliedstaaten und das Europäische Parlament, wie mehrere Berichte des Europäischen Parlaments, darunter die Entschließung des Europäischen Parlaments vom 17. September 2020 zu Engpässen bei Arzneimitteln und dem Umgang mit einem sich abzeichnenden Problem¹⁰ sowie Erörterungen des Rates der Europäischen Union zeigen. Diesem Problem wurde jedoch bis heute nicht angegangen.

¹⁰ ABl. C 385 vom 22.9.2021, S. 83.

- (7) *Engpässe bei Arzneimitteln sind eine wachsende Bedrohung für die öffentliche Gesundheit mit schwerwiegenden Auswirkungen auf die Gesundheitssysteme und auf das Recht der Patienten auf Zugang zu angemessener medizinischer Behandlung. Die weltweit gestiegene Nachfrage nach Arzneimitteln, die durch die COVID-19-Pandemie noch verstärkt wurde, hat zu weiteren Engpässen bei Arzneimitteln geführt, was die Gesundheitssysteme in den Mitgliedstaaten schwächt und mit erheblichen Risiken für die Gesundheit und die Versorgung der Patienten verbunden ist, insbesondere durch das Fortschreiten von Krankheiten und die Verschlimmerung von Symptomen, längeren Verzögerungen oder Unterbrechungen der Versorgung oder Therapie, längeren Krankenhausaufenthalten, erhöhtem Risiko der Exposition gegenüber gefälschten Arzneimitteln, Medikationsfehlern, unerwünschten Wirkungen infolge der Substitution nicht verfügbarer Arzneimittel durch alternative Arzneimittel, erheblichen psychischen Belastungen für Patienten und gestiegenen Kosten für die Gesundheitssysteme.*
- (8) 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 externe Abhängigkeit der Union bei der Produktion von Arzneimitteln und Medizinprodukten in der Union deutlich gemacht sowie die ungenügende Koordinierung und die strukturellen Einschränkungen der Fähigkeit der Union und der Mitgliedstaaten aufgezeigt*, bei Notfällen im Bereich der öffentlichen Gesundheit schnell und wirksam auf solche Herausforderungen zu reagieren. *Zudem wurde in dieser Pandemie auch offenbar, dass die industriellen Kapazitäten, diese Arzneimittel und Medizinprodukte herzustellen, durch geeignete politische Maßnahmen unterstützt und gestärkt werden müssen und dass die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union, noch aktiver und umfassender beim Gesundheitsschutz der Unionsbürger einbezogen werden müssen.*

- (9) 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 und die Komplexität sowie der globale Charakter der Lieferkette für Medizinprodukte **zu schwerwiegenden Lieferschwierigkeiten und zeitweise zu gravierenden Engpässen bei Medizinprodukten führten. Das hat auch dazu geführt, dass die Mitgliedstaaten miteinander konkurrierten, um dem legitimen Bedarf ihrer Bürgerinnen und Bürger nachzukommen, wodurch unkoordinierte Maßnahmen auf nationaler Ebene wie das Horten und die Bevorratung in den Mitgliedstaaten begünstigt wurden.** Diese Probleme haben **zudem** bewirkt, dass neue Einrichtungen in die **beschleunigte** Herstellung solcher Medizinprodukte einbezogen wurden, was in der Folge zu **Verzögerungen** bei Konformitätsbewertungen sowie zur Verbreitung von **überteuerten**, nicht konformen, nicht sicheren und in einigen Fällen gefälschten Medizinprodukten führte. Daher ist es angebracht **und dringend erforderlich**, langfristige Strukturen innerhalb der durch die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates¹¹ eingerichteten Europäischen Arzneimittel-Agentur (im Folgenden „Agentur“) zu schaffen, um **eine solidere und wirksamere** Überwachung von Engpässen bei Medizinprodukten, **die während** einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit **auftreten können, und die Koordinierung der Bewältigung solcher Engpässe, sowie einen verstärkten und frühzeitigen Dialog mit den Herstellern von Medizinprodukten und den Angehörigen der Gesundheitsberufe** sicherzustellen, **damit solche Engpässe verhindert und gemindert werden können.**
- (10) **Die COVID-19-Pandemie und die daraus resultierende** Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit **haben deutlich gemacht, dass es bei der Krisenbewältigung eines besser koordinierten Ansatzes der Union bedarf. Obwohl das Fehlen einer Folgenabschätzung als Begleitunterlage zum Vorschlag der Kommission für die vorliegende Verordnung auf die notfallähnliche Situation zurückzuführen ist, sollte die Bereitstellung ausreichender personeller und finanzieller Ressourcen sichergestellt werden, wobei den Besonderheiten des Gesundheitswesens in den verschiedenen Mitgliedstaaten Rechnung zu tragen ist.**

¹¹ Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1).

- (11) Die Ungewissheit bei Angebot und Nachfrage und das Risiko von Engpässen bei **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, ***damit die Folgen für die öffentliche Gesundheit verschlimmern und zudem vorübergehende Mechanismen für die Transparenz und Genehmigung von Ausfuhren erforderlich machen***. Darüber hinaus können Engpässe bei Arzneimitteln aufgrund mangelnder Verfügbarkeit zu ernsthaften Risiken für die Gesundheit der Patienten in der Union führen, was wiederum zu Medikationsfehlern, verlängerten Krankenhausaufenthalten, **Nebenwirkungen und einem erhöhten Risiko von Todesfällen** führen kann, die durch die Verabreichung ungeeigneter Arzneimittel, die als Ersatz für nicht verfügbare Arzneimittel verwendet werden, verursacht werden. Engpässe bei Medizinprodukten können zu einem Mangel an diagnostischen Ressourcen führen, was wiederum negative Auswirkungen auf Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit haben oder eine Verschlimmerung der Krankheit zur Folge haben oder eine Behandlung unmöglich machen und auch verhindern kann, dass die Angehörigen der Gesundheitsberufe ihre Aufgaben angemessen erfüllen ***oder dabei geschützt sind, wie während der COVID-19-Pandemie offenbar wurde, mit schwerwiegenden Auswirkungen auf ihre Gesundheit***. Solche Engpässe, wie beispielsweise die unzureichende Versorgung mit COVID 19-Test-Kits können auch erhebliche Auswirkungen auf die Eindämmung der Ausbreitung eines bestimmten Erregers haben, z. B. aufgrund einer. Daher ist es wichtig, ***einen geeigneten Rahmen auf Unionsebene zu haben, um die Reaktion der Union auf Engpässe bei Arzneimitteln und Medizinprodukten zu koordinieren*** und die Überwachung von kritischen Arzneimitteln und Medizinprodukten ***auf möglichst effiziente Weise*** zu verstärken und zu formalisieren, ***sodass für die Beteiligten kein unnötiger Aufwand entsteht, der sich negativ auf die Ressourcen auswirken und zu zusätzlichen Verzögerungen führen kann***.

- (12) Sichere und wirksame Arzneimittel, **mit denen** Krankheiten, die Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit verursachen, **behandelt, verhütet oder diagnostiziert werden**, sollten **insbesondere durch gemeinsame Anstrengungen von Behörden, Privatwirtschaft und Wissenschaft ermittelt**, entwickelt und während solcher Notlagen so schnell wie möglich **den Unionsbürgern** zur Verfügung gestellt werden. Durch die COVID-19-Pandemie ist außerdem deutlich geworden, dass Bewertungen und **Schlussfolgerungen** multinationaler klinischer Prüfungen koordiniert werden müssen – so wie **an klinischen Prüfungen beteiligte Sachverständige** der Mitgliedstaaten das **vor Inkrafttreten der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates¹² freiwillig getan haben** – und dass es auf Unionsebene einer Beratung über die Verwendung von Arzneimitteln in nationalen Programmen für Härtefälle („Compassionate Use“) oder außerhalb der von der Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Union umfassten Indikationen bedarf, um Verzögerungen bei der Umsetzung von Forschungsergebnissen und bei der Entwicklung und Verfügbarkeit neuer oder für eine neue Indikation zugelassener Arzneimittel zu verhindern.
- (13) Während der COVID-19-Pandemie mussten Ad-hoc-Lösungen gefunden werden, wie Vereinbarungen über Kontingente zwischen der Kommission, der Agentur, den Inhabern von Genehmigungen für das Inverkehrbringen, den Herstellern **oder sonstigen Akteuren in der Lieferkette für Arzneimittel** einerseits und den Mitgliedstaaten andererseits, um sichere und wirksame Arzneimittel zur Behandlung von COVID-19 oder zur Verhinderung seiner Ausbreitung zur Verfügung zu stellen und um die Entwicklung und Genehmigung für das Inverkehrbringen von Behandlungen und Impfstoffen zu erleichtern und zu beschleunigen.

¹² 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).

- (14) Um ein besseres Funktionieren des Binnenmarktes für sichere und wirksame Arzneimittel zur Behandlung oder zur Verhinderung der Verbreitung von COVID-19 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 **zu stärken sowie** die Forschung und Entwicklung auf dem Gebiet von Arzneimitteln zu erleichtern, die das Potenzial haben, Krankheiten, die Notfälle im Bereich der öffentlichen Gesundheit verursachen, zu behandeln, zu verhüten oder zu diagnostizieren, **um die Bemühungen der Kommission, einschließlich der mit dem Beschluss der Kommission vom 16. September 2021¹³ eingerichteten Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (im Folgenden „HERA“) und der Einrichtungen der Union strategisch zu ergänzen.**
- (15) **Um die Bewertung des durch diese Verordnung geschaffenen Rahmens für die Krisenvorsorge und -bewältigung in Bezug auf Engpässe bei Arzneimitteln und Medizinprodukten zu unterstützen, sollte die Kommission die Ergebnisse gezielter Stresstests nutzen können, die von der Kommission, der Agentur, den Mitgliedstaaten oder anderen einschlägigen Akteuren durchgeführt werden. Solche Stresstests umfassen die Simulation einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder eines Großereignisses oder, bei der die in der vorliegenden Verordnung festgelegten Prozesse und Verfahren ganz oder teilweise getestet werden.**

¹³ ABL. C 393 I vom 29.9.2021, S. 3.

- (16) Diese Verordnung zielt darauf ab, ***ein hohes Gesundheitsschutzniveau sicherzustellen, indem das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts*** für Arzneimittel und Medizinprodukte ***gewährleistet wird***. 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 Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit und bei Großereignissen. Was Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c AEUV betrifft sollte diese Verordnung einen verstärkten Rahmen der Union vorsehen, der die Qualität und Sicherheit von Arzneimitteln und Medizinprodukten gewährleistet.
- (17) ***Mit dieser Verordnung sollte ein Rahmen geschaffen werden, der es ermöglicht, im Fall von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit und bei Großereignissen auf das Problem der Engpässe bei Arzneimitteln und Medizinprodukten einzugehen. Diese Engpässe sind jedoch ein andauerndes Problem, das sich seit Jahrzehnten zunehmend auf die Gesundheit und das Leben der Unionsbürger auswirkt. Diese Verordnung sollte daher ein erster Schritt zur Verbesserung der Reaktion der Union auf dieses andauernde Problem sein. Die Kommission sollte anschließend die Ausweitung dieses Rahmens bewerten, um dafür zu sorgen, dass dem Missstand der Engpässe bei Arzneimitteln und Medizinprodukten begegnet wird.***

- (18) Um die Krisenvorsorge und das Krisenbewältigung in Bezug auf 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 durch diese Verordnung geschaffene Rahmen sollte auf den Ad-hoc-Lösungen aufbauen, die bisher bei der Reaktion auf die COVID-19-Pandemie gefunden wurden ***und sich als wirksam erwiesen haben, sowie auf den Erfahrungen, bewährten Verfahren und Beispielen von Drittländern, und er sollte gleichzeitig flexibel genug bleiben, damit künftige Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder Großereignisse auf möglichst effiziente Weise zum Wohle der öffentlichen Gesundheit und der Patienten bewältigt werden können.***

- (19) Es sollte ein harmonisiertes System zur Überwachung der Engpässe bei Arzneimitteln und Medizinprodukten eingerichtet werden. Das würde 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, erleichtern. Dieses System sollte durch verbesserte Strukturen ergänzt werden, um eine angemessene Bewältigung von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit und bei Großereignissen zu gewährleisten sowie die Forschung und Entwicklung in Bezug auf Arzneimittel, die das Potenzial zur **Minderung** von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder bei Großereignissen haben können, zu koordinieren und Beratung dafür zu leisten. Um die Überwachung und Meldung potenzieller oder tatsächlicher Engpässe bei Arzneimitteln und Medizinprodukten zu erleichtern, sollte die Agentur in der Lage sein, über benannte Ansprechpartner Informationen und Daten von den betreffenden Inhabern von Genehmigungen für das Inverkehrbringen, Herstellern und Mitgliedstaaten anzufordern und zu erhalten, **ohne dass es dabei zu Dopplungen der angeforderten und übermittelten Informationen kommt**. Das sollte sich nicht auf die Pflicht der Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels gemäß Artikel 23a der Richtlinie 2001/83/EG **des Europäischen Parlaments und des Rates**¹⁴ auswirken, einem Mitgliedstaat zu melden, wenn das Inverkehrbringen des Arzneimittels in diesem Mitgliedstaat eingestellt wird, und es sollte sich auch nicht auf die Pflicht der Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels und der Großhändler gemäß Artikel 81 der genannten Richtlinie auswirken, eine angemessene und kontinuierliche Bereitstellung des Arzneimittels für Personen oder Rechtsträger, die zur Abgabe von Arzneimitteln ermächtigt oder befugt sind, sicherzustellen, so dass der Bedarf der Patienten in dem betreffenden Mitgliedstaat gedeckt ist.

¹⁴ **Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67).**

(20) *Um die Prävention, Überwachung und Meldung von Arzneimittelengpässen zu erleichtern, sollte die Agentur eine Informationstechnologie (IT)-Plattform einrichten, bezeichnet als Europäische Plattform zur Überwachung von Engpässen (im Folgenden „EPÜE“), auf der Informationen über Angebot an und Nachfrage nach kritischen Arzneimitteln bei Notfällen im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder Großereignissen verarbeitet werden können und um außerhalb dieser Bedingungen die Meldung von Arzneimittelengpässen zu ermöglichen, die wahrscheinlich zu Notfällen im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder Großereignissen führen werden. Um die Entwicklung einer solchen EPÜE zu erleichtern, sollten nach Möglichkeit vorhandene IT-Systeme genutzt werden. Die EPÜE sollte es den zuständigen nationalen Behörden ermöglichen, Informationen über nicht befriedigte Nachfrage, einschließlich Informationen von Inhabern von Genehmigungen für das Inverkehrbringen, Großhändlern und anderen Personen oder Rechtsträgern, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind, zu übermitteln und zu überwachen, um Engpässe bei Arzneimitteln vorzusehen. Die EPÜE könnte auch zusätzliche Informationen verarbeiten, die von Inhabern von Genehmigungen für das Inverkehrbringen, Großhändlern und anderen Personen oder Rechtsträgern, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind, übermittelt wurden, um eine Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder ein Großereignis zu verhindern. Die EPÜE sollte nach ihrer vollständigen Inbetriebnahme als zentrales Portal für Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen und Großhändler dienen, um die bei Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit und Großereignissen erforderlichen Informationen bereitzustellen und so die Effizienz und Vorhersehbarkeit während Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit und Großereignissen zu verbessern und die Entscheidungsfindung zu beschleunigen, während gleichzeitig Doppelarbeit und unnötiger Aufwand für die Beteiligten verhindert werden. Um die Koordinierungsfunktion der Agentur zu erleichtern, ist die Interoperabilität der Daten mit den bestehenden IT-Plattformen der Mitgliedstaaten zur Überwachung von Engpässen und gegebenenfalls mit anderen Systemen entscheidend, um die Übermittlung einschlägiger Informationen an die EPÜE zu ermöglichen, die von der Agentur verwaltet werden sollte.*

- (21) *Für den Fall, dass die tatsächliche künftige Nachfrage aufgrund einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder eines Großereignisses unbekannt ist, ist es wichtig, pragmatische Prognosen für die Nachfrage nach bestimmten Arzneimitteln auf Grundlage der besten verfügbaren Informationen zu erstellen. In diesem Zusammenhang sollten Informationen und Daten über verfügbare Vorräte und geplante Mindestvorräte durch die Mitgliedstaaten und die Agentur erhoben werden und bei der Ermittlung des Bedarfs so weit wie möglich berücksichtigt werden. Diese Informationen und Daten sind entscheidend für die richtigen Anpassungen bei der Herstellung von Arzneimitteln, um die Folgen von Engpässen bei Arzneimitteln 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.*

- (22) Für Arzneimittel sollte innerhalb der Agentur eine hochrangige Lenkungsgruppe eingerichtet werden, um eine entschlossene Reaktion auf Großereignisse zu gewährleisten und dringende Maßnahmen innerhalb der Union zur Behandlung von Fragen der Arzneimittelversorgung zu koordinieren (im Folgenden „Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln“). Die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln sollte Listen kritischer Arzneimittel erstellen, um die Überwachung dieser Produkte sicherzustellen, und sie sollte in der Lage sein, **Hinweise und Empfehlungen** zu den notwendigen Maßnahmen **abzugeben**, die zur Sicherung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln **bzw. der Sicherung der Versorgung mit diesen** sowie zur Gewährleistung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus zu ergreifen sind.

- (23) *Um eine angemessene Kommunikation zwischen Patienten und Verbrauchern einerseits und der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln andererseits zu erleichtern, könnten die Mitgliedstaaten Daten über die Auswirkungen von Arzneimittelpässen auf Patienten und Verbraucher erheben und einschlägige Informationen an die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln weitergeben, um die Konzepte für die Bewältigung von Arzneimittelpässen zu untermauern.*
- (24) *Damit bei der Arbeit der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln für Inklusion und Transparenz gesorgt ist, sollten relevante Dritte, einschließlich Vertretern von Interessengruppen für Arzneimittel, Inhabern einer Genehmigung für das Inverkehrbringen, Großhändlern, anderen geeigneten Akteuren der Lieferkette für Arzneimittel, und Vertretern von Angehörigen der Gesundheitsberufe sowie Patienten- und Verbrauchervertretern, durch die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln angemessen einbezogen werden.*
- (25) Die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln sollte von der umfassenden wissenschaftlichen Expertise der Agentur bei der Bewertung und Überwachung von Arzneimitteln profitieren und die führende Rolle der Agentur bei der Koordinierung und Unterstützung der Reaktion auf Engpässe bei Arzneimitteln während der COVID-19-Pandemie weiter ausbauen.

- (26) Um sicherzustellen, dass hochwertige, sichere 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-Einsatzgruppe zur Beratung über solche Arzneimittel eingerichtet werden. Die Notfall-Einsatzgruppe sollte Beratung zu wissenschaftlichen Fragen im Zusammenhang mit der Entwicklung von Behandlungen und Impfstoffen und zu Protokollen für klinische Prüfungen für - an deren Entwicklung beteiligte - Einrichtungen, 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, kostenlos anbieten. ***Nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sollten Entscheidungen über Anträge auf eine klinische Prüfung in der Zuständigkeit der Mitgliedstaaten bleiben.***
- (27) Die Arbeit der Notfall-Einsatzgruppe sollte von der Arbeit der wissenschaftlichen Ausschüsse der Agentur getrennt sein und unbeschadet der wissenschaftlichen Beurteilungen dieser Ausschüsse durchgeführt werden. Die Notfall-Einsatzgruppe sollte ***Hinweise und*** Empfehlungen zu dem Einsatz von Arzneimitteln zur ***Bewältigung*** von Notfällen im Bereich der öffentlichen Gesundheit ***abgeben***. Der gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 eingerichtete Ausschuss für Humanarzneimittel sollte in der Lage sein, diese Empfehlungen zu verwenden, wenn er wissenschaftliche Gutachten über eine Anwendung in Härtefällen oder sonstige frühzeitige Anwendung eines Arzneimittels vor der Genehmigung für das Inverkehrbringen erstellt. ***Die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln könnte sich bei der Erstellung der Listen kritischer Arzneimittel auch auf die Arbeit der Notfall-Einsatzgruppe stützen.***

- (28) Die Einrichtung der Notfall-Einsatzgruppe sollte auf der Unterstützung aufbauen, die die Agentur während der COVID-19-Pandemie geleistet hat, insbesondere bei der wissenschaftlichen Beratung bei der Konzeption klinischer Prüfungen und der Produktentwicklung sowie der fortlaufenden Überprüfung neuester Erkenntnisse, um bei Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit ***unter Gewährleistung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus*** eine effizientere Bewertung von Arzneimitteln, einschließlich Impfstoffen, zu ermöglichen.
- (29) ***Um ein besseres Funktionieren des Binnenmarktes für Arzneimittel zu gewährleisten und zu einem hohen Niveau des Schutzes der menschlichen Gesundheit beizutragen, sollte die Notfall-Einsatzgruppe für die Koordinierung und Beratung von Entwicklern zuständig sein, die an Forschung für und Entwicklung von Arzneimitteln beteiligt sind, die das Potenzial haben, Krankheiten, die eine Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit verursachen, zu behandeln, zu verhüten oder zu diagnostizieren.***
- (30) ***Die Notfall-Einsatzgruppe sollte Beratung über Protokolle klinischer Prüfungen und für Entwickler von in der Union durchgeführten klinischen Prüfungen anbieten, indem sie Leitlinien für klinisch relevante Endpunkte und Ziele für Impfstoffe und Behandlungen bereitstellt, um die Konzeption klinischer Prüfungen nach den Kriterien für wirksame Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu vereinfachen.***
- (31) ***Die Erfahrungen mit klinischen Prüfungen während der COVID-19-Pandemie haben gezeigt, dass es bei Untersuchungen zu denselben Maßnahmen in vielen Fällen zu Überschneidungen kam, eine Vielzahl kleiner Versuchsreihen durchgeführt wurden, wichtige Untergruppen der Bevölkerung nach Geschlecht, Alter, ethnische Herkunft oder Begleiterkrankungen unterrepräsentiert waren und nicht genügend zusammengearbeitet wurde, was zum Risiko einer Vergeudung von Forschungsarbeit geführt hat. Die internationalen Regulierungsbehörden haben auf die Notwendigkeit hingewiesen, die Agenda für klinische Forschung zu verbessern, um stichhaltige Belege für die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln zu generieren. Verlässliche Belege können hauptsächlich durch koordinierte, gut konzipierte und ausreichend ausgestattete, großangelegte randomisierte kontrollierte klinische Studien gewonnen werden. Ergebnisse klinischer Prüfungen und die klinischen Daten, welche nach der Erteilung der betreffenden Genehmigung für das Inverkehrbringen generiert wurden, sollten rasch veröffentlicht werden. Die Veröffentlichung des Protokolls der***

klinischen Prüfung zu Beginn der Prüfung würde eine öffentliche Kontrolle ermöglichen.

- (32) *Da Humanarzneimittel Auswirkungen auf den Tierarzneimittelsektor haben können, sollte bei Bedarf eine enge Abstimmung mit den zuständigen nationalen Behörden für Tierarzneimittel vorgesehen werden.*
- (33) Wenngleich einzelne Forschungseinrichtungen gemeinsam oder mit einer anderen Partei vereinbaren können, als Sponsor aufzutreten, um ein harmonisiertes, unionsweites Protokoll für klinische Prüfungen zu erstellen, hat die Erfahrung während der COVID-19-Pandemie gezeigt, dass Initiativen zur Durchführung großer multinationaler Prüfungen nur schwer verwirklicht werden können, da es keine *zentrale* Einrichtung gibt, die *in der Union* alle *Aufgaben* und Aktivitäten eines Sponsors übernehmen und gleichzeitig mit mehreren Mitgliedstaaten interagieren kann. *Um dieser Schwierigkeit zu begegnen, wurde infolge der Mitteilung der Kommission vom 17. Februar 2021 mit dem Titel „HERA- Inkubator: unsere gemeinsame proaktive Antwort auf die Bedrohung durch COVID-19-Varianten“, ein neues, unionsweites EU-finanziertes Netz für die Erprobung von Impfstoffen mit dem Namen VACCELERATE eingerichtet. Die Agentur sollte* derartige Initiativen ermitteln und unterstützen, indem sie *Beratung* zu den Möglichkeiten, als Sponsor aufzutreten, *anbietet* oder gegebenenfalls die jeweiligen *Aufgaben von* Co-Sponsoren gemäß Artikel 72 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 definiert *und die Entwicklung von Protokollen klinischer Prüfungen koordiniert*. Durch einen solchen Ansatz würde das Forschungsumfeld in der Union gestärkt, die Harmonisierung gefördert und vermieden, dass es später, bei der Verfügbarkeit der Forschungsergebnisse für eine Genehmigung für das Inverkehrbringen, zu Verzögerungen kommt. Sponsoren der Union könnten von den zum Zeitpunkt der Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit verfügbaren Forschungsgeldern der Union sowie von bestehenden Netzwerken für klinische Prüfungen profitieren, sodass die Entwicklung, Beantragung, Einreichung und Durchführung der Prüfung erleichtert würde. Das kann besonders wertvoll für Prüfungen sein, die von der Union oder internationalen Organisationen im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder Forschung durchgeführt werden.

- (34) *Die Agentur veröffentlicht für gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassene Arzneimittel Europäische Öffentliche Beurteilungsberichte, die Informationen zur Bewertung dieser Arzneimittel bereitstellen, indem die bewerteten Daten und die Gründe für die Empfehlung oder Ablehnung der Zulassung eines Arzneimittels erläutert werden. Der Europäische Öffentliche Beurteilungsbericht umfasst detaillierte Informationen zu allen der Einreichung gemäß dieser Verordnung vorausgegangenen relevanten Tätigkeiten, Notfall-Einsatzgruppe einschließlich der Namen der beteiligten Koordinatoren und Sachverständigen und im Fall, dass ein Arzneimittelentwickler vor der Einreichung wissenschaftliche Beratung angefordert hat, einen Überblick über die im Rahmen dieser Beratung erörterten wissenschaftlichen Fragen.*
- (35) Für Medizinprodukte sollte eine hochrangige Lenkungsgruppe zur Überwachung möglicher Engpässe bei Medizinprodukten eingerichtet werden, um dringende Maßnahmen innerhalb der Union **im Zusammenhang mit der Handhabung von Problemen bei** Angebot und Nachfrage bei Medizinprodukten zu koordinieren und im Falle einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit eine Liste kritischer Medizinprodukte zu erstellen (im Folgenden „Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten“). **Zur Gewährleistung einer solchen Koordinierung sollte sich die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten gegebenenfalls auch mit der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, die gemäß Artikel 103 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁵ eingerichtet wurde, in Verbindung setzen. Die Mitgliedstaaten sollten in diesem Zusammenhang dieselben Vertreter sowohl in die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten als auch in die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte entsenden können.**

¹⁵ 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).

- (36) Die operative Phase der Arbeit der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln, der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten und der Notfall-Einsatzgruppe sollte durch die einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit gemäß **dem Beschluss Nr. 1082/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates**¹⁶ und, was die Lenkungsgruppe für **Engpässe bei** Arzneimitteln betrifft, auch durch die Feststellung eines Großereignisses ausgelöst werden. Die kontinuierliche Überwachung des Risikos für die öffentliche Gesundheit durch Großereignisse, einschließlich Herstellungsproblemen, Naturkatastrophen und Bioterrorismus mit dem Potenzial, die Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit von Arzneimitteln bzw. die Versorgung mit diesen zu beeinträchtigen, sollte ebenfalls gewährleistet sein. **Darüber hinaus sollten bei dieser Überwachung die Grundsätze des Konzepts „Eine Gesundheit“ befolgt werden.**
- (37) **Es wird darauf hingewiesen, dass alle in dieser Verordnung aufgeführten Empfehlungen, Ratschläge, Leitlinien und Stellungnahmen naturgemäß unverbindlich sind. Jedes dieser Instrumente dienen dazu, es der Kommission, der Agentur, der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln, der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten und der Notfall-Einsatzgruppe zu ermöglichen, ihren Standpunkt bekannt zu machen und eine Vorgehensweise vorzuschlagen, ohne den Adressaten dieser Instrumente eine rechtliche Verpflichtung aufzuerlegen.**
- (38) **Für die Regulierungstätigkeiten der Agentur in Verbindung mit den in den Geltungsbereich der vorliegenden Verordnung fallenden Arzneimittel und Medizinprodukte müssen unbedingt robuste Transparenzmaßnahmen und -vorschriften vorgesehen werden. Diese Maßnahmen sollten die rechtzeitige Veröffentlichung aller einschlägigen Informationen zu zugelassenen Arzneimitteln und Medizinprodukten und klinischen Daten sowie Protokolle klinischer Prüfungen einschließen. Die Agentur sollte hinsichtlich Mitgliedschaft, Empfehlungen, Gutachten und Entscheidungen der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln, der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten und der Notfall-Einsatzgruppe in hohem Maß transparent sein. Die Mitglieder der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln, der Lenkungsgruppe für**

¹⁶ **Beschluss Nr. 1082/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Oktober 2013 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung der Entscheidung Nr. 2119/98/EG (ABl. L 293 vom 5.11.2013, S. 1).**

Engpässe bei Medizinprodukten *und der Notfall-Einsatzgruppe sollten keine finanziellen oder sonstigen Interessen an der Arzneimittel- oder Medizinprodukteindustrie haben, die ihre Unparteilichkeit beeinträchtigen könnten.*

- (39) *Zur Erstellung der Liste der Kategorien kritischer Medizinprodukte und um das Verfahren zur Überwachung von Engpässen zu erleichtern, sollten die Hersteller dieser Medizinprodukte oder deren Bevollmächtigte und erforderlichenfalls die relevanten benannten Stellen die von der Agentur angeforderten Informationen übermitteln. In besonderen Situationen, insbesondere wenn ein Mitgliedstaat befristete Ausnahmen im Sinne des Artikels 59 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates oder des Artikels 54 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁷ für notwendig erachtet, um tatsächliche oder potenzielle Engpässe bei Medizinprodukten zu mindern, sollten der Einführer und der Händler auch eine maßgebliche Rolle bei der Übermittlung der angeforderten Informationen spielen, wenn der Drittlandhersteller keinen Bevollmächtigten benannt hat.*

¹⁷ *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).*

- (40) Diese Verordnung sollte ferner vorsehen, dass die Agentur die Expertengremien für Medizinprodukte unterstützt, die gemäß Artikel 106 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 benannt wurden (im Folgenden „Expertengremien“), um den Mitgliedstaaten, der Kommission, der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, den benannten Stellen und den Herstellern unabhängige wissenschaftliche und technische Unterstützung zu leisten , *wobei sie für größtmögliche Transparenz als Voraussetzung für Vertrauen in das Regulierungssystem der Union sorgt.*

- (41) Zusätzlich zu ihrer Rolle bei der Begutachtung der klinischen Bewertungen und der Leistungsbewertung bestimmter Medizinprodukte *mit hohem Risiko* gemäß den Verordnungen (EU) 2017/745 bzw. (EU) 2017/746 sowie bei der Vorlage von Gutachten als Reaktion auf Konsultationen durch Hersteller und benannte Stellen, sollten die *Expertengremien* den Mitgliedstaaten, der Kommission und der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte wissenschaftliche, technische und klinische Unterstützung leisten. Insbesondere müssen die *Expertengremien* zur Entwicklung von Leitlinien zu einer Reihe von Punkten beitragen, einschließlich klinischer und leistungsbezogener Aspekte für bestimmte Medizinprodukte, Kategorien oder Gruppen von Medizinprodukten oder spezifische Gefahren im Zusammenhang mit einer Kategorie oder Gruppe von Medizinprodukten; sie müssen 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 unbeschadet der Aufgaben und Pflichten im Rahmen der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 bei der Vorsorge für und der Bewältigung von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit eine maßgebliche Rolle spielen, was Medizinprodukte betrifft, insbesondere wenn es sich um Medizinprodukte mit hohem Risiko handelt, einschließlich jener, die das Potenzial zur Bekämpfung von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit haben.*

- (42) Angesichts der langjährigen und **nachweislichen** Fachkompetenz der Agentur auf dem Gebiet der Arzneimittel und unter Berücksichtigung der von der Agentur während der Zusammenarbeit mit einer Vielzahl von Sachverständigengruppen gesammelten Erfahrung ist es angebracht, innerhalb der Agentur geeignete Strukturen zur Überwachung **potenzieller** Engpässe bei Medizinprodukten im Zusammenhang mit einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu schaffen und die Agentur zu beauftragen, die Sekretariatsgeschäfte für die Expertengremien zu führen. Dadurch würde die langfristige Tragfähigkeit funktionierender Expertengremien ermöglicht und für klare Synergien mit der damit verbundenen Krisenvorsorge im Bereich Arzneimittel gesorgt. Durch diese Strukturen würden das in der Union bereits bestehende Regulierungssystem oder die Entscheidungsverfahren im Bereich der Medizinprodukte, die sich deutlich von denen für Arzneimittel unterscheiden sollten, in keiner Weise verändert. **Damit der Übergang der Expertengremien zur Agentur reibungslos vonstatten geht, sollte die Kommission diesen Gremien bis zum 1. März 2022 Unterstützung leisten.**
- (43) Um die Arbeit und den Informationsaustausch im Rahmen der vorliegenden Verordnung zu erleichtern, sollten Vorkehrungen für die Einrichtung und Verwaltung von IT-Infrastrukturen getroffen und Synergien mit anderen bestehenden oder in der Entwicklung befindlichen IT-Systemen, einschließlich der in Artikel 33 der Verordnung (EU) 2017/745 vorgesehenen **Europäischen Datenbank für Medizinprodukte** (Eudamed), **geschaffen werden und daneben sollte für einen besseren Schutz der Dateninfrastruktur und für Abschreckung potenzieller Cyberangriffe gesorgt** werden. **Im Rahmen von Eudamed sollte die Europäische Nomenklatur für Medizinprodukte nach Artikel 26 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 23 der Verordnung (EU) 2017/746 dazu beitragen, relevante Informationen zur Kategorisierung von Medizinprodukten zusammenzutragen.** Diese Arbeit könnte gegebenenfalls auch durch neu aufkommende digitale Technologien, wie Computermodelle und Simulationen für klinische Prüfungen, sowie durch Daten **des** durch die Verordnung (EU) 2021/696 des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁸ geschaffenen Weltraumprogramms der Union, **beispielsweise Daten der**

¹⁸ Verordnung (EU) 2021/696 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. April 2021 zur Einrichtung des Weltraumprogramms der Union und der Agentur der Europäischen Union für das Weltraumprogramm und zur Aufhebung der Verordnungen (EU) Nr. 912/2010, (EU) Nr. 1285/2013 und (EU) Nr. 377/2014 sowie des Beschlusses Nr. 541/2014/EU (ABl. L 170 vom 12.5.2021, S. 69).

Geolokalisierungsdienste von Galileo und Erdbeobachtungsdaten von Copernicus, erleichtert werden.

- (44) *Damit sichergestellt ist, dass die von der Agentur erhobenen Informationen und Daten vollständig sind und den spezifischen Merkmalen des Medizinproduktesektors Rechnung getragen wird, sollte es möglich sein, die Liste der zentralen Ansprechpartner für die Überwachung von Engpässen bei Medizinprodukten , die in der Liste der für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit kritischen Medizinprodukte aufgeführt sind, bis Eudamed voll betriebsbereit ist, einschlägige Datenbanken und Verbände für Medizinprodukte auf Unionsebene oder nationaler Ebene als Informationsquelle zusammenzustellen.*
- (45) 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 die effektive Bewältigung von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit und anderen Großereignissen zu gewährleisten. Diese Verordnung sollte es der Agentur ermöglichen, einen solchen Austausch zu nutzen und zu erleichtern und sich am Aufbau und Betrieb der *kompatiblen* Infrastruktur für den europäischen Raum für Gesundheitsdaten zu beteiligen, *wobei das Potenzial der Hochleistungsrechentechnik, der künstlichen Intelligenz und von Big Data voll ausgeschöpft werden sollte, um Prognosemodelle zu entwickeln und rascher und effektiver bessere Entscheidungen zu treffen, ohne das Recht auf Schutz der Privatsphäre zu verletzen.*

- (46) *Die Identifikation von Humanarzneimitteln sollte auf den von der Internationalen Normenorganisation entwickelten Normen für die Identifikation von Humanarzneimitteln beruhen, um den verlässlichen Austausch von Informationen zu Arzneimitteln auf solide und einheitliche Weise zu vereinfachen.*
- (47) *Der Umgang mit sensiblen Daten, die für die Bewältigung potenzieller Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit von entscheidender Bedeutung sind, erfordert ein hohes Maß an Schutz vor Cyberangriffen. Organisationen des Gesundheitswesens waren während der COVID-19-Pandemie auch verstärkt Cyberbedrohungen ausgesetzt. Auch die Agentur war Ziel eines Cyberangriffs, in dessen Folge einige Dokumente Dritter zu COVID-19-Arzneimitteln und -Impfstoffen unrechtmäßig abgerufen und im Internet verbreitet wurden. Es ist daher notwendig, dass die Agentur mit einem hohen Maß an Sicherheitskontrollen und -verfahren für Cyberangriffe ausgestattet wird, um jederzeit, vor allem aber bei Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit und Großereignissen normal arbeiten zu können. Zu diesem Zweck sollte die Agentur einen Plan zur Verhinderung, Erkennung, Abschwächung und Bewältigung von Cyberangriffen aufstellen, damit ihr Betrieb jederzeit gesichert ist, während rechtswidrige Zugriffe auf Unterlagen im Besitz der Agentur unterbunden werden.*

(48) *Da es sich bei Gesundheitsdaten um sensible Daten handelt, sollte die Agentur bei der Datenverarbeitung Sicherheitsvorkehrungen treffen und sicherstellen, dass sie die allgemeinen Datenschutzgrundsätze der Rechtmäßigkeit, Verarbeitung nach Treu und Glauben, Transparenz, Zweckbindung, Datenminimierung, Richtigkeit, Speicherbegrenzung, Integrität und Vertraulichkeit wahrt. Wenn die Verarbeitung personenbezogener Daten für die Zwecke der vorliegenden Verordnung erforderlich ist, sollte diese Verarbeitung nach Maßgabe des Unionsrechts zum Schutz personenbezogener Daten erfolgen. Die Verarbeitung personenbezogener Daten auf der Grundlage der vorliegenden Verordnung sollte gemäß den Verordnungen (EU) 2016/679¹⁹ und (EU) 2018/1725²⁰ des Europäischen Parlaments und des Rates erfolgen.*

¹⁹ *Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1).*

²⁰ *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).*

- (49) *Die Glaubwürdigkeit der Agentur und das Vertrauen der Öffentlichkeit in ihre Entscheidungen hängen von einem hohen Maß an Transparenz ab. Daher sollte für den Einsatz angemessener Kommunikationsmittel zur offensiven Erreichung der Öffentlichkeit gesorgt werden. Darüber hinaus sind bei den Arbeitsgremien der Agentur und den zur Beurteilung und Überwachung von Arzneimitteln und Medizinprodukten bewerteten klinischen Daten verstärkte und schneller greifende Transparenzvorschriften und -maßnahmen von entscheidender Bedeutung, um das Vertrauen der Öffentlichkeit zu gewinnen und aufrecht zu erhalten. Mit der vorliegenden Verordnung sollte ein Rahmen für diese verstärkten Transparenzvorschriften und -maßnahmen geschaffen werden, der auf der Grundlage der Transparenzvorschriften und -maßnahmen beruht, die die Agentur während der COVID-19-Pandemie geschaffen bzw. ergriffen hat.*
- (50) Bei Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder bei Großereignissen sollte die Agentur die Zusammenarbeit mit dem durch die Verordnung (EU) Nr. 851/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates²¹ eingerichteten 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 zu Sitzungen der Notfall-Einsatzgruppe, der Lenkungsgruppe für *Engpässe bei Arzneimitteln* und der Lenkungsgruppe für *Engpässe bei Medizinprodukten* umfassen. *Eine solche Zusammenarbeit sollte auch strategische Diskussionen mit einschlägigen Stellen der Union umfassen, die in der Lage sind, bei der Erforschung und Entwicklung geeigneter Lösungen und Technologien zur Abfederung der Auswirkungen einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder eines Großereignisses oder zur Verhinderung vergleichbarer künftiger Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder Großereignisse Unterstützung zu leisten.*

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

- (51) *Bei Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder einem Großereignis sollte die Agentur einen regelmäßigen Informationsaustausch mit Mitgliedstaaten, Inhabern einer Genehmigung für das Inverkehrbringen, einschlägigen Akteuren der Lieferkette für Arzneimittel und Vertretern der Angehörigen der Gesundheitsberufe sowie Patienten- und Verbrauchervertretern ermöglichen, um für die frühzeitige Erörterung potenzieller Arzneimittelengpässe auf dem Markt und Versorgungsengpässe zu sorgen, sodass die Koordinierung und Synergieeffekte zur Minderung und Bewältigung der Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder des Großereignisses verbessert werden können.*
- (52) *Da die COVID-19-Pandemie noch nicht zu Ende ist und die Dauer und die Entwicklung von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit wie Pandemien ungewiss ist, sollte vorgesehen werden, dass überprüft wird, ob die gemäß der vorliegenden Verordnung eingerichteten Strukturen und Mechanismen greifen. Ausgehend von dieser Überprüfung sollten diese Strukturen und Mechanismen gegebenenfalls angepasst werden.*
- (53) 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 vielmehr wegen des Umfangs oder der Wirkungen der Maßnahme auf Unionsebene besser zu verwirklichen sind, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union verankerten 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.

- (54) Um sicherzustellen, dass für die Erfüllung der in dieser Verordnung vorgesehenen Aufgaben ausreichende **Ressourcen, auch bei Personalausstattung und Sachverstand**, zur Verfügung stehen, sollten die Ausgaben der Agentur durch den Beitrag der Union zu den Einnahmen der Agentur gedeckt werden. **Diese Ausgaben sollten auch die Vergütung der Berichtersteller, die für wissenschaftliche Dienste im Zusammenhang mit der Notfall-Einsatzgruppe benannt werden, sowie nach der üblichen Praxis die Erstattung von Reise-, Unterbringungs- und Aufenthaltskosten im Zusammenhang mit Sitzungen der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln, der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten, der Notfall-Einsatzgruppe und ihrer Arbeitsgruppen einschließen.**
- (55) **Das durch die Verordnung (EU) 2021/522 errichtete Programm EU4Health oder die durch die Verordnung (EU) 2021/241 des Europäischen Parlaments und des Rates²² eingerichtete Aufbau- und Resilienzfazilität sind einige der Instrumente, um zuständigen nationalen Behörden in Bezug auf Engpässe bei Arzneimitteln zusätzliche Unterstützung zu leisten, und zwar auch durch die Durchführung von Maßnahmen zur Minderung von Arzneimittelengpässen und zur Verbesserung der Versorgungssicherheit. Die Mitgliedstaaten sollten die Möglichkeit haben, die Union speziell zur Erfüllung ihrer Verpflichtungen gemäß dieser Verordnung, um finanzielle Unterstützung zu ersuchen.**
- (56) Der Europäische Datenschutzbeauftragte wurde gemäß Artikel 42 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2018/1725 konsultiert und hat am 4. März 2021 formelle Bemerkungen abgegeben.

²² Verordnung (EU) 2021/241 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Februar 2021 zur Einrichtung der Aufbau- und Resilienzfazilität (ABl. L 57 vom 18.2.2021, S. 17).

- (57) Nach Artikel 168 Absatz 7 AEUV 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 anerkannten Grundrechte und Grundsätze, einschließlich des Schutzes personenbezogener Daten.
- (58) *Eines der Ziele dieser Verordnung besteht darin, bei Notlagen und Großereignissen im Bereich der öffentlichen Gesundheit einen verstärkten Rahmen für Überwachung von und Berichterstattung zu Engpässen bei Arzneimitteln zu gewährleisten. Wie in der Mitteilung der Kommission vom 25. November 2020 mit dem Titel „Arzneimittelstrategie für Europa angekündigt, wird die Kommission eine Überarbeitung der Arzneimittelvorschriften vorschlagen, die darauf ausgerichtet ist, die Versorgungssicherheit zu erhöhen und Engpässe durch gezielte Maßnahmen zu beheben. Diese Vorschriften könnten eine weitere Koordinierungsrolle der Agentur bei der Überwachung und Bewältigung von Arzneimittelengpässen umfassen. Sollten infolge dieser Überarbeitung verstärkte Maßnahmen für die Berichterstattung zu und die Überwachung von Angebot an und Nachfrage nach Arzneimitteln auf Unionsebene vorgeschrieben sein, so sollte die EPÜE als geeignetes System betrachtet werden, das neuen Bestimmungen über die Überwachung von und die Berichterstattung zu Engpässen bei Arzneimitteln den Weg ebnet. Im Rahmen der Berichterstattung über diese Verordnung sollte die Kommission prüfen, ob die Notwendigkeit besteht, den Geltungsbereich dieser Verordnung auf Tierarzneimittel und persönliche Schutzausrüstungen auszudehnen, die Begriffsbestimmungen zu ändern und auf Unionsebene oder auf nationaler Ebene Maßnahmen zur besseren Einhaltung der nach dieser Verordnung geltenden Verpflichtungen einzuführen. Diese Überprüfung sollte auch den Aufgabenbereich und die Funktionsweise der EPÜE umfassen. Die Ausweitung des Betriebs der EPÜE und die Notwendigkeit nationaler Systeme zur Überwachung von Engpässen sollten bei Bedarf in Erwägung gezogen werden. Zur Vorbereitung auf Arzneimittelengpässe bei Notlagen und Großereignissen im Bereich der öffentlichen Gesundheit und zur Unterstützung der Überwachung solcher Engpässe sollte, mit Unterstützung aus Finanzierungsmechanismen der Union der Aufbau von Kapazitäten in Betracht gezogen werden, um die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten zu verbessern. Das könnte die Sondierung bewährter Verfahren und die Koordinierung der Entwicklung von IT-Instrumente zur Überwachung und Bewältigung von Arzneimittelengpässen in den Mitgliedstaaten und die Verknüpfung*

mit der EPÜE umfassen. Damit das Potenzial der EPÜE voll ausgeschöpft wird und Probleme im Zusammenhang mit dem Angebot an und der Nachfrage nach Arzneimitteln gegebenenfalls ermittelt und prognostiziert werden können, sollte die EPÜE die Nutzung von Big-Data-Technologie und künstlicher Intelligenz ermöglichen.

- (59) *Damit die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen zügig angewendet werden können, sollte diese Verordnung am Tag nach ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft treten —*

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

KAPITEL I
ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Artikel 1
Gegenstand

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

- a) für Auswirkungen von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf Arzneimittel und Medizinprodukte sowie für die Auswirkungen von Großereignissen auf Medizinprodukte **auf Unionsebene** vorzusorgen, diese **zu verhindern, zu koordinieren und** zu bewältigen;
- b) Engpässe bei Arzneimitteln und Medizinprodukten zu überwachen, **zu verhindern** und zu melden;
- c) **eine interoperable Informationstechnologie (IT)-Plattform zur elektronischen Datenverarbeitung (IT) auf Unionsebene einzurichten, um Engpässe bei Arzneimitteln zu überwachen und zu melden;**
- d) Beratung zu Arzneimitteln zu bieten, die das Potenzial zur Bekämpfung von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit haben;
- e) die **in Artikel 106 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745** vorgesehenen Expertengremien zu unterstützen.

Artikel 2 Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke der vorliegenden Verordnung bezeichnet der Ausdruck

- a) „Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit“ eine Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit, die von der Kommission gemäß Artikel 12 Absatz 1 des *Beschlusses Nr. 1082/2013/EU* festgestellt wurde;
- b) „Großereignis“ ein Ereignis, das im Zusammenhang mit Arzneimitteln voraussichtlich ein ernstes Risiko für die öffentliche Gesundheit in mehr als einem Mitgliedstaat darstellt, das eine tödliche oder anderweitig ernste Gesundheitsgefahr biologischen, chemischen, umweltbedingten oder sonstigen Ursprungs oder ein ernstes Vorkommnis betrifft, das *das Angebot oder die Nachfrage* nach Arzneimitteln oder die Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit von Arzneimitteln beeinträchtigen kann, das zu Arzneimittelengpässen in mehr als einem Mitgliedstaat führen kann und eine rasche Koordinierung auf Unionsebene erfordert, um ein hohes Gesundheitsschutzniveau sicherzustellen;
- c) „Arzneimittel“ ein Arzneimittel im Sinne des Artikels 1 Nummer 2 der Richtlinie 2001/83/EG;
- d) *„Tierarzneimittel“ ein Tierarzneimittel im Sinne des Artikels 4 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und Rates²³;*
- e) „Medizinprodukt“ ein Medizinprodukt im Sinne des Artikels 2 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2017/745 oder ein In-vitro-Diagnostikum im Sinne des Artikels 2 Nummer 2 der Verordnung (EU) 2017/746, und umfasst Zubehör für solche Produkte im Sinne des Artikels 2 Nummer 2 der Verordnung (EU) 2017/745 bzw. des Artikels 2 Nummer 4 der Verordnung (EU) 2017/746;

²³ Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43).

- f) *„Angebot“ die Gesamtmenge der Lagerbestände eines bestimmten Arzneimittels oder Medizinprodukts, die vom Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen oder von einem Hersteller in Verkehr gebracht wird;*
- g) *„Nachfrage“ die Nachfrage nach einem Arzneimittel oder einem Medizinprodukt durch einen Angehörigen der Gesundheitsberufe oder einen Patienten als Reaktion auf einen klinischen Bedarf; die Nachfrage ist zufriedenstellend gedeckt, wenn das Arzneimittel oder das Medizinprodukt rechtzeitig und in ausreichender Menge beschafft wird, um die bestmögliche Versorgung der Patienten kontinuierlich zu sichern;*
- h) *„Engpass“ einen Zustand, in dem das Angebot eines in einem Mitgliedstaat zugelassenen und in Verkehr gebrachten Arzneimittels oder eines CE-zertifizierten Medizinprodukts die Nachfrage nach diesem Arzneimittel oder Medizinprodukt auf innerstaatlicher Ebene unabhängig von der Ursache nicht deckt;*

- i) „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.

KAPITEL II
ÜBERWACHUNG UND MINDERUNG VON ENGPÄSSEN BEI KRITISCHEN
ARZNEIMITTELN UND BEWÄLTIGUNG VON GROßEREIGNISSEN

Artikel 3

Die hochrangige Lenkungsgruppe zur Überwachung von Engpässen bei Arzneimitteln **und zur Sicherheit von Arzneimitteln**

- (1) Die hochrangige Lenkungsgruppe zur Überwachung von Engpässen bei Arzneimitteln **und zur Sicherheit von Arzneimitteln** (im Folgenden „Lenkungsgruppe für **Engpässe bei Arzneimitteln**“) wird innerhalb der Agentur eingerichtet.

Die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln ist für die Erfüllung der in Artikel 4 Absatz 3 und den Artikeln 5 bis 8 genannten Aufgaben zuständig.

Die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln tritt entweder persönlich oder auf elektronischem Wege **in regelmäßigen Abständen und auch immer dann** zusammen, **wenn die Situation es erfordert**, zur Vorsorge für eine oder während einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder wenn gemäß Artikel 4 Absatz 3 der Anlass zur Besorgnis der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln, mitgeteilt wurde oder die Kommission ein Großereignis festgestellt hat.

Die Sekretariatsgeschäfte der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln werden von der Agentur wahrgenommen.

- (2) Die Mitglieder der Lenkungsgruppe für **Engpässe bei** Arzneimitteln setzen sich aus einem Vertreter der Agentur, einem Vertreter der Kommission und einem **benannten** Vertreter je Mitgliedstaat zusammen.

Die Mitglieder der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln können sich bei Sitzungen der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln von Sachverständigen aus bestimmten wissenschaftlichen oder technischen Bereichen unterstützen lassen.

Das Mitgliederverzeichnis der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln wird auf dem Internetportal der Agentur veröffentlicht.

Ein Vertreter der Arbeitsgruppe „Patienten- und Verbraucherorganisationen“ der Agentur (Patients' and Consumers' Working Party, PCWP) und ein Vertreter der Arbeitsgruppe „Organisationen der Gesundheits- und Pflegeberufe“ der Agentur (Healthcare Professionals' Working Party, HCPWP) können als Beobachter an den Sitzungen der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln teilnehmen.

- (3) Den **Ko-Vorsitz** in der Lenkungsgruppe für **Engpässe bei Arzneimitteln** führen ein Vertreter der Agentur **und ein Vertreter der Mitgliedstaaten, der von den Vertretern der Mitgliedstaaten** der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln **aus ihrer Mitte gewählt wird**.

Die **Ko-Vorsitzenden der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln können auf eigene Initiative oder auf Antrag eines oder mehrerer Mitglieder der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln Vertreter von für Tierarzneimittel zuständigen nationalen Behörden, Vertreter sonstiger einschlägiger zuständiger Behörden und Dritte**, einschließlich Vertretern von Arzneimittel-Interessengruppen, Inhabern einer Genehmigung für das Inverkehrbringen, **Großhändlern, sonstigen geeigneten Akteuren der Lieferkette für Arzneimittel und Vertretern von Angehörigen der Gesundheitsberufe, Patienten- und Verbrauchervertretern bei Bedarf als Beobachter und als beratende Sachverständige** zur Teilnahme an seinen Sitzungen einladen.

- (4) **Die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln ebnet in Abstimmung mit den zuständigen nationalen Behörden für Arzneimittel den Weg für eine entsprechende Kommunikation mit den Inhabern von Genehmigungen für das Inverkehrbringen oder deren Vertretern, den Herstellern, sonstigen einschlägigen Akteuren der Lieferkette für Arzneimittel und Vertretern von Angehörigen der Gesundheitsberufe sowie Patienten- und Verbrauchervertretern, um zu tatsächlichen oder potenziellen Engpässen bei Arzneimitteln, die während eines Großereignisses oder einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit als kritisch angesehen werden, gemäß Artikel 6 einschlägige Informationen zu erhalten.**

- (5) Die Lenkungsgruppe für **Engpässe bei** Arzneimitteln gibt sich eine Geschäftsordnung, einschließlich der Verfahren für die in **Absatz 6 dieses Artikels** genannte Arbeitsgruppe und der Verfahren für die Annahme von Listen kritischer Arzneimittel, Informationspaketen und von in Artikel 8 Absätze 3 und 4 genannten Empfehlungen.

Die Geschäftsordnung tritt in Kraft, nachdem die Lenkungsgruppe für **Engpässe bei** Arzneimitteln eine befürwortende Stellungnahme der Kommission und des Verwaltungsrates der Agentur erhalten hat.

- (6) Die Lenkungsgruppe für **Engpässe bei** Arzneimitteln wird bei ihrer Arbeit von einer gemäß Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe d eingerichteten Arbeitsgruppe unterstützt.

Die in Unterabsatz 1 genannte Arbeitsgruppe besteht aus Vertretern der zuständigen nationalen Behörden für Arzneimittel, die zentrale Ansprechpartner bei Engpässen bei Arzneimitteln sind.

- (7) **Die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln kann den mit Artikel 56 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung Nr. 726/2004 eingerichteten Ausschuss für Tierarzneimittel konsultieren, wenn sie dies für notwendig erachtet, insbesondere um Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder Großereignisse im Zusammenhang mit Zoonosen oder nur Tiere betreffenden Krankheiten bewältigen zu können, die schwerwiegende Auswirkungen auf die Gesundheit des Menschen haben oder haben können oder wenn der Einsatz von Wirkstoffen für Tierarzneimittel zur Bewältigung der Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder des Großereignisses von Nutzen sein kann.**

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, die zu einem Großereignis oder einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit führen können. **Bei Bedarf arbeitet die Agentur dabei mit dem Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten und gegebenenfalls mit anderen Agenturen der Union zusammen.**
- (2) Um die in Absatz 1 genannte Überwachung zu erleichtern, melden die zuständigen nationalen Behörden für Arzneimittel über die in Artikel 3 Absatz 6 genannten zentralen Ansprechpartner **oder über die in Artikel 13 genannte Plattform (im Folgenden „EPÜE“), sobald diese voll betriebsbereit ist**, der Agentur **rechtzeitig** jedes Ereignis, das zu einem Großereignis oder einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit führen kann, einschließlich eines **tatsächlichen oder potenziellen** Arzneimittelengpasses in einem bestimmten Mitgliedstaat. Diese Berichterstattung beruht auf den Methoden und Kriterien für die Überwachung nach Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe b.

Unterrichtet eine zuständige nationale Behörde die Agentur über einen **solchen** Engpass bei einem im Unterabsatz 1 genannten Arzneimittel, so übermittelt sie der Agentur alle Informationen, die sie vom Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 23a der Richtlinie 2001/83/EG erhalten hat, wenn diese Informationen nicht in der **EPÜE** enthalten sind.

Erhält eine Agentur eine Meldung eines Ereignisses durch eine zuständige nationale Behörde für Arzneimittel, so kann die Agentur über die in Artikel 3 Absatz 6 genannte Arbeitsgruppe Informationen von den zuständigen nationalen Behörden anfordern, um die Auswirkungen des Ereignisses in anderen Mitgliedstaaten zu beurteilen.

- (3) Ist die Agentur der Auffassung, dass ein eingetretenes oder unmittelbar bevorstehendes Großereignis bewältigt werden muss, so teilt sie den Anlass zur Besorgnis der *Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln* mit.

Die Kommission kann das Großereignis nach positiver Rückmeldung der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln feststellen.

Die Kommission *oder mindestens ein Mitgliedstaat können den Anlass zur Besorgnis auch* aus eigener Initiative der Lenkungsgruppe *für Engpässe bei Arzneimitteln mitteilen.*

- (4) Die Lenkungsgruppe für *Engpässe bei* Arzneimitteln unterrichtet die Kommission und den Verwaltungsdirektor der Agentur, sobald die Lenkungsgruppe für *Engpässe bei* Arzneimitteln der Auffassung ist, dass ausreichende Maßnahmen zur Bewältigung des Großereignisses getroffen wurden und ihre Unterstützung nicht mehr benötigt wird.

Auf der Grundlage der in Unterabsatz 1 genannten Informationen oder aus eigener Initiative können die Kommission oder der Verwaltungsdirektor bestätigen, dass ausreichende Maßnahmen zur Bewältigung des Großereignisses getroffen wurden und daher die Unterstützung der Lenkungsgruppe für *Engpässe bei* Arzneimitteln nicht mehr benötigt wird.

- (5) Nach Feststellung einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder eines Großereignisses gemäß Absatz 3 des vorliegenden Artikels, gelten die Artikel 5 bis 12 wie folgt:
- a) Kann die Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder das Großereignis die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln beeinträchtigen, so findet Artikel 5 Anwendung;
 - b) kann die Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder das Großereignis zu Arzneimittelengpässen in mehr als einem Mitgliedstaat führen, so finden die Artikel 6 bis 12 Anwendung.

Artikel 5

Bewertung von Informationen und Unterbreitung von Empfehlungen zu Maßnahmen im Zusammenhang mit der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln bei Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit und Großereignisse

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

- (2) Die Lenkungsgruppe für *Engpässe bei Arzneimitteln unterbreitet* der Kommission und den Mitgliedstaaten *Empfehlungen* zu allen geeigneten Maßnahmen, die ihrer Ansicht nach auf Unionsebene gemäß der Richtlinie 2001/83/EG oder der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 für die betreffenden Arzneimittel getroffen werden sollten. ▮
- (3) *Die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln kann den Ausschuss für Tierarzneimittel konsultieren, wenn sie dies für notwendig erachtet, um Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder Großereignisse im Zusammenhang mit Zoonosen oder Krankheiten bewältigen zu können, die nur Tiere betreffen und schwerwiegende Auswirkungen auf die Gesundheit des Menschen haben oder haben können, , oder wenn der Einsatz von Wirkstoffen für Tierarzneimittel zur Bewältigung der Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder des Großereignisses von Nutzen sein kann.*

Artikel 6

Listen kritischer Arzneimittel und bereitzustellende Informationen

- (1) *Die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln erstellt unbeschadet des Absatzes 2 eine Liste der Haupttherapiegruppen von Arzneimitteln, die zur Notfallversorgung, der chirurgischen Versorgung und der Intensivbehandlung erforderlich sind, als Grundlage für die Erstellung der Liste kritischer Arzneimittel im Sinne der Absätze 2 und 3, damit auf Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder Großereignisse reagiert werden kann. Die Liste wird bis zum ... [sechs Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung] erstellt und jährlich sowie bei Bedarf aktualisiert.*
- (2) Unmittelbar nach Feststellung eines Großereignisses gemäß Artikel 4 Absatz 3 der vorliegenden Verordnung konsultiert die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln die in Artikel 3 Absatz 6 der vorliegenden Verordnung genannte Arbeitsgruppe. Unmittelbar nach der Konsultation 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 der während eines Großereignisses kritischer Arzneimittel“).

Die Lenkungsgruppe für **Engpässe bei** Arzneimitteln aktualisiert die Liste der während eines Großereignisses kritischer Arzneimittel, wann immer erforderlich, bis ausreichende Maßnahmen zur Bewältigung des Großereignisses getroffen worden sind **und bis gemäß Artikel 4 Absatz 4 der vorliegenden Verordnung bestätigt wurde, dass die Unterstützung der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln nicht mehr benötigt wird.**

- (3) Unmittelbar nach Feststellung einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit konsultiert die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln die in Artikel 3 Absatz 6 der vorliegenden Verordnung genannte Arbeitsgruppe. Unmittelbar nach der Konsultation 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 der Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit für kritisch hält (im Folgenden „Liste der während einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit kritischer Arzneimittel“). Die Lenkungsgruppe für **Engpässe bei** Arzneimitteln aktualisiert die Liste der während einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit kritischer Arzneimittel, wann immer es erforderlich ist, bis zur Aufhebung der Feststellung der Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit. **Die Liste** der während einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit kritischer Arzneimittel **kann gegebenenfalls gemäß den Ergebnissen des Überprüfungsverfahrens nach Artikel 18 der vorliegenden Verordnung aktualisiert werden. In solchen Fällen setzt sich die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln mit der in Artikel 15 der vorliegenden Verordnung genannten Notfall-Einsatzgruppe in Verbindung.**
- (4) Für die Zwecke des Artikels 9 Absatz 2 nimmt die Lenkungsgruppe für **Engpässe bei** Arzneimitteln das in Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben c und d genannte Informationspaket an, das erforderlich ist, um das Angebot an und die Nachfrage nach Arzneimitteln in den Listen im Sinne der **Absätze 2 und 3** (im Folgenden „Listen kritischer Arzneimittel“) zu überwachen, **macht es öffentlich zugänglich** und setzt die in Artikel 3 Absatz 6 genannte Arbeitsgruppe über dieses Informationspaket in Kenntnis.
- (5) Nach Annahme der Listen kritischer Arzneimittel nach den Absätzen 2 und 3, veröffentlicht die Agentur unverzüglich diese Listen und etwaige Aktualisierungen dieser Listen auf ihrem Internetportal gemäß Artikel 26 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004.

(6) *Die Agentur richtet auf ihrem Internetportal eine öffentlich zugängliche Internetseite mit Informationen über tatsächliche Engpässe bei auf Listen kritischer Arzneimittel aufgeführten Arzneimitteln ein, in den Fällen, in denen die Agentur den Engpass bewertet und Empfehlungen an Angehörige der Gesundheitsberufe und Patienten gerichtet hat. Die Internetseite enthält unter anderem mindestens folgende Informationen:*

- a) den Namen und den den gebräuchlichen Namen des Arzneimittels auf den Listen kritischer Arzneimittel;*
- b) die therapeutische Indikation für das Arzneimittel auf den Listen kritischer Arzneimittel;*
- c) den Grund für den Engpass bei dem Arzneimittel auf den Listen kritischer Arzneimittel;*
- d) das Beginn- und Enddatum des Engpasses bei dem Arzneimittel auf den Listen kritischer Arzneimittel;*
- e) die von dem Engpass bei dem Arzneimittel auf den Listen kritischer Arzneimittel betroffenen Mitgliedstaaten;*
- f) andere relevante Informationen für Angehörige der Gesundheitsberufe und Patienten, darunter auch die Information, ob alternative Arzneimittel zur Verfügung stehen.*

Die in Unterabsatz 1 genannte Internetseite enthält auch Verweise auf nationale Register für Engpässe bei Arzneimitteln.

Artikel 7

Überwachung von Engpässen *bei* Arzneimitteln auf den Listen kritischer Arzneimittel

Nach Feststellung einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder eines Großereignisses gemäß Artikel 4 Absatz 3 überwacht die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln das Angebot an und die Nachfrage nach den in diesen Listen kritischer Arzneimittel aufgeführten Arzneimitteln, um tatsächliche oder potenzielle Engpässe bei diesen Arzneimitteln zu ermitteln. *Die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln verwendet für die Überwachung die* Listen kritischer Arzneimittel und die Informationen und Daten, die gemäß den Artikeln 10 und 11 *sowie - sobald voll betriebsbereit - über die EPÜE* bereitgestellt werden.

Für die Zwecke der in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Überwachung steht die Lenkungsgruppe für *Engpässe bei* Arzneimitteln erforderlichenfalls mit dem *gemäß Artikel 17 des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU* eingesetzten Gesundheitssicherheitsausschuss (im Folgenden "Gesundheitssicherheitsausschuss") und im Fall einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit mit *einem anderen durch das Unionsrecht eingesetzten einschlägigen beratenden* Ausschuss für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit *sowie mit dem* Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten in Verbindung.

Artikel 8

Meldungen und Empfehlungen zu Arzneimittelengpässen

- (1) Für die Dauer einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder nach Feststellung eines Großereignisses nach Artikel 4 Absatz 3 und solange, bis bestätigt wurde, dass ausreichende Maßnahmen zur Bewältigung des Großereignisses gemäß Artikel 4 Absatz 4 getroffen worden sind, meldet die Lenkungsgruppe für **Engpässe bei** Arzneimitteln der Kommission und den in Artikel 3 Absatz 6 genannten zentralen Ansprechpartnern regelmäßig die Ergebnisse der in Artikel 7 genannten Überwachung und weist insbesondere auf potenzielle oder tatsächliche Engpässe bei Arzneimitteln, die in den Listen der kritischen Arzneimittel aufgeführt sind, **oder auf ein Ereignis hin, das zu einem Großereignis führen kann.**

Die in Unterabsatz 1 genannten Meldungen können gegebenenfalls gemäß dem Wettbewerbsrecht auch anderen Akteuren in der Lieferkette für Arzneimittel zur Verfügung gestellt werden.

- (2) Auf Ersuchen der Kommission oder mindestens eines **der** in Artikel 3 Absatz 6 genannten zentralen **Ansprechpartner** legt die Lenkungsgruppe für **Engpässe bei** Arzneimitteln zur Untermauerung ihrer Ergebnisse und Schlussfolgerungen aggregierte Daten und Nachfrageprognosen vor. In diesem Zusammenhang verfährt die Lenkungsgruppe für **Engpässe bei** Arzneimitteln wie folgt:
- a) sie verwendet **Daten von der EPÜE, sobald diese voll betriebsbereit ist,**
 - b) **sie steht** mit dem Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten in Verbindung, um epidemiologische Daten, **Modelle und Entwicklungsszenarien** zur Unterstützung bei der Vorhersage des Arzneimittelbedarfs zu erhalten, und
 - c) sie steht mit der in Artikel 21 genannten hochrangigen Lenkungsgruppe zur Überwachung möglicher Engpässe bei Medizinprodukten (Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten) in Verbindung, wenn Arzneimittel, die in den Listen kritischer Arzneimittel aufgeführt sind, kombiniert mit einem Medizinprodukt angewendet werden.

Die in Unterabsatz 1 genannten aggregierten Daten und Nachfrageprognosen können gegebenenfalls gemäß dem Wettbewerbsrecht auch anderen Akteuren in der Lieferkette für Arzneimittel zur Verfügung gestellt werden, um tatsächliche oder potenzielle Engpässe bei Arzneimitteln besser zu verhindern oder zu mindern.

- (3) Im Rahmen der in den Absätzen 1 und 2 genannten Meldungen kann die Lenkungsgruppe für *Engpässe bei* Arzneimittel Empfehlungen zu Maßnahmen abgeben, die die Kommission, die Mitgliedstaaten, Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen und andere Stellen, *einschließlich Vertretern von Angehörigen der Gesundheitsberufe sowie Patientenvertretern*, ergreifen können, um tatsächliche oder potenzielle Engpässe bei Arzneimitteln zu verhindern oder zu mindern.

Die Mitgliedstaaten können die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln ersuchen, Empfehlungen zu den in Unterabsatz 1 genannten Maßnahmen abzugeben.

Für die Zwecke des Unterabsatzes 2 steht die Lenkungsgruppe für *Engpässe bei* Arzneimitteln gegebenenfalls mit dem Gesundheitssicherheitsausschuss und im Falle einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit mit *einem anderen durch das Unionsrecht eingesetzten, einschlägigen beratenden Ausschuss für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit* in Verbindung.

- (4) Die Lenkungsgruppe für *Engpässe bei* Arzneimitteln kann aus eigener Initiative oder auf Ersuchen der Kommission *oder eines Mitgliedstaats* Empfehlungen zu Maßnahmen abgeben, die die Kommission, die Mitgliedstaaten, Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen, *Vertreter von Angehörigen der Gesundheitsberufe* und andere Stellen ergreifen können, um für die Bewältigung tatsächlicher oder potenzieller Engpässe bei Arzneimitteln, die durch Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder Großereignisse verursacht werden, vorzusorgen.

- (5) Auf Ersuchen der Kommission kann die Lenkungsgruppe für **Engpässe bei** Arzneimitteln gegebenenfalls Maßnahmen, die von den zuständigen nationalen Behörden, den Inhabern einer Genehmigung für das Inverkehrbringen und anderen Stellen, **einschließlich Vertretern von Angehörigen der Gesundheitsberufe und Patientenvertretern ergriffen werden**, koordinieren, um tatsächliche oder potenzielle Engpässe bei Arzneimitteln im Zusammenhang mit einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder einem Großereignis 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 folgende Tätigkeiten durch:
- a) Sie legt die Verfahren **und die Kriterien** für die Erstellung **und Überprüfung** der Listen kritischer Arzneimittel fest;
 - b) sie legt **mit einem Mindestbasisdatensatz** die Methoden und Kriterien für die Überwachung, Datenerhebung und Meldung gemäß den Artikeln 4, 7 und 8 fest;

- c) sie entwickelt *in Abstimmung mit den einschlägigen zuständigen nationalen Behörden auf der Grundlage von in allen Mitgliedstaaten harmonisierten Datenfeldern* gestraffte IT-Überwachungs- und Meldesysteme, *die in der Zeit, bis die EPÜE voll betriebsbereit ist, die Kompatibilität mit anderen bestehenden ITIT-Systemen und in der Entwicklung befindlichen Systemen erleichtern*;
- d) sie richtet die in Artikel 3 Absatz 6 genannte Arbeitsgruppe ein und stellt sicher, dass jeder Mitgliedstaat in dieser Arbeitsgruppe vertreten ist;
- e) sie erstellt und führt mithilfe der Datenbank gemäß Artikel 57 Absatz 1 **Buchstabe l** der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 eine Liste der zentralen Ansprechpartner **für** Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen *aller in der Union zugelassenen Arzneimittel*;
- f) sie legt die Methoden für die Bereitstellung von in Artikel 5 Absatz 2 und Artikel 8 Absätze 3 und 4 vorgesehene Empfehlungen und für die Koordinierung der in den Artikel 8 Absatz 5 vorgesehenen Maßnahmen fest;
- g) *sie veröffentlicht die von den Buchstaben a, b und f erfassten Informationen auf einer dafür vorgesehenen Internetseite ihres Internetportals.*

Für die Zwecke des Unterabsatzes 1 Buchstaben a können die Mitgliedstaaten, Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen, andere einschlägige Akteure in der Lieferkette für Arzneimittel und Vertretern von Angehörigen der Gesundheitsberufe sowie Patienten- und Verbrauchervertretern bei Bedarf konsultiert werden.

- (2) Nach der Feststellung einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder eines Großereignisses gemäß Artikel 4 Absatz 3 führt die Agentur folgende Tätigkeiten durch:
- a) Sie **erstellt für die in den Listen kritischer Arzneimittel aufgeführten Arzneimittel eine Liste der** zentralen Ansprechpartner für Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen;
 - b) **sie führt** für die Dauer der Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder des Großereignisses **die Liste der** unter Buchstabe a genannten zentralen Ansprechpartner;
 - c) sie fordert von den **in Buchstabe a** genannten zentralen Ansprechpartnern relevante Informationen über Arzneimittel auf den Listen kritischer Arzneimittel an und setzt eine Frist für die Übermittlung dieser Informationen, **wenn diese Informationen nicht in der EPÜE verfügbar sind**;
 - d) sie fordert von dem **in Artikel 3 Absatz 6** genannten zentralen Ansprechpartner auf der Grundlage des in Artikel 6 Absatz 4 genannten Informationspakets Informationen über Arzneimittel auf den Listen kritischer Arzneimittel an und setzt eine Frist für die Übermittlung dieser Informationen, **wenn diese Informationen nicht in der EPÜE verfügbar sind**.
- (3) Die in Absatz 2 Buchstabe c genannten Informationen umfassen mindestens Folgendes:
- a) den Namen des Inhabers einer Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels;
 - b) die Bezeichnung des Arzneimittels;

- c) *Angabe der aktiven Herstellungsstandorte für Fertigprodukte und Wirkstoffe des Arzneimittels;*
 - d) der Mitgliedstaat, in dem die Genehmigung für das Inverkehrbringen gültig ist, und den Status des Inverkehrbringens *des Arzneimittels* in jedem Mitgliedstaat;
 - e) Angaben zum tatsächlichen oder potentiellen Engpass *des Arzneimittels*, z. B. tatsächliches oder geschätztes Beginn- und Enddatum und vermutete oder bekannte Ursache;
 - f) Daten über Umsatz und Marktanteil *des Arzneimittels*;
 - g) *den verfügbaren Lagerbestand des Arzneimittels;*
 - h) *Informationen zur Angebotsprognose für das Arzneimittel, einschließlich Informationen zu etwaigen Schwachstellen in der Lieferkette, bereits ausgelieferten Mengen und voraussichtlichen Lieferungen;*
 - i) *Nachfrageprognosen für das Arzneimittel;*
 - j) Angaben zu verfügbaren alternativen Arzneimitteln;
 - k) Pläne zur *Verhinderung und* Minderung von Engpässen, *die mindestens Informationen zu* Produktions- und Lieferkapazitäten *und genehmigten Herstellungsstandorten des Fertigarzneimittels und der Wirkstoffe, potenziellen alternativen Herstellungsstandorten und Mindestlagerbeständen des Arzneimittels enthalten.*
- (4) *Um die Pläne zur Verhinderung und Minderung von Engpässen bei in Absatz 3 Buchstabe k genannten, kritischen Arzneimitteln zu ergänzen, können die Agentur und die zuständigen nationalen Behörden für Arzneimittel von Großhändlern und anderen einschlägigen Akteuren Informationen zu etwaigen logistischen Herausforderungen in der Großhandelslieferkette anfordern.*

Artikel 10

Pflichten der Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen

- (1) Die Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen von in der Union zugelassenen Arzneimitteln stellen bis zum ... [6 Monaten nach Geltungsbeginn der vorliegenden Verordnung] die Informationen für die Zwecke des Artikels 9 Absatz 1 Buchstabe e der vorliegenden Verordnung in Form einer elektronischen Übermittlung an 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 stellen erforderlichenfalls Aktualisierungen zur Verfügung.
- (2) Um die in Artikel 7 genannte Überwachung zu erleichtern, kann die Agentur die Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen von in den Listen kritischer Arzneimittel aufgeführten Arzneimitteln ersuchen, die in Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe c genannten Informationen zu übermitteln.

Die in Unterabsatz 1 des vorliegenden Absatzes genannten Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen übermitteln die ersuchten Informationen innerhalb der von der Agentur gesetzten Frist über die in Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe b genannten zentralen Ansprechpartner und verwenden dabei die Überwachungs- und Meldeverfahren und -systeme, die gemäß Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe b bzw. c eingerichtet werden. Diese Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen stellen erforderlichenfalls Aktualisierungen zur Verfügung.

- (3) Die in den Absätzen 1 und 2 genannten Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen rechtfertigen sich jedes Mal dafür, wenn angeforderte Informationen nicht oder nicht innerhalb der von der Agentur gesetzten Frist übermittelt wurden.

- (4) Geben die in Absatz 2 genannten Inhaber einer Genehmigung an, dass die von ihnen auf Anforderung *der Agentur oder der zuständigen nationalen Behörden für Arzneimittel* vorgelegten Informationen vertrauliche Geschäftsinformationen enthalten, so nennen sie die relevanten Teile dieser Informationen, die vertraulichen Charakter haben und erläutern die Gründe, warum diese Informationen vertraulichen Charakter haben.

Die Agentur prüft die Begründetheit jeder Angabe, dass Informationen vertrauliche Geschäftsinformationen enthalten, und schützt diese vertraulichen Geschäftsinformationen vor ungerechtfertigter Offenlegung.

- (5) Befinden sich die in Absatz 2 genannten Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen *oder andere einschlägige Akteure der Lieferkette für Arzneimittel* im Besitz von Informationen, die über das hinausgehen, was gemäß Absatz 2 Unterabsatz 2 gefordert wird, und die einen tatsächlichen oder potenziellen Engpass von Arzneimitteln belegen, so übermitteln sie diese Informationen unverzüglich der Agentur.

- (6) Im Anschluss an die in Artikel 7 genannte Berichterstattung über die Überwachungsergebnisse und etwaige Empfehlungen zu Maßnahmen zur Verhinderung oder Minderung von Engpässen gemäß Artikel 8 Absätze 3 und 4 gehen die in Absatz 2 genannten Inhaber einer Genehmigung wie folgt vor:

- a) sie legen der Agentur etwaige Bemerkungen vor;
- b) sie berücksichtigen etwaige in Artikel 8 Absätze 3 und 4 genannte Empfehlungen und etwaige in Artikel 12 Buchstabe c genannte Leitlinien;
- c) sie halten sich an alle Maßnahmen, die auf Ebene der Union oder der Mitgliedstaaten gemäß den Artikeln 11 und 12 ergriffen werden;

- d) sie unterrichten die Lenkungsgruppe für **Engpässe bei** Arzneimitteln über alle ergriffenen Maßnahmen und erstatten Bericht über **die Überwachung und** die Ergebnisse dieser Maßnahmen, einschließlich Informationen über die Beseitigung des tatsächlichen oder potenziellen Engpasses bei Arzneimitteln.

Artikel 11

Rolle der Mitgliedstaaten bei der Überwachung und Minderung von Arzneimittelengpässen

- (1) Um die Überwachung gemäß Artikel 7 zu erleichtern und **sofern diese Informationen nicht über die EPÜE verfügbar sind, kann** die Agentur einen Mitgliedstaat **darum** ersuchen,
- a) das in Artikel 6 Absatz 4 genannte Informationspaket, einschließlich verfügbarer und geschätzter Daten zum Umfang der Nachfrage und zur Nachfrageprognose **über den in Artikel 3 Absatz 6 genannten zentralen Ansprechpartner und unter Verwendung der Meldeverfahren und des Meldesystems, die gemäß Artikel 9 Absatz 1 Buchstaben b und c eingerichtet werden, zu übermitteln;**
- b) anzugeben, ob vertrauliche Geschäftsinformationen **gemäß Artikel 10 Absatz 4** vorliegen und zu begründen, warum diese Geschäftsinformationen vertraulich sind;

- c) anzugeben, ob angeforderte Informationen nicht oder nicht innerhalb der von der Agentur gemäß Artikel 10 Absatz 3 gesetzten Frist übermittelt wurden.

Die Mitgliedstaaten kommen dem Antrag der Agentur innerhalb der von dieser gesetzten Frist nach.

- (2) Für die Zwecke des Absatzes 1, legen Großhändler und andere Personen **oder Rechtsträger**, die zur Abgabe von auf den Listen kritischer Arzneimittel aufgeführten Arzneimitteln an die Öffentlichkeit befugt sind, **diesem Mitgliedstaat einschlägige Informationen und Daten, auf Ersuchen dieses Mitgliedstaats auch zu den Lagerbeständen dieser Arzneimittel, vor.**
- (3) Verfügen die Mitgliedstaaten über Informationen, zusätzlich zu den Informationen, die gemäß den Absätzen 1 und 2 dieses Artikels übermittelt werden müssen, über die Absatzmengen von und den Umfang der Verschreibungen für Arzneimittel, die einen tatsächlichen oder potenziellen Engpass bei einem Arzneimittel aus den Listen kritischer Arzneimittel belegen, einschließlich in Artikel 23a Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG genannter Daten, so übermitteln sie diese Informationen unverzüglich über ihre jeweiligen, in Artikel 3 Absatz 6 der vorliegenden Verordnung genannten zentralen Ansprechpartner an die Lenkungsgruppe für **Engpässe bei** Arzneimitteln.
- (4) Im Anschluss an die Berichterstattung über die Überwachungsergebnisse nach Artikel 7 und etwaige Empfehlungen zu **Maßnahmen zur Verhinderung oder Minderung von Engpässen** gemäß Artikel 8 Absätze 3 und 4 verfahren die Mitgliedstaaten wie folgt:
- a) sie berücksichtigen etwaige in Artikel 12 Buchstabe c genannten Empfehlungen und Leitlinien und stimmen **ihre Tätigkeiten** bei allen Maßnahmen **ab**, die auf Unionsebene gemäß Artikel 12 **Buchstabe a** ergriffen wurden;

- b) sie unterrichten die Lenkungsgruppe **für Engpässe bei** Arzneimitteln über alle ergriffenen Maßnahmen und erstatten Bericht über die Ergebnisse der in Buchstabe a genannten Tätigkeiten, einschließlich Informationen über die Beseitigung des tatsächlichen oder **potenziellen** Engpasses bei Arzneimitteln.

Für die Zwecke des Unterabsatzes 1 Buchstaben a und b teilen Mitgliedstaaten, die auf nationaler Ebene eine alternative Vorgehensweise verfolgen, der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln rechtzeitig die Gründe dafür mit.

Die in Unterabsatz 1 Buchstabe a genannten Empfehlungen, Leitlinien und Tätigkeiten und ein zusammenfassender Bericht über die gewonnenen Erkenntnisse werden über das in Artikel 14 genannte Internetportal veröffentlicht.

Artikel 12

Rolle der Kommission bei der Überwachung und Minderung von Arzneimittelengpässen

Die Kommission berücksichtigt die in Artikel 8 Absätze 1 und 2 bzw. in Artikel 8 Absätze 3 und 4 genannten Informationen und Empfehlungen der Lenkungsgruppe für **Engpässe bei** Arzneimitteln und geht dabei wie folgt vor:

- a) sie ergreift im Rahmen der ihr übertragenen Befugnisse alle erforderlichen Maßnahmen, um tatsächliche oder potentielle Engpässe bei Arzneimitteln, die in den Listen kritischer Arzneimittel aufgeführt sind, zu mindern;

- b) *sie erleichtert die Abstimmung zwischen Inhabern einer Genehmigung für das Inverkehrbringen und anderen einschlägigen Stellen, damit Nachfrageerhöhungen gegebenenfalls bewältigt werden können;*
- c) sie prüft die Notwendigkeit von Leitlinien *und Empfehlungen*, die sich an die Mitgliedstaaten, die Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen und andere Stellen, *gegebenenfalls einschließlich einschlägige Stellen der Lieferkette für Arzneimittel*, richten;
- d) sie unterrichtet die Lenkungsgruppe für *Engpässe bei* Arzneimitteln über alle von der Kommission ergriffenen Maßnahmen und erstattet über die Ergebnisse dieser Maßnahmen Bericht;
- e) sie fordert die Lenkungsgruppe für *Engpässe bei* Arzneimitteln auf, Empfehlungen abzugeben oder Maßnahmen gemäß Artikel 8 Absätze 3, 4 und 5 zu koordinieren;
- f) sie prüft die Notwendigkeit medizinischer Gegenmaßnahmen *nach dem Beschluss Nr. 1082/2013/EU und anderem geltendem Unionsrecht*;
- g) sie setzt sich gegebenenfalls mit Drittländern und relevanten internationalen Organisationen in Verbindung, um tatsächliche oder potenzielle Engpässe bei Arzneimitteln aus den Listen kritischer Arzneimittel oder bei deren Wirkstoffen zu mindern, wenn diese Arzneimittel oder Wirkstoffe in die Union eingeführt werden und diese tatsächlichen oder potenziellen Engpässe internationale Auswirkungen haben, *und meldet damit verbundene Maßnahmen und die Ergebnisse dieser Maßnahmen gegebenenfalls der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln.*

Artikel 13

Europäische Plattform zur Überwachung von Engpässen

- (1) *Die Agentur erstellt, führt und verwaltet eine IT-Plattform, die als „Europäische Plattform zur Überwachung von Engpässen“ (im Folgenden „EPÜE“) bezeichnet wird und mit der in Artikel 57 Absatz 1 Buchstabe l der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genannten Datenbank verbunden ist.*

*Die EPÜE dient der leichteren Erhebung von Informationen zu Engpässen von, dem Angebot an und der Nachfrage nach Arzneimitteln, darunter die Angabe, ob das Erzeugnis in einem Mitgliedstaat in **Verkehr** gebracht wird oder das Inverkehrbringen in einem Mitgliedstaat eingestellt wird.*

- (2) *Die über die EPÜE erhobenen Informationen dienen der Überwachung, Verhinderung und Verwaltung:*

- a) *tatsächlicher oder potenzieller Engpässe bei Arzneimitteln auf den Listen kritischer Arzneimittel während Großereignissen und Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit; und*
- b) *tatsächlicher oder potenzieller Engpässe bei Arzneimitteln, die gemäß Artikel 4 Absatz 2 voraussichtlich zu einem Großereignis oder einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit führen.*

- (3) *Für die Zwecke des Absatzes 2 werden bei Notfällen im Bereich der öffentlichen Gesundheit und bei Großereignissen,*
- a) *von Inhabern einer Genehmigung für das Inverkehrbringen Informationen über Arzneimittel auf den Listen kritischer Arzneimittel an die Agentur über die zentralen Ansprechpartner gemäß Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a, unter Verwendung der EPÜE, im Einklang mit den Artikeln 9 und 10 übermittelt;*
 - b) *von Mitgliedstaaten Informationen über Arzneimittel auf den Listen kritischer Arzneimittel an die Agentur über die zentralen Ansprechpartner gemäß Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe d, unter Verwendung der EPÜE, im Einklang mit den Artikeln 9 und 11 übermittelt.*

Die in Unterabsatz 1 Buchstabe b genannte Berichterstattung schließt gegebenenfalls auch Informationen, die über die in Buchstabe b genannten Informationen hinausgehen, von Inhabern einer Genehmigung für das Inverkehrbringen und Großhändlern oder anderen Personen oder Rechtsträgern ein, die zur Abgabe von Arzneimitteln aus den Listen kritischer Arzneimittel an die Öffentlichkeit befugt sind.

- (4) *Für die Zwecke des Absatzes 2 und um die Vorsorge für Notfälle im Bereich der öffentlichen Gesundheit und für Großereignisse zu gewährleisten,*
- a) *verwenden Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen die EPÜE, um der Agentur folgende Informationen zu übermitteln:*
- i) *Informationen gemäß Artikel 13 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zu gemäß der genannten Verordnung erteilten Genehmigungen,*
- ii) *gegebenenfalls zusätzliche Informationen nach den Kategorien des Artikels 9 Absatz 3 im Zusammenhang mit tatsächlichen oder potenziellen Engpässen bei Arzneimitteln, die voraussichtlich zu einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder einem Großereignis führen;*
- b) *verwenden die Mitgliedstaaten die EPÜE, um der Agentur gemäß Artikel 4 Absatz 2 über die in Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe e genannten zentralen Ansprechpartner Engpässe bei Arzneimitteln zu melden, die voraussichtlich zu einem Großereignis oder einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit führen.*
- (5) *Die in Absatz 4 Buchstabe b genannte Meldung*
- a) *umfasst die in Artikel 23a der Richtlinie 2001/83/EG genannten Informationen, die den zuständigen nationalen Behörden für Arzneimittel für Genehmigungen nach der genannten Richtlinie übermittelt wurden,*
- b) *kann zusätzliche Informationen umfassen, die von Inhabern einer Genehmigung für das Inverkehrbringen, Großhändlern und anderen Personen oder Rechtsträgern eingegangen sind, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit befugt sind.*

- (6) *Um die optimale Nutzung der EPÜE zu gewährleisten, hat die Agentur folgende Aufgaben:*
- a) *Sie entwickelt in Zusammenarbeit mit der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln die technischen und funktionalen Spezifikationen der EPÜE, einschließlich des Mechanismus für den Datenaustausch mit den bestehenden nationalen Systemen und des Formats für die elektronische Übermittlung;*
 - b) *sie verlangt, dass die an die EPÜE übermittelten Daten den von der Internationalen Normenorganisation (International Organization for Standardization, ISO) entwickelten Normen für die Identifikation von Arzneimitteln entsprechen und auf den Domänen von Stammdaten im pharmazeutischen Regulierungsumfeld beruhen, namentlich Wirkstoff, Erzeugnis, Organisation und gegebenenfalls Referenzdaten;*
 - c) *sie entwickelt in Zusammenarbeit mit der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln eine standardisierte Terminologie für die Berichterstattung, die von den Inhabern einer Genehmigung für das Inverkehrbringen und den Mitgliedstaaten zu verwenden ist, wenn sie Informationen an die EPÜE melden;*
 - d) *sie legt in Zusammenarbeit mit der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln einschlägige Leitlinien für die Berichterstattung über die EPÜE fest;*

- e) *sie gewährleistet die Datenkompatibilität zwischen der EPÜE, den ITIT-Systemen der Mitgliedstaaten und anderen einschlägigen IT-Systemen und Datenbanken ohne Doppelmeldungen;*
- f) *sie gewährleistet, dass die Kommission, die Agentur, die zuständigen nationalen Behörden und die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln Zugang zu den Informationen auf der EPÜE auf der jeweils angemessenen Stufe haben;*
- g) *sie sorgt dafür, dass an das System übermittelte vertrauliche Geschäftsinformationen vor ungerechtfertigter Offenlegung geschützt sind;*
- h) *sie stellt sicher, dass die EPÜE bis zum ... [36 Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung] voll betriebsbereit ist, und erstellt einen Plan für die Implementierung der EPÜE.*

Artikel 14

Mitteilung über die Lenkungsgruppe für *Engpässe bei* Arzneimitteln

- (1) Die Agentur informiert die Öffentlichkeit und Interessengruppen auf *einer dafür vorgesehenen Internetseite* ihres Internetportals und über andere geeignete Mittel in Zusammenarbeit mit den zuständigen nationalen Behörden *rasch* über die Arbeit der Lenkungsgruppe für *Engpässe bei* Arzneimitteln *und reagiert gegebenenfalls auf gegen die Arbeit der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln gerichtete Desinformation*.
- (2) *Die von der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln durchgeführten Verfahren sind transparent.*

Die Zusammenfassungen von Tagesordnungen und Protokollen der Sitzungen der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln sowie ihre in Artikel 3 Absatz 5 genannte Geschäftsordnung und die in Artikel 8 Absätze 3 und 4 genannten Empfehlungen werden dokumentiert und auf einer dafür vorgesehenen Internetseite des Internetportals der Agentur veröffentlicht.

Wenn die in Artikel 3 Absatz 5 genannte Geschäftsordnung den Mitgliedern der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln erlaubt, abweichende Standpunkte /zu Protokoll zu geben, stellt die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln diese abweichenden Standpunkte und die Gründe, auf denen sie beruhen, den zuständigen nationalen Behörden für Arzneimittel auf Anfrage zur Verfügung.

KAPITEL III
ARZNEIMITTEL, DIE DAS POTENZIAL ZUR BEKÄMPFUNG VON NOTLAGEN IM
BEREICH DER ÖFFENTLICHEN GESUNDHEIT HABEN

Artikel 15
Notfall-Einsatzgruppe

- (1) Die Notfall-Einsatzgruppe wird als Teil der Agentur eingesetzt.

Die Notfall-Einsatzgruppe wird *zur Vorsorge für und* bei Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit entweder in persona oder auf elektronischem Wege einberufen.

Die Sekretariatsgeschäfte der Notfall-Einsatzgruppe werden von der Agentur wahrgenommen.

- (2) Bei Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit nimmt die Notfall-Einsatzgruppe folgende Aufgaben wahr:

- a) *in Absprache 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 deren Einbeziehung in Vorgespräche;

- b) **Beratung zu den wichtigsten Aspekten** der Protokolle auf 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, gemäß **Artikel 16 der vorliegenden Verordnung** zu behandeln, zu verhüten oder zu diagnostizieren, **und unbeschadet der Aufgaben der Mitgliedstaaten bei der Bewertung von Anträgen auf klinische Prüfung, die gemäß 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.
- d) Mitwirkung an der Arbeit der wissenschaftlichen Ausschüsse, Arbeitsgruppen und wissenschaftlichen Beratungsgruppen der Agentur;
- e) **in Zusammenarbeit 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, gemäß **Artikel 18;**

- f) erforderlichenfalls Zusammenarbeit mit **zuständigen nationalen Behörden**, 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.

Die in Unterabsatz 1 Buchstabe c genannte Unterstützung umfasst die Beratung von Sponsoren ähnlicher oder zusammenhängender geplanter klinischer Prüfungen bei der Einrichtung gemeinsamer klinischer Prüfungen und gegebenenfalls Beratung über den Abschluss von Vereinbarungen über die Tätigkeit als Sponsor oder Ko-Sponsor gemäß Artikel 2 Absatz 2 Nummer 14 und Artikel 72 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014;

- (3) Die Mitglieder der Notfall-Einsatzgruppe setzen sich zusammen aus
- a) den Vorsitzenden **der** wissenschaftlichen Ausschüsse der Agentur oder deren Stellvertretern **oder beiden, und** anderen Vertretern dieser Ausschüsse,
 - b) **Vertretern der Arbeitsgruppen der Agentur, einschließlich der Vertreter der PCWP und der HCPWP**, und
 - c) Bediensteten der Agentur,
 - d) Vertretern der gemäß Artikel 27 der Richtlinie 2001/83/EG eingesetzten Koordinierungsgruppe und
 - e) Vertretern der gemäß Artikel 85 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 eingesetzten Koordinations- und Beratungsgruppe für klinische Prüfungen,
 - f) **weiteren Sachverständigen für klinische Prüfungen, die die zuständigen nationalen Behörden für Arzneimittel vertreten.**

Die Mitglieder der Notfall-Einsatzgruppe werden durch die Stellen, die sie vertreten, ernannt.

Externe Sachverständige können für die Notfall-Einsatzgruppe erforderlichenfalls ad hoc ernannt werden, **insbesondere in den gemäß Artikel 5 Absatz 3 genannten Fällen**

Vertreter anderer Einrichtungen und Agenturen der Union werden erforderlichenfalls ad hoc eingeladen, um an der Arbeit der Notfall-Einsatzgruppe teilzunehmen, insbesondere in den in Artikel 5 Absatz 3 genannten Fällen.

Den Vorsitz der Notfall-Einsatzgruppe führt ein Vertreter der Agentur ***und den Ko-Vorsitz der Vorsitzende oder der stellvertretende Vorsitzende des Ausschusses für Humanarzneimittel Notfall-Einsatzgruppe***

- (4) Die Zusammensetzung der Notfall-Einsatzgruppe 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 der Vertreter des Verwaltungsdirektors sowie Vertreter der Kommission ***und des Verwaltungsrats der Agentur*** sind berechtigt, an allen Sitzungen der Notfall-Einsatzgruppe teilzunehmen.

Die Zusammensetzung der Notfall-Einsatzgruppe wird veröffentlicht.

- (5) ***Die Ko-Vorsitzenden der*** Notfall-Einsatzgruppe ***können andere*** Vertreter der Mitgliedstaaten, Mitglieder der wissenschaftlichen Ausschüsse und Arbeitsgruppen der Agentur sowie Dritte, einschließlich Vertreter von Interessengruppen für Arzneimittel, Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen, Entwickler, Sponsoren klinischer Prüfungen, Vertreter von Netzen für klinische Prüfungen, ***unabhängige, an klinischen Prüfungen beteiligte Sachverständige und Forscher*** und Vertreter von Angehörigen der Gesundheitsberufe und Patientenvertretern, zu ihren Sitzungen einladen.

- (6) Die Notfall-Einsatzgruppe gibt sich eine Geschäftsordnung, einschließlich Vorschriften für die Annahme von Empfehlungen.

Die in Unterabsatz 1 genannte Geschäftsordnung tritt in Kraft, wenn die Notfall-Einsatzgruppe eine befürwortende Stellungnahme der Kommission und des Verwaltungsrates der Agentur Notfall-Einsatzgruppe erhalten hat.

- (7) Die Notfall-Einsatzgruppe nimmt ihre Aufgaben als von den wissenschaftlichen Ausschüssen der Agentur getrennte *beratende und unterstützende* Stelle und unbeschadet der Aufgaben dieser Ausschüsse bei Zulassung, Überwachung und Pharmakovigilanz der betreffenden Arzneimittel und damit zusammenhängenden regulatorischen Maßnahmen zur Gewährleistung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit dieser Arzneimittel wahr.

Der Ausschuss für Humanarzneimittel oder andere einschlägige wissenschaftliche Ausschüsse der Agentur tragen bei der Annahme ihrer Gutachten den Empfehlungen der Notfall-Einsatzgruppe Rechnung.

Die Notfall-Einsatzgruppe trägt allen von den in Unterabsatz 2 des vorliegenden Absatzes genannten Ausschüssen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und der Richtlinie 2001/83/EG vorgelegten wissenschaftlichen Gutachten Rechnung.

- (8) Für die Transparenz und die Unabhängigkeit der Mitglieder der Notfall-Einsatzgruppe gilt Artikel 63 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004.

- (9) Die Agentur veröffentlicht auf ihrem Internetportal Informationen hinsichtlich Arzneimittel, die nach Auffassung der Notfall-Einsatzgruppe das Potenzial zur Bekämpfung von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit haben, sowie etwaige Aktualisierungen. **Die Agentur informiert die Mitgliedstaaten und gegebenenfalls den Gesundheitssicherheitsausschuss unverzüglich über jede solche/derartige Veröffentlichung und in jedem Fall vor der Veröffentlichung.**

Artikel 16

Beratung zu klinischen Prüfungen

- (1) Bei Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit **leistet** die Notfall-Einsatzgruppe im Rahmen eines beschleunigten wissenschaftlichen Beratungsverfahrens **Beratung zu den wichtigsten Aspekten der** klinischen Prüfungen und Protokolle klinischer Prüfungen, die Entwickler im Rahmen eines Antrags auf klinische Prüfung vorgelegt haben oder vorzulegen beabsichtigen, **unbeschadet der Aufgaben des Mitgliedstaats oder der Mitgliedstaaten gemäß der Verordnung (EU) Nr. 536/2014.**
- (2) Beteiligt sich ein Entwickler an einem beschleunigten wissenschaftlichen Beratungsverfahren, so erteilt die Notfall-Einsatzgruppe die in Absatz 1 genannte Beratung spätestens 20 Tage, nachdem der Entwickler der Agentur ein vollständiges Paket der angeforderten Informationen und Daten übermittelt hat, kostenlos. Die Beratung wird vom Ausschuss für Humanarzneimittel gebilligt.

- (3) Die Notfall-Einsatzgruppe legt Verfahren **und Leitlinien** 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 oder diese Antragstellung beabsichtigt wird.
- (4) **Die** Notfall-Einsatzgruppe **bezieht sachkundige** Vertreter der Mitgliedstaaten mit Erfahrungen **im Bereich klinischer Prüfungen bei der Vorbereitung der wissenschaftlichen Beratung, insbesondere** in Fällen ein, in **■** denen ein Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung gestellt oder diese Antragstellung beabsichtigt wird **■**.
- (5) Bei der Bewilligung eines Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung, für die die Notfall-Einsatzgruppe wissenschaftliche Beratung erteilt hat, berücksichtigen die Mitgliedstaaten **diese Beratung. Die wissenschaftliche Beratung durch die Notfall-Einsatzgruppe lässt die ethische Überprüfung gemäß der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 unberührt.**
- (6) Wird einem Entwickler die in Absatz 5 dieses Artikels genannte wissenschaftliche Beratung erteilt, so übermittelt dieser Entwickler im Folgenden der Agentur die Daten aus den klinischen Prüfungen, sofern die Agentur einen Antrag für diese Daten gemäß **Artikel 18 stellt.**

- (7) Unbeschadet der Absätze 1 bis 6 des vorliegenden Artikels wird die in Absatz 5 dieses Artikels genannte wissenschaftliche Beratung im Übrigen nach den mit Artikel 57 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 eingerichteten Verfahren erteilt.

Artikel 17

Öffentliche Informationen zu klinischen Prüfungen und Entscheidungen über Genehmigungen für das Inverkehrbringen

- (1) *Für die Dauer einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit veröffentlichen die Sponsoren von in der Union durchgeführten klinischen Prüfungen insbesondere folgende Informationen über das EU-Portal und die EU-Datenbank, die mit den Artikeln 80 bzw. 81 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 eingerichtet wurden:*
- a) *das Protokoll der klinischen Prüfung, das zu Beginn der Prüfung für alle gemäß der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 genehmigten Prüfungen, in deren Rahmen Arzneimittel untersucht werden, die das Potenzial zur Bekämpfung von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit haben;*

b) die Zusammenfassung der Ergebnisse, innerhalb einer von der Agentur festgelegten Frist, die kürzer als die Frist gemäß Artikel 37 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 ist.

(2) Wenn die Genehmigung für das Inverkehrbringen für ein Arzneimittel erteilt wird, das für eine Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit von Bedeutung ist, veröffentlicht die Agentur insbesondere

a) die Produktinformationen mit detaillierten Angaben zu den Anwendungsbedingungen zum Zeitpunkt der Genehmigung für das Inverkehrbringen;

b) möglichst rasch, nach Möglichkeit binnen sieben Tagen nach Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen, die Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichte;

c) die klinischen Daten, die nach Möglichkeit binnen zwei Monaten nach der Genehmigung für das Inverkehrbringen durch die Kommission zur Begründung des Antrags bei der Agentur eingereicht wurden;

d) den gesamten in Artikel 1 Buchstabe 28c der Richtlinie (EG) 2001/83 genannten Risikomanagement-Plan und alle Aktualisierungen dieses Plans.

Für die Zwecke von Unterabsatz 1 Buchstabe c anonymisiert die Agentur alle personenbezogenen Daten und schwärzt vertrauliche Geschäftsinformationen.

Artikel 18

Überprüfung von Arzneimitteln und Empfehlungen zu ihrer Verwendung

- (1) Nach Feststellung einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit führt die Notfall-Einsatzgruppe eine Überprüfung der verfügbaren wissenschaftlichen Daten über Arzneimittel durch, die das Potenzial zur Bekämpfung der Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit haben. Diese Überprüfung wird während der Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit ***bei Bedarf, einschließlich der Fälle, in denen die Notfall-Einsatzgruppe und der Ausschuss für Humanarzneimittel sich über die Vorbereitung der Bewertung eines Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen einig sind,*** aktualisiert.
- (2) Bei der Vorbereitung der in Absatz 1 genannten Überprüfung kann die Notfall-Einsatzgruppe Informationen und Daten von den Inhabern einer Genehmigung für das Inverkehrbringen und Entwicklern anfordern und mit ihnen Vorgespräche führen. Die Notfall-Einsatzgruppe kann, soweit verfügbar, auch **■** Gesundheitsdaten heranziehen, die außerhalb klinischer Studien gewonnen wurden, ***wobei die Zuverlässigkeit dieser Daten zu berücksichtigen ist.***

Die Notfall-Einsatzgruppe kann sich mit den Arzneimittelagenturen von Drittländern in Verbindung setzen, um zusätzliche Informationen und Daten auszutauschen.

- (3) Auf Ersuchen eines oder mehrerer Mitgliedstaaten oder der Kommission gibt die Notfall-Einsatzgruppe dem Ausschuss für Humanarzneimittel Empfehlungen für ein Gutachten gemäß Absatz 4 zu Folgendem ab:
- a) zum „compassionate use“ von Arzneimitteln, die in den Anwendungsbereich der Richtlinie 2001/83/EG oder der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 fallen; oder
 - b) zur Verwendung und zum Vertrieb eines nicht zugelassenen Arzneimittels gemäß Artikel 5 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG.
- (4) Nach Eingang einer Empfehlung gemäß Absatz 3 gibt der Ausschuss für Humanarzneimittel *sein* Gutachten zu den aufzuerlegenden Bedingungen für die Anwendung, die Bereitstellung der betreffenden Arzneimittel und die Zielpatienten ab. Dieses Gutachten wird bei Bedarf aktualisiert.
- (5) Die Mitgliedstaaten tragen den in Absatz 4 des vorliegenden Artikels genannten Gutachten Rechnung. Artikel 5 Absätze 3 und 4 der Richtlinie 2001/83/EG gelten für die Verwendung solcher Gutachten.
- (6) Bei der Ausarbeitung ihrer nach Absatz 3 vorgelegten Empfehlungen kann die Notfall-Einsatzgruppe den betreffenden Mitgliedstaat konsultieren und ihn auffordern, alle verfügbaren Informationen oder Daten vorzulegen, die der Mitgliedstaat *für seine verwendet hat*. Auf ein solches Ersuchen hin stellt der Mitgliedstaat alle angeforderten Informationen und Daten zur Verfügung.

Artikel 19

Mitteilung über die Notfall-Einsatzgruppe

Die Agentur informiert die Öffentlichkeit und einschlägige Interessengruppen *rasch* über die Arbeit der Notfall-Einsatzgruppe *und reagiert gegebenenfalls* Notfall-Einsatzgruppe *auf einer dafür vorgesehenen Internetseite* ihres Internetportals und über andere geeignete Mittel sowie in Zusammenarbeit mit den zuständigen nationalen Behörden *auf Desinformation, die gegen die Arbeit der* der Notfall-Einsatzgruppe *gerichtet ist*.

Die Agentur veröffentlicht auf dem Internetportal regelmäßig die Liste der Mitglieder der Notfall-Einsatzgruppe, die in Artikel 15 Absatz 6 genannte Geschäftsordnung und die Liste der Arzneimittel, die Überprüfungen unterliegen, sowie die gemäß Artikel 18 Absatz 4 abgegebenen Gutachten.

Artikel 20
IT Hilfsmittel und daten

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

- a) Entwicklung und Wartung von IT-Hilfsmitteln, ***einschließlich einer kompatiblen ITIT-Plattform***, für die Übermittlung von Informationen und Daten, einschließlich außerhalb klinischer Studien gewonnener elektronischer Gesundheitsdaten, ***die die Interoperabilität mit anderen, bereits vorhandenen ITIT-Hilfsmitteln und in der Entwicklung befindlichen ITIT-Hilfsmitteln erleichtern und den zuständigen nationalen Behörden angemessene Unterstützung leisten***;
- b) Koordinierung unabhängiger Studien zur Überwachung der ***Nutzung***, Wirksamkeit und Sicherheit von ***Arzneimitteln, die dazu bestimmt sind, Krankheiten im Zusammenhang mit der Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu behandeln, zu verhüten oder zu diagnostizieren***, unter Verwendung einschlägiger Daten, ***gegebenenfalls einschließlich Daten*** im Besitz von Behörden;

- c) im Rahmen ihrer Regulierungsaufgaben Nutzung digitaler Infrastrukturen oder IT-*Hilfsmittel*, um den schnellen Zugang zu verfügbaren elektronischen, außerhalb klinischer Studien gewonnenen Gesundheitsdaten oder 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-Einsatzgruppe zu externen Quellen elektronischer Gesundheitsdaten, zu denen die Agentur Zugang hat, einschließlich außerhalb klinischer Studien gewonnener Gesundheitsdaten.

Für die Zwecke des Absatzes 1 Buchstabe b wird *im Fall von Impfstoffen* die Koordinierung gemeinsam mit dem Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten insbesondere über eine neue IT-Plattform zur Impfstoffüberwachung durchgeführt;

KAPITEL IV
ÜBERWACHUNG UND MINDERUNG VON ENGPÄSSEN BEI KRITISCHEN
MEDIZINPRODUKTEN UND UNTERSTÜTZUNG DER EXPERTENGREMIEN

Artikel 21

Hochrangige Lenkungsgruppe für *Engpässe bei* Medizinprodukten

- (1) Die hochrangige Lenkungsgruppe für *Engpässe bei* Medizinprodukten (im Folgenden „Lenkungsgruppe für *Engpässe bei* Medizinprodukten“) wird innerhalb der Agentur eingerichtet.

Die Lenkungsgruppe für *Engpässe bei* Medizinprodukten ist für die Erfüllung der in Artikel 22 23 und 24 genannten Aufgaben verantwortlich.

Die Lenkungsgruppe für *Engpässe bei* Medizinprodukten tritt entweder persönlich oder auf elektronischem Wege *in regelmäßigen Abständen und auch immer dann* zusammen, *wenn die Situation es erfordert*, zur Vorsorge für eine Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder während einer solchen Notlage zusammen.

Die Sekretariatsgeschäfte der Lenkungsgruppe für *Engpässe bei* Medizinprodukten werden von der Agentur wahrgenommen.

- (2) Die Mitglieder der Lenkungsgruppe für *Engpässe bei* Medizinprodukten setzen sich aus einem Vertreter der Agentur, einem Vertreter der Kommission und einem *benannten* Vertreter je Mitgliedstaat zusammen.

Die Vertreter der Mitgliedstaaten verfügen *über Fachwissen im Bereich Medizinprodukte. Bei diesen Vertretern kann es sich gegebenenfalls um dieselben Vertreter handeln, die für die gemäß Artikel 103 der Verordnung (EU) 2017/745 eingerichtete Koordinierungsgruppe Medizinprodukte benannt wurden.*

Die Mitglieder der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten können sich deren Sitzungen der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten von Sachverständigen aus bestimmten wissenschaftlichen oder technischen Bereichen unterstützen lassen.

Das Mitgliederverzeichnis der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten wird auf dem Internetportal der Agentur veröffentlicht.

Ein Vertreter der PCWP und ein Vertreter der HCPWP können ebenfalls an den Sitzungen der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten als Beobachter teilnehmen.

- (3) Den **Ko-Vorsitz** in der Lenkungsgruppe für **Engpässe bei** Medizinprodukten **führen** der Vertreter der Agentur **und einer der Vertreter der Mitgliedstaaten, der von den Vertretern der Mitgliedstaaten in der** Lenkungsgruppe für **Engpässe bei** Medizinprodukten **aus ihrer Mitte gewählt wird**.

Der **Ko-Vorsitz der** Lenkungsgruppe für **Engpässe bei** Medizinprodukten kann **auf eigene Initiative oder auf Antrag eines oder mehrerer Mitglieder der** Lenkungsgruppe für **Engpässe bei** Medizinprodukten **bei Bedarf Dritte als Beobachter und als beratende Sachverständige**, einschließlich Vertretern von Medizinprodukte-Interessengruppen **wie beispielsweise Vertreter von Herstellern und benannten Stellen oder andere einschlägige Akteure der Lieferkette für Medizinprodukte sowie Vertreter von Angehörigen der Gesundheitsberufe, Patienten- und Verbrauchervertreter** 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 des vorliegenden Artikels genannte Arbeitsgruppe und Verfahren für die Annahme der in Artikel 22 genannten Listen, der in Artikel 24 Absatz 3 und 4 genannten Informationspakete und Empfehlungen.

Die in Unterabsatz 1 genannte Geschäftsordnung tritt in Kraft, nachdem die Lenkungsgruppe für **Engpässe bei** Medizinprodukten eine befürwortender Stellungnahme der Kommission und des Verwaltungsrats der Agentur erhalten hat.

- (5) Die Lenkungsgruppe für **Engpässe bei** Medizinprodukten wird bei ihrer Arbeit von einer gemäß **Artikel 25** Absatz 1 eingerichteten Arbeitsgruppe unterstützt.

Die in Unterabsatz 1 genannte Arbeitsgruppe besteht aus Vertretern der zuständigen nationalen, **für die Überwachung und Bewältigung von Engpässen bei** Medizinprodukten verantwortlichen Behörden, die zentrale Ansprechpartner für **Engpässe bei** Medizinprodukten sind.

Artikel 22

Liste kritischer Medizinprodukte und bereitzustellende Informationen

- (1) Unmittelbar nach Feststellung einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit konsultiert die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten die in Artikel 21 Absatz 5 genannten Arbeitsgruppe. Unmittelbar nach der Konsultation nimmt die Lenkungsgruppe **für Engpässe bei** Medizinprodukten eine Liste der **Kategorien kritischer Medizinprodukte** an, die sie während einer **Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit** für kritisch hält (im Folgenden „Liste kritischer Produkte **für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit**“).

Soweit möglich werden einschlägige Informationen zu kritischen Medizinprodukten sowie zu den betreffenden Herstellern aus Eudamed abgerufen, sobald diese voll funktionstüchtig ist. Die Informationen werden gegebenenfalls auch bei Einführern und Händlern eingeholt. Bis Eudamed voll funktionstüchtig ist, können verfügbare Informationen auch aus nationalen Datenbanken oder anderen verfügbaren Quellen abgerufen werden.

Die Lenkungsgruppe **für Engpässe bei** Medizinprodukten aktualisiert die Liste kritischer Produkte **für** Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit wann immer erforderlich bis zur Aufhebung der Feststellung der Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit.

- (2) Für die Zwecke des Artikel 25 Absatz 2, **erlässt und veröffentlicht** die Lenkungsgruppe für **Engpässe bei** Medizinprodukten ein **das in Artikel 25 Absatz 2 Buchstaben b und c genannte Informationspaket**, das zur Überwachung von dem Angebot an und der Nachfrage nach in der Liste kritischer Produkte **für** Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit aufgeführten Medizinprodukte erforderlich ist, und informiert die in Artikel 21 Absatz 5 genannte Arbeitsgruppe über dieses Informationspaket.
- (3) Die Agentur veröffentlicht **auf einer dafür vorgesehenen Internetseite** ihres Internetportals:
- a) die Liste kritischer Produkte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit einschließlich etwaiger Aktualisierungen dieser Liste; Und
 - b) **Informationen zu tatsächlichen Engpässen bei kritischen Medizinprodukten, die in der Liste kritischer Produkte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit aufgeführt sind.**

Artikel 23

Überwachung von Engpässen bei Medizinprodukten, in der Liste kritischer Produkte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit

- (1) **Während einer Notlage** im Bereich der öffentlichen Gesundheit überwacht die Lenkungsgruppe für **Engpässe bei** Medizinprodukten das Angebot an und die Nachfrage nach den in dieser Liste kritischer Produkte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit aufgeführten Medizinprodukten, um tatsächliche oder potenzielle Engpässe bei diesen Medizinprodukten **und In-vitro-Diagnostika** zu ermitteln. Die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten verwendet für die Überwachung die Liste kritischer Produkte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit und die Informationen und Daten, die gemäß den Artikeln 26 und 27 bereitgestellt werden.

Für die Zwecke der in Unterabsatz 1 dieses Artikels genannten Überwachung steht die Lenkungsgruppe für **Engpässe bei** Medizinprodukten gegebenenfalls mit der **Koordinierungsgruppe Medizinprodukte** dem Gesundheitssicherheitsausschuss und **etwaigen anderen durch das Unionsrecht eingesetzten, einschlägigen beratenden Ausschüssen** für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit in Verbindung.

- (2) Für die Zwecke der in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten 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 24

Meldungen und Empfehlungen zu *Engpässen bei Medizinprodukten*

- (1) Für die Dauer der Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit meldet die Lenkungsgruppe für *Engpässe bei Medizinprodukten* der Kommission und *den in Artikel 25 Absatz 2 Buchstabe a* genannten *zentralen Ansprechpartnern* regelmäßig die Ergebnisse ihrer Überwachung und weist insbesondere auf tatsächliche oder potenzielle Engpässe bei *Medizinprodukten* hin, die in der Liste kritischer Produkte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit aufgeführt sind.
- (2) Auf Ersuchen der Kommission, *der Mitgliedstaaten* oder einer oder mehrerer *in Artikel 25 Absatz 2 Buchstabe a* genannten *zentralen Ansprechpartner* legt die Lenkungsgruppe für *Engpässe bei Medizinprodukten* zur *Untermauerung* ihrer Ergebnisse und Schlussfolgerungen aggregierte Daten und Nachfrageprognosen vor.

Für die Zwecke des Unterabsatzes 1 steht die Lenkungsgruppe *für Engpässe bei Medizinprodukten* mit dem Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten in Verbindung, um epidemiologische Daten zur Unterstützung bei der Vorhersage des Bedarfs an Medizinprodukten zu erhalten, sowie mit der in Artikel 3 genannten Lenkungsgruppe für *Engpässe bei Arzneimitteln* wenn Medizinprodukte, die in der Liste kritischer Produkte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit aufgeführt sind, zusammen mit einem Arzneimittel verwendet werden.

Die Ergebnisse und Schlussfolgerungen der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten können gegebenenfalls gemäß dem Wettbewerbsrecht anderen Akteuren im Medizinprodukte-Sektor zur Verfügung gestellt werden, um tatsächliche oder potenzielle Engpässe bei Arzneimitteln besser zu verhindern oder zu mindern.

- (3) Im Rahmen der Berichterstattung gemäß den Absätzen 1 und 2 kann die Lenkungsgruppe für **Engpässe bei** Medizinprodukten auch Empfehlungen zu Maßnahmen abgeben, die die Kommission, die Mitgliedstaaten, die Hersteller von Medizinprodukten, benannte Stellen und andere Stellen ergreifen könnten, um tatsächliche oder potenzielle Engpässe bei Medizinprodukten zu verhindern oder zu mindern.

Für die Zwecke des Unterabsatzes 1 steht die Lenkungsgruppe für **Engpässe bei** Medizinprodukten gegebenenfalls mit **der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, dem** Gesundheitssicherheitsausschuss und **etwaigen anderen durch das Unionsrecht eingesetzten, relevanten beratenden Ausschüssen** 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 die Kommission, den Mitgliedstaaten, Hersteller von Medizinprodukten, benannte Stellen und andere Stellen ergreifen könnten, um für die Bewältigung tatsächlicher oder potenzieller Engpässe bei Medizinprodukten, die durch Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit verursacht werden, vorzusorgen.

- (5) Auf Ersuchen der Kommission kann die Lenkungsgruppe für **Engpässe bei** Medizinprodukten **■** Maßnahmen, die von den nationalen für Medizinprodukte zuständigen Behörden, den Herstellern von Medizinprodukten, den benannten Stellen und anderen Stellen ergriffen werden, **gegebenenfalls** koordinieren, um tatsächliche oder potenzielle Engpässe bei Medizinprodukte im Zusammenhang mit einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder einem Großereignis zu verhindern oder zu mindern.

Artikel 25

Arbeitsmethoden und Bereitstellung von Informationen zu **Medizinprodukten**

- (1) Um die Wahrnehmung der in den **Artikeln 22, 23 und 24** genannten Aufgaben vorzubereiten, führt die Agentur folgende Tätigkeiten durch:
- a) Sie legt die Verfahren **und die Kriterien** für die Erstellung **und Überprüfung** der **Liste kritischer Produkte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit** fest.;
 - b) Sie entwickelt **in Abstimmung mit den einschlägigen zuständigen nationalen Behörden** gestraffte elektronische Überwachungs- und Meldesysteme, **die die Interoperabilität mit vorhandenen IT-Hilfsmitteln und Eudamed, sobald diese voll funktionstüchtig ist, ermöglichen, und leistet den für die Überwachung und für Meldungen nationalen zuständigen Behörden angemessene Unterstützung;**

- c) sie richtet die in **Artikel 21** Absatz 5 genannte Arbeitsgruppe ein und stellt sicher, dass jeder Mitgliedstaat in der Arbeitsgruppe vertreten ist;



- d) sie legt die Methoden für die Bereitstellung von in Artikel 24 Absätze 3 und 4 genannten Empfehlungen und für die Koordinierung der in **Artikel 24** vorgesehenen Maßnahmen fest.

Für die Zwecke des Unterabsatzes 1 Buchstabe a können die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, **Vertreter von Herstellern, andere einschlägige Akteure der Lieferkette für Medizinprodukte sowie Vertreter von Angehörigen der Gesundheitsberufe, Patienten- und Verbrauchervertreter** bei Bedarf konsultiert werden.

- (2) Nach der Feststellung einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit führt die Agentur folgende Tätigkeiten durch:
 - a) Sie erstellt für die in der Liste kritischer Produkte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit aufgeführten Medizinprodukte **eine Liste** zentraler Ansprechpartner **für** Hersteller von Medizinprodukten **oder deren Bevollmächtigte, Einführer** und benannte Stellen;
 - b) **sie führt** für die Dauer der Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit **die Liste der** unter Buchstabe a genannten zentralen Ansprechpartner;

- c) sie fordert auf der Grundlage des von der Lenkungsgruppe für *Engpässe bei* Medizinprodukten angenommenen Informationspakets von den in Buchstabe a genannten *zentralen* Ansprechpartnern *einschlägige* Informationen über auf der Liste kritischer Produkte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit aufgeführte Medizinprodukte an und setzt eine Frist für die Übermittlung dieser Informationen;
- d) sie fordert auf der Grundlage des von der Lenkungsgruppe für *Engpässe bei* Medizinprodukten gemäß Artikel 22 Absatz 2 angenommenen Informationspakets von den in Artikel 21 Absatz 5 Unterabsatz 2 genannten *zentralen* Ansprechpartnern *einschlägige* Informationen über auf der Liste kritischer Produkte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit aufgeführte Medizinprodukte an und setzt eine Frist für die Übermittlung dieser Informationen;

Die Agentur kann andere als die in Unterabsatz 1 genannten Quellen, einschließlich vorhandener und in der Entwicklung befindlicher Datenbanken, verwenden, um die gemäß Absatz 3 erforderlichen Informationen zusammenzutragen.

Für die Zwecke des Unterabsatzes 1 Buchstabe a kann gegebenenfalls auf nationale oder EU-Datenbanken, einschließlich Eudamed, sobald die Datenbank voll funktionstüchtig ist, oder auf Verbände für Medizinprodukte zur Beschaffung von Informationen zurückgegriffen werden.

- (3) Die in Absatz 2 Buchstabe c genannten Informationen umfassen mindestens Folgendes:
- a) Name des Herstellers des Medizinprodukts und gegebenenfalls seines Bevollmächtigten;
 - b) Informationen zur **Identifikation** des Medizinprodukts, Zweckbestimmung **und erforderlichenfalls besondere Merkmale des Medizinprodukts**;
 - c) gegebenenfalls Name und Nummer der benannten Stelle und Angaben in der/den einschlägigen Bescheinigung(en);
 - d) Angaben zum tatsächlichen oder potentiellen Engpass des Medizinprodukts, z. B. tatsächliches oder geschätztes Beginn- und Enddatum und vermutete oder bekannte Ursache;
 - e) Daten über Umsatz und Marktanteil des Medizinprodukts;
 - f) **verfügbarer Lagerbestand** des Medizinprodukts;

- g) *Angebotsprognose für Medizinprodukte, einschließlich Informationen zu etwaigen Schwachstellen in der Lieferkette;*
- h) *bereits ausgelieferten Mengen und voraussichtlichen Lieferungen* des Medizinprodukts;
- i) *Nachfrageprognose* des Medizinprodukts;
- j) Pläne zur *Verhinderung und* Minderung von Engpässen, *die mindestens Informationen zu* Produktions- und Lieferkapazitäten *umfassen;*
- k) Informationen von einschlägigen benannten Stellen über ihre Kapazitäten für die Bearbeitung von Anträgen sowie die Durchführung und den Abschluss von Konformitätsbewertungen der in der Liste kritischer Produkte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit aufgeführten Medizinprodukte, *innerhalb eines angesichts der Notlage angemessenen Zeitraums;*

- l) Informationen über die Zahl der bei den einschlägigen benannten Stellen eingegangenen Anträge im Zusammenhang mit in der Liste kritischer Produkte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit aufgeführten Medizinprodukten und die einschlägigen Konformitätsbewertungsverfahren;
- m) bei laufenden Konformitätsbewertungen den Stand der Konformitätsbewertung durch die einschlägigen benannten Stellen im Zusammenhang mit - in der Liste kritischer Produkte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit aufgeführten - Medizinprodukten und möglichen *entscheidenden Fragen*, die *sich auf das Endergebnis der Bewertung auswirken und geprüft* werden müssen, um das Konformitätsbewertungsverfahren abzuschließen.

Für die Zwecke des Unterabsatzes 1 Buchstabe k teilen die einschlägigen benannten Stellen das Datum mit, zu dem die Bewertung voraussichtlich abgeschlossen wird. Diesbezüglich behandeln die benannten Stellen Konformitätsbewertungen von in der Liste kritischer Produkte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit aufgeführten Medizinprodukten vorrangig;

Artikel 26

Pflichten der Hersteller von Medizinprodukten, Bevollmächtigten, *Einführern, Händlern* und benannten Stellen

- (1) Um die in *Artikel 23* genannte Überwachung zu erleichtern, kann die Agentur die Hersteller *oder die Bevollmächtigten der Hersteller sowie gegebenenfalls Einführer und Händler* der in der Liste kritischer Produkte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit aufgeführten Medizinprodukte und erforderlichenfalls die einschlägigen benannten Stellen ersuchen, die angeforderten Informationen innerhalb einer von der Agentur gesetzten Frist zu übermitteln.

Die in Unterabsatz 1 genannten Hersteller *von Medizinprodukten oder ihre Bevollmächtigten sowie gegebenenfalls Einführer und Händler* übermitteln die angeforderten Informationen über die gemäß *Artikel 25* Absatz 2 Buchstabe a benannten *zentralen* Ansprechpartner und verwenden dabei das bzw. die gemäß *Artikel 25* Absatz 1 Buchstabe b eingerichteten Überwachungs- und Meldesysteme. Sie stellen erforderlichenfalls Aktualisierungen zur Verfügung.

- (2) Die Hersteller von Medizinprodukten *oder ihre Bevollmächtigten*, die benannten Stellen *und gegebenenfalls die Einführer oder Händler* rechtfertigen sich jedesmal dafür, wenn angeforderte Informationen nicht oder nicht innerhalb der von der Agentur gesetzten Frist übermittelt wurden.

- (3) Geben Hersteller von Medizinprodukten *oder ihre Bevollmächtigten*, die benannten Stellen *und gegebenenfalls Einführer oder Händler* an, dass die von ihnen vorgelegten Informationen vertrauliche Geschäftsinformationen enthalten, so nennen sie die relevanten Teile dieser Informationen, die vertraulichen Charakter haben, und erläutern die Gründe, warum diese Information vertraulichen Charakter haben.

Die Agentur prüft die Begründetheit jeder Angabe, dass Informationen vertrauliche Geschäftsinformationen enthalten, und schützt solche vertraulichen Geschäftsinformationen vor ungerechtfertigter Offenlegung.

- (4) Befinden sich Hersteller von Medizinprodukten *oder ihre Bevollmächtigten*, die einschlägigen benannten Stellen *und gegebenenfalls Einführer oder Händler* im Besitz von zusätzlichen Informationen, die über die nach Absatz 1 geforderten Informationen hinausgehen und die einen tatsächlichen oder potenziellen Engpass von Medizinprodukten belegen, so übermitteln sie diese Informationen unverzüglich der Agentur.
- (5) Im Anschluss an die Berichterstattung über die Ergebnisse der Überwachung nach Artikel 23 und etwaige Empfehlungen zu *Maßnahmen zur Verhinderung oder Minderung von Engpässen* nach *Artikel 24* verfahren die in Absatz 1 genannten Hersteller *oder ihre Bevollmächtigten und gegebenenfalls Einführer und Händler* von Medizinprodukten wie folgt vor:

a) sie legen der Agentur ihre etwaigen Bemerkungen vor;

■

b) sie berücksichtigen etwaige in Artikel 24 Absätze 3 und 4 genannten Empfehlungen und etwaige in Artikel 28 Buchstabe b genannten Leitlinien;

c) sie halten sich an alle Maßnahmen, die auf Ebene der Union oder der Mitgliedstaaten gemäß den *Artikeln 27 oder 28* ergriffen werden;

c) sie unterrichten die Lenkungsgruppe *für Engpässe bei* Medizinprodukten über alle ergriffenen Maßnahmen und erstatten Bericht über die Ergebnisse dieser Maßnahmen, einschließlich Informationen über die Beseitigung des tatsächlichen oder potenziellen Engpasses bei Medizinprodukten.

(6) Wenn Hersteller von in Absatz 1 genannten Medizinprodukten außerhalb der Union niedergelassen sind, *werden* die gemäß dem vorliegenden Artikel erforderlichen Informationen von den Bevollmächtigten *oder gegebenenfalls von Einführern oder Händlern* bereitgestellt.

Artikel 27

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

- (1) Um die Überwachung gemäß **Artikel 23** zu erleichtern kann die Agentur einen Mitgliedstaat ersuchen,
- a) das in Artikel 22 Absatz 2 genannte Informationspaket, einschließlich **verfügbarer** Informationen zum Bedarf an den in der Liste kritischer Produkte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit aufgeführten Medizinprodukten sowie verfügbarer und geschätzter Daten zum Umfang der Nachfrage und zur Nachfrageprognose dieser Medizinprodukte, über ihren jeweiligen, in Artikel 25 Absatz 2 Buchstabe a genannten **zentralen** Ansprechpartner und unter Verwendung der Überwachungs- und Meldeverfahren und -systeme die gemäß **Artikel 25** Absatz 1 Buchstabe b eingerichtet wurden, zu übermitteln;
 - b) anzugeben, ob vertrauliche Geschäftsinformationen vorliegen, und **gemäß Artikel 26 Absatz 3** zu begründen, warum diese Geschäftsinformationen vertraulich sind;
 - c) anzugeben, ob angeforderte Informationen nicht übermittelt wurden und ob diese Informationen nicht innerhalb der von der Agentur gemäß Artikel 26 Absatz 2 gesetzten Frist übermittelt wurden.

Die Mitgliedstaaten kommen dem Antrag der Agentur innerhalb der von dieser gesetzten Frist nach.

- (2) Für die Zwecke von Absatz 1 holen die Mitgliedstaaten bei Herstellern von Medizinprodukten **und gegebenenfalls bei deren Bevollmächtigten, Gesundheitsdienstleistern**, Einführern und Händlern und benannten Stellen Informationen über in der Liste kritischer Produkte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit aufgeführte Medizinprodukte ein.

- (3) Verfügen die Mitgliedstaaten über Informationen, zusätzlich zu den Informationen, die gemäß den Absätzen 1 und 2 dieses Artikels übermittelt werden müssen, die einen tatsächlichen oder potenziellen Engpass bei Medizinprodukten belegen, so übermitteln sie diese Informationen unverzüglich über ihre jeweiligen in Artikel 25 Absatz 2 Buchstabe a genannten zentralen Ansprechpartner an die Lenkungsgruppe für **Engpässe bei** Medizinprodukten.
- (4) Im Anschluss an die Berichterstattung über die Überwachungsergebnisse nach Artikel 23 und etwaige Empfehlungen zu **Maßnahmen zur Verhinderung oder Minderung von Engpässen** gemäß **Artikel 24** verfahren die Mitgliedstaaten wie folgt:
- a) sie prüfen die Notwendigkeit, 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 tatsächliche oder potenzielle Engpässe bei den in der Liste kritischer Produkte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit aufgeführten Medizinprodukten zu mindern und **gleichzeitig ein hohes Maß an Sicherheit für Patienten und bei Produkten zu gewährleisten;**
 - b) sie berücksichtigen etwaige in Artikel 24 Absatz 3 genannte Empfehlungen und etwaige in Artikel 28 Buchstabe b genannte Leitlinien und stimmen **ihre Tätigkeiten** bei den Maßnahmen **ab**, die auf Unionsebene gemäß **Artikel 12 Buchstabe a** ergriffen werden;
 - c) sie unterrichten die Lenkungsgruppe **für Engpässe bei** Medizinprodukten über alle ergriffenen Maßnahmen und erstatten Bericht über die Ergebnisse der in Buchstabe b genannten Tätigkeiten, einschließlich Informationen über die Beseitigung des tatsächlichen oder potenziellen Engpasses bei betroffenen Medizinprodukten.

Für die Zwecke des Unterabsatzes 1 Buchstaben b und c dieses Absatzes teilen Mitgliedstaaten, die auf nationaler Ebene eine alternative Vorgehensweise verfolgen, der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten rechtzeitig die Gründe dafür mit.

Die in Unterabsatz 1 Buchstabe b genannten Empfehlungen, Leitlinien und Tätigkeiten und ein zusammenfassender Bericht über die gewonnenen Erkenntnisse werden über das in Artikel 29 genannte Internetportal veröffentlicht.

Artikel 28

Rolle 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 geht dabei wie folgt vor:

- a) sie ergreift im Rahmen der auf die Kommission übertragenen Befugnisse alle erforderlichen Maßnahmen, um tatsächliche oder potenzielle Engpässe bei den in der Liste kritischer Produkte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit aufgeführten Medizinprodukten 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; **dabei sind die in diesen Artikeln festgelegten Bedingungen zu erfüllen und ein hohes Maß an Sicherheit für Patienten und bei Produkten anzustreben,**
- b) sie prüft die Notwendigkeit von Leitlinien **und Empfehlungen**, die sich an die Mitgliedstaaten, Hersteller von Medizinprodukten, benannte Stellen und **gegebenenfalls an** andere Stellen richten;
- c) sie fordert die Lenkungsgruppe für **Engpässe bei** Medizinprodukten auf, Empfehlungen abzugeben oder Maßnahmen gemäß **Artikel 24** Absätze 3, 4 und 5 zu koordinieren;

- d) sie prüft die Notwendigkeit medizinischer Gegenmaßnahmen *nach dem Beschluss Nr. 1082/2013/EU und anderem geltendem Unionsrecht*;
- e) sie setzt sich gegebenenfalls mit Drittländern und relevanten internationalen Organisationen in Verbindung, um tatsächliche oder potenzielle Engpässe bei in der Liste kritischer Produkte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit aufgeführten Medizinprodukten oder deren Bestandteilen zu mindern, wenn diese *Medizinprodukte* oder deren *Bestandteile* in die Union eingeführt werden und diese tatsächlichen oder potenziellen Engpässe internationale Auswirkungen haben, *und meldet die damit verbundenen Maßnahmen sowie die Ergebnisse dieser Maßnahmen gegebenenfalls der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten*.

Artikel 29

Mitteilung über die Lenkungsgruppe für *Engpässe bei* Medizinprodukten

- (1) Die Agentur informiert die Öffentlichkeit und relevante Interessengruppen *rasch* über die Arbeit der Lenkungsgruppe für *Engpässe bei* Medizinprodukten *und reagiert gegebenenfalls auf einer dafür vorgesehenen Seite* ihres Internetportals und über andere geeignete Mittel sowie in Zusammenarbeit mit den für Medizinprodukte zuständigen nationalen Behörden *auf gegen die Arbeit der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten gerichtete Desinformation*.

- (2) *Die von der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten durchgeführten Verfahren sind transparent.*

Die Zusammenfassungen von Tagesordnungen und Protokollen der Sitzungen der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten sowie die ihre in Artikel 21 Absatz 4 genannte Geschäftsordnung und die in Artikel 24 Absatz 3 und 4 genannten Empfehlungen werden dokumentiert und auf einer dafür vorgesehenen Internetseite des Internetportals der Agentur veröffentlicht.

Wenn die in Artikel 21 Absatz 4 genannte Geschäftsordnung den Mitgliedern der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten erlaubt, abweichende Standpunkte zu Protokoll zu geben, stellt die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten diese abweichenden Standpunkte und die Gründe, auf denen sie beruhen, den zuständigen nationalen Behörden auf Anfrage zur Verfügung.

Artikel 30

Unterstützung der Expertengremien für Medizinprodukte

Ab 1. März 2022 nimmt die Agentur im Namen der Kommission die Sekretariatsgeschäfte der gemäß **Artikel 106 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745** benannten Expertengremien (im Folgenden „Expertengremien“) wahr und leistet die erforderliche Unterstützung, um sicherzustellen, dass diese Expertengremien ihre Aufgaben gemäß Artikel 106 Absätze 9 und 10 der genannten Verordnung effizient erfüllen können.

Die Agentur

- a) stellt den Expertengremien administrative und technische Unterstützung bei der Bereitstellung wissenschaftlicher Gutachten, Stellungnahmen und Beratung zur Verfügung;

- 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 der genannten Verordnung **eingerrichteten** Systemen und Verfahren **durchgeföhrt wird**, mit denen mögliche Interessenkonflikte gemäß Artikel 106 Absatz 3 Unterabsatz 3 ■ der genannten Verordnung aktiv bewältigt und verhindert werden können;
- d) pflegt und aktualisiert regelmäßig eine Internetseite für die Expertengremien und **veröffentlicht** darauf alle Informationen, die erforderlich **und noch nicht in Eudamed öffentlich zugänglich** sind, um die Transparenz der Tätigkeiten der Expertengremien zu gewährleisten, einschließlich Begründungen benannter Stellen, wenn diese Stellen den Empfehlungen der Expertengremien gemäß Artikel 106 Absatz 9 der Verordnung (EU) 2017/745 nicht gefolgt sind;
- e) veröffentlicht die wissenschaftlichen Gutachten, Stellungnahmen und Empfehlungen der Expertengremien unter Wahrung der Vertraulichkeit gemäß Artikel 106 Absatz 12 Unterabsatz 2 und Artikel 109 der Verordnung (EU) 2017/745;

- f) stellt sicher, dass die Sachverständigen *nach den von* der Kommission *gemäß Artikel 106 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 erlassenen Durchführungsrechtsakten* vergütet werden und Ausgaben erstattet werden;
- g) überwacht die Einhaltung der gemeinsamen Geschäftsordnung der Expertengremien und der verfügbaren Leitlinien und Methoden, die für die Arbeitsweise der Expertengremien von Bedeutung sind;
- h) erstattet der Kommission *und der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte* jährlich über die Arbeit der Expertengremien Bericht, einschließlich Informationen über die Zahl der von den Expertengremien abgegebenen Gutachten, Stellungnahmen und Empfehlungen.

KAPITEL V
SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 31

Zusammenarbeit zwischen der Lenkungsgruppe für *Engpässe bei* Arzneimitteln, der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten, der *Notfall-Einsatzgruppe und Expertengremien*

- (1) Die Agentur gewährleistet, **dass die** Lenkungsgruppe für *Engpässe bei* Arzneimitteln und **die** Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten bei Maßnahmen zur Bewältigung von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit und von Großereignissen **zusammenarbeiten**.
- (2) Die Mitglieder der Lenkungsgruppe für *Engpässe bei* Arzneimitteln und **der** Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten und die Mitglieder der in Artikel 3 Absatz 6 bzw. Artikel 25 Absatz 2 genannten Arbeitsgruppen können an den Sitzungen der Arbeitsgruppen der jeweils anderen Seite teilnehmen und gegebenenfalls an Überwachungsmaßnahmen, Berichten und der Vorbereitung von Gutachten mitwirken.
- (3) Im Einvernehmen mit den jeweiligen Vorsitzenden oder **Ko-Vorsitzenden** können gemeinsame Sitzungen der Lenkungsgruppe für *Engpässe bei* Arzneimitteln und **der** Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten abgehalten werden.
- (4) **Die Agentur stellt gegebenenfalls sicher, dass die Notfall-Einsatzgruppe und die Expertengremien bei der Vorsorge für und der Bewältigung von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit zusammenarbeiten.**

Artikel 32

Transparenz und Interessenkonflikte

- (1) *Die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln und die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten nehmen ihre Aufgaben auf unabhängige, unparteiische und transparente Weise wahr.*
- (2) *Die Mitglieder der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln und der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten sowie gegebenenfalls Beobachter, haben keine finanziellen oder sonstigen Interessen an der Arzneimittel- oder Medizinprodukteindustrie, die ihre Unabhängigkeit oder Unparteilichkeit beeinträchtigen könnten.*
- (3) *Die Mitglieder der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln und der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten sowie gegebenenfalls Beobachter geben eine Erklärung über ihre finanziellen und sonstigen Interessen ab, und aktualisieren diese Interessenerklärungen jährlich und bei Bedarf.*

Die Erklärungen nach Unterabsatz 1 wird auf dem Internetportal der Agentur veröffentlicht.

- (4) *Die Mitglieder der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln und der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten sowie gegebenenfalls Beobachter legen alle sonstigen Tatsachen offen, von denen sie Kenntnis erlangen und bei denen nach Treu und Glauben davon ausgegangen werden kann, dass sie einen Interessenkonflikt darstellen oder zu einem solchen führen.*

- (5) *Vor jeder Sitzung geben die Mitglieder der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln und der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten sowie gegebenenfalls Beobachter, die an Sitzungen der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln und der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten teilnehmen, eine Erklärung über alle etwaigen Interessen ab, die ihre Unabhängigkeit oder Unparteilichkeit bei den Tagesordnungspunkten beeinträchtigen könnten.*
- (6) *Wenn die Agentur entscheidet, dass ein nach Absatz 5 offengelegtes Interesse einen Interessenkonflikt darstellt, nimmt das betreffende Mitglied oder der betreffende Beobachter weder an den Beratungen oder der Beschlussfassung teil, noch erhält er Informationen zu diesem Tagesordnungspunkt.*
- (7) *Die in Absatz 5 bzw. 6 genannten Interessenerklärungen und Beschlüsse der Agentur werden in die Zusammenfassung des Sitzungsprotokolls aufgenommen.*
- (8) *Die Mitglieder der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln und der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten sowie gegebenenfalls Beobachter unterliegen auch nach Beendigung ihrer Tätigkeit der Geheimhaltungspflicht.*
- (9) *Die Mitglieder der Notfall-Einsatzgruppe aktualisieren die in Artikel 63 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 vorgesehene jährliche Erklärung über ihre finanziellen oder sonstigen Interessen bei jeder relevanten Änderung ihrer Erklärung.*

Artikel 33
Schutz vor Cyberangriffen

Die Agentur stattet sich mit einem hohen Maß an Sicherheitskontrollen und Verfahren zum Schutz vor Cyberangriffen, Cyberspionage und sonstigen Verletzungen des Schutzes personenbezogener Daten aus, damit der Schutz von Gesundheitsdaten und die normale Tätigkeit der Agentur jederzeit, insbesondere bei Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit und bei Großereignissen auf Unionsebene, sichergestellt ist.

Für die Zwecke des Absatzes 1 ermittelt die Agentur aktiv bewährte Verfahren der Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union im Bereich der Cybersicherheit und wendet diese an, damit Cyberangriffe verhindert, erkannt, abgeschwächt und bewältigt werden können.

Artikel 34
Vertraulichkeit

- (1) Sofern in der vorliegenden Verordnung nichts anderes vorgesehen ist, wahren alle an der Anwendung dieser Verordnung beteiligten Parteien – unbeschadet der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates²⁴ **und der Richtlinie (EU) 2019/1937 des Europäischen Parlaments und des Rates²⁵** sowie der in den Mitgliedstaaten geltenden Bestimmungen über und Gebräuche der Vertraulichkeit – die Vertraulichkeit der im Rahmen der Durchführung ihrer Tätigkeiten erlangten Informationen und Daten, um den Schutz vertraulicher Geschäftsdaten und der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse natürlicher oder juristischer Personen **gemäß der Richtlinie (EU) 2016/943 des Europäischen Parlaments und des Rates²⁶**, einschließlich der Rechte des geistigen Eigentums **zu gewährleisten.**

²⁴ Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2001 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission (ABl. L 145 vom 31.5.2001, S. 43).

²⁵ **Richtlinie (EU) 2019/1937 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2019 zum Schutz von Personen, die Verstöße gegen das Unionsrecht melden (ABl. L 305 vom 26.11.2019, S. 17).**

²⁶ **Richtlinie (EU) 2016/943 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2016 über den Schutz vertraulichen Know-hows und vertraulicher Geschäftsinformationen (Geschäftsgeheimnisse) vor rechtswidrigem Erwerb sowie rechtswidriger Nutzung und Offenlegung (ABl. L 157 vom 15.6.2016, S. 1).**

- (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 AEUV einschränken oder verfälschen können.
- (3) Unbeschadet des Absatzes 1 werden die Informationen, die die zuständigen nationalen Behörden vertraulich 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 weder die Rechte und die Verpflichtungen der Kommission, der Agentur, der Mitgliedstaaten oder anderer in dieser Verordnung genannter Akteure im Zusammenhang mit dem gegenseitigen Informationsaustausch und der Verbreitung von Warnungen noch 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 35
Schutz personenbezogener Daten

- (1) *Die Übermittlung personenbezogener Daten nach dieser Verordnung unterliegt der Verordnung (EU) 2016/679 beziehungsweise der Verordnung (EU) 2018/1725.*
- (2) *Bezüglich der Übermittlung personenbezogener Daten an ein Drittland dürfen die Kommission, die Agentur und die Mitgliedstaaten, falls weder ein Angemessenheitsbeschluss vorliegt noch geeignete Garantien im Sinne von Artikel 46 der Verordnung (EU) 2016/679 beziehungsweise Artikel 48 der Verordnung (EU) 2018/1725 bestehen, bestimmte Übermittlungen personenbezogener Daten an Regulierungsbehörden von Drittländern, mit denen sie Geheimhaltungsvereinbarungen geschlossen haben, vornehmen, wenn diese Übermittlungen aus wichtigen Gründen des öffentlichen Interesses wie dem Schutz der öffentlichen Gesundheit erforderlich sind. Diese Übermittlungen erfolgen gemäß den Anforderungen des Artikels 49 der Verordnung (EU) 2016/679 und des Artikels 50 der Verordnung (EU) 2018/1725.*

Artikel 36

Berichterstattung und Überprüfung

- (1) ***Bis zum 31. Dezember 2026 und anschließend alle vier Jahre legt die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über die Anwendung dieser Verordnung vor. Mit dem Bericht wird insbesondere Folgendes überprüft:***
- a) ***der Rahmen für Krisenvorsorge und Krisenbewältigung in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte, einschließlich der Ergebnisse regelmäßiger Stresstests;***
 - b) ***Fälle der Nichteinhaltung der Pflichten der Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 10 und der Pflichten der Hersteller von Medizinprodukten, Bevollmächtigten, Einführer, Händler und benannten Stellen gemäß Artikel 26;***
 - c) ***der Aufgabenbereich und der Funktionsweise der EPÜE.***
- (2) ***Ungeachtet des Absatzes 1 legt die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat im Anschluss eine Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder an ein Großereignis unverzüglich einen Bericht zu allen in Absatz 1 Buchstabe b genannten Fällen vor.***

- (3) *Auf der Grundlage des in Absatz 1 genannten Berichts unterbreitet die Kommission gegebenenfalls einen Legislativvorschlag zur Änderung der vorliegenden Verordnung. Dabei berücksichtigt sie insbesondere Notwendigkeiten für Folgendes:*
- a) *den Geltungsbereich der vorliegenden Verordnung auf Tierarzneimittel und persönliche Schutzausrüstungen für medizinische Zwecke auszudehnen;*
 - b) *Artikel 2 anzupassen;*
 - c) *Maßnahmen zur besseren Erfüllung der Pflichten der Artikel 10 und 26 auf Ebene der Union oder der Mitgliedstaaten zu ergreifen, und*
 - d) *den Aufgabenbereich der EPÜE zu erweitern, die Kompatibilität der EPÜE mit nationalen und IT-Systemen der Union weiter zu verbessern, nationale Plattformen zur Überwachung von Engpässen einzurichten, und die Notwendigkeit weiterer Anforderungen an die Bewältigung struktureller Engpässe bei Arzneimitteln, die im Zusammenhang mit einer Überarbeitung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 eingeführt werden können.*

Artikel 37

Finanzierung durch die Union

- (1) *Die Union gewährleistet die Finanzierung der Tätigkeiten der Agentur, die der Unterstützung der Arbeit der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln und der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten, der Notfall-Einsatzgruppe, ihrer in Artikel 3 Absatz 6 und Artikel 25 Absatz 1 Buchstabe c genannten Arbeitsgruppen und der Expertengremien, einschließlich ihrer Zusammenarbeit mit der Kommission und dem Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten, dienen.*

Die finanzielle Unterstützung, die die Union für die Tätigkeiten im Sinne der vorliegenden Verordnung leistet, erfolgt nach Maßgabe der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates²⁷.

- (2) *Die Agentur vergütet die Berichtersteller für ihre Bewertungstätigkeiten im Zusammenhang mit der Notfall-Einsatzgruppe gemäß der vorliegenden Verordnung und erstattet den Vertretern und den Sachverständigen der Mitgliedstaaten die Kosten im Zusammenhang mit den Sitzungen der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln, der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten, der Notfall-Einsatzgruppe und ihrer in Artikel 3 Absatz 6 und Artikel 21 Absatz 5 genannten Arbeitsgruppen nach den vom Verwaltungsrat der Agentur festgelegten Finanzregelungen. Die Vergütung wird an die betreffenden zuständigen nationalen Behörden gezahlt.*

²⁷ *Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juli 2018 über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Union, zur Änderung der Verordnungen (EU) Nr. 1296/2013, (EU) Nr. 1301/2013, (EU) Nr. 1303/2013, (EU) Nr. 1304/2013, (EU) Nr. 1309/2013, (EU) Nr. 1316/2013, (EU) Nr. 223/2014, (EU) Nr. 283/2014 und des Beschlusses Nr. 541/2014/EU sowie zur Aufhebung der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 (ABl. L 193 vom 30.7.2018, S. 1).*

- (3) *Der Beitrag der Union nach Artikel 67 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 deckt die Aufgaben der Agentur aufgrund der vorliegenden Verordnung, und deckt die Zahlung der vollumfänglichen Vergütung an die zuständigen nationalen Behörden für Arzneimittel, wenn Gebührenbefreiungen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates²⁸ gelten.*

Artikel 38

Inkrafttreten und Geltungsbeginn

Diese Verordnung tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 1. März 2022.

Kapitel IV, mit Ausnahme des Artikels 30, gilt ab dem ... [12 Monate nach dem Tag des Inkrafttretens dieser Verordnung].

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

Geschehen zu Brüssel am ...

Im Namen des Europäischen Parlaments

Im Namen des Rates

Die Präsidentin

Der Präsident

²⁸ *Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates vom 10. Februar 1995 über die Gebühren der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (ABl. L 35 vom 15.2.1995, S. 1).*