

**SCHRIFTLICHE INFORMATION gemäß § 6 EU-InfoG**  
**zu Top 2 der Tagesordnung des**  
**Ständigen Unterausschusses in EU-Angelegenheiten am 13. Jänner 2021**

**1. Bezeichnung des Dokuments**

COM (2020) 725 final 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 (Text von Bedeutung für den EWR) (043340/EU XXVII.GP)

**2. Inhalt und Ziel der Vorlage**

Vor dem Hintergrund der aus der ersten Phase der COVID-19-Pandemie gezogenen Lehren skizziert die EU-Kommission in ihrer Mitteilung zur “Schaffung einer europäischen Gesundheitsunion: Die Resilienz der EU gegenüber grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren stärken” (COM(2020) 724 final) Maßnahmen zum Ausbau der Gesundheitssicherheit in der EU. Diese konzentrieren sich insbesondere auf eine stärkere Vorsorge- und Krisenreaktionsfähigkeit im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf EU-Ebene. Im Mittelpunkt stehen dabei Maßnahmen zur besseren Koordinierung und Kommunikation, zur Überwachung und Vorsorge, zur Berichterstattung sowie zur Stärkung der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC). Die Mitteilung wird von insgesamt drei Verordnungsvorschlägen flankiert.

Die Erfahrungen der EU im Rahmen COVID-19-Pandemie haben gezeigt, dass die Fähigkeit der Union, die Gewährleistung der Verfügbarkeit von Arzneimitteln und Medizinprodukten zu koordinieren und ihre Entwicklung zu erleichtern, derzeit begrenzt ist. Im Zentrum des Verordnungsvorschlags steht daher die Rolle der EMA bei der Überwachung und Abfederung von Engpässen von Arzneimitteln und Medizinprodukten.

Die EMA soll auf Basis der Verordnung zur Sicherstellung einer zeitgerechten Entwicklung von hochqualitativen, sicheren und effektiven Medikamenten beitragen und dabei einen Fokus auf Gesundheitskrisen legen. Insbesondere sollen auch Aufgaben zur Koordinierung und wissenschaftlichen Beratung in Bezug auf Arzneimittel, die sich potenziell zur Behandlung, Vorbeugung oder Diagnose krisenträchtiger Krankheiten eignen, wahrgenommen werden. Darüber hinaus sollen Studien und klinische Tests zur Überwachung der Wirksamkeit und Sicherheit von Impfstoffen durch die EMA organisiert und koordiniert werden.

**3. Hinweise auf Mitwirkungsrechte des Nationalrates und Bundesrates**

Österreich hat ein großes Interesse an einer effizienten und koordinierten Zusammenarbeit auf EU-Ebene.

**4. Auswirkungen auf die Republik Österreich einschließlich eines allfälligen Bedürfnisses nach innerstaatlicher Durchführung**

Die gegenwärtige Pandemie hat gezeigt, dass die Versorgung Österreichs und Europas mit sicheren und wirksamen Arzneimitteln und Medizinprodukten auch im Krisenfall sichergestellt werden muss. Die Stärkung der Rolle der europäischen Arzneimittelagentur mit Fokus auf Gesundheitskrisen unterstützt die auf nationaler Ebene laufenden Aktivitäten.

**5. Position des zuständigen Bundesministers samt kurzer Begründung**

Im Hinblick auf ein gestärktes Krisenreaktions- und Vorsorgemanagement auf EU-Ebene wird der gegenständliche Verordnungsvorschlag grundsätzlich begrüßt. Die Wahrung der nationalen Zuständigkeit im Gesundheitsbereich muss jedoch unbedingt sichergestellt werden. In diesem Zusammenhang sieht Österreich den Diskussionen in der Ratsarbeitsgruppe über die Kooperationspflichten der Mitgliedstaaten mit großem Interesse entgegen.

**6. Angaben zur Verhältnismäßigkeit und Subsidiarität**

Die vorgeschlagene Verordnung stützen sich auf Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV). Dieser Ansatz beruht auf den allgemeinen und spezifischen Zielen des Vorschlags, nämlich das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts auch in Krisenzeiten zu gewährleisten und die Qualität und Sicherheit der in solchen Zeiten entwickelten Arzneimittel und Medizinprodukte sicherzustellen. Dieser Ansatz steht auch im Einklang mit der Rechtsgrundlage, die im Allgemeinen für die Rechtsvorschriften der Union in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte herangezogen wird.

Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit in der Größenordnung von COVID-19 haben Auswirkungen auf alle Mitgliedstaaten, die allein nicht in der Lage sind, hinreichend zu reagieren. Potenzielle oder tatsächliche Engpässe bei (national und zentral zugelassenen) Arzneimitteln und Medizinprodukten in Krisenzeiten können dazu führen, dass die Gefahr einer unverhältnismäßigen nationalen Bevorratung oder einer Beschränkung der Binnenmarktbewegungen in Bezug auf solche Waren besteht. Solche Maßnahmen können sich negativ auf den freien Warenverkehr auswirken. Eine koordinierte Reaktion auf Unionsebene zur Überwachung und Eindämmung des Risikos von Engpässen kann den Mitgliedstaaten helfen, besser auf einen plötzlichen Anstieg der Nachfrage vorbereitet zu sein, Ausfuhrbeschränkungen innerhalb der EU oder eine übermäßige und unkoordinierte Bevorratung zu vermeiden, was zu einer wirksamen Ressourcenzuweisung auf nationaler und Unionsebene führt, das reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes aufrechterhält und insgesamt positive Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit gewährleistet.

**7. Stand der Verhandlungen inklusive Zeitplan**

Im Rahmen der Mitteilung zur „Schaffung einer europäischen Gesundheitsunion: Die Resilienz der EU gegenüber grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren stärken“ (COM(2020) 724 final) hat die Europäische Kommission am 11.11.2020 insgesamt drei Verordnungsvorschläge vorgelegt. Die Verhandlungen auf Seiten des Rates werden in der Ratsarbeitsgruppe Arzneimittel und Medizinprodukte geführt. Eine erste politische Aussprache dazu wurde vom Rat der GesundheitsministerInnen am 02.12.2020 geführt. Der portugiesische Ratsvorsitz strebt die Festlegung einer allgemeinen Ausrichtung an.