

Brüssel, den 17. September 2026
(OR. en)

Interinstitutionelles Dossier:
2023/0131(COD)

7105/26
ADD 1

SAN 132
PHARM 31
MI 219
COMPET 289
VETER 30
ENV 203
RECH 109
PI 30
CODEC 400

ENTWURF DER BEGRÜNDUNG DES RATES

Betr.: Standpunkt des Rates in erster Lesung für den Erlass der Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung der Verfahren der Union für die Zulassung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Festlegung von Vorschriften für die Europäische Arzneimittel-Agentur, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 und der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 und der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006

– Entwurf der Begründung des Rates

I. EINLEITUNG

1. Die Kommission hat am 26. April 2023 einen Vorschlag zur Überarbeitung des Arzneimittelrechts angenommen, der aus einer Richtlinie zur Schaffung eines Unionskodexes für Humanarzneimittel¹ und einer Verordnung über die Verfahren der Union für die Zulassung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Festlegung von Vorschriften für die Europäische Arzneimittel-Agentur² besteht.

¹ Dok. 8759/23.

² Dok. 8758/23.

2. Der Ausschuss der Regionen (AdR) hat am 24. Oktober 2023 in einem Schreiben auf die Konsultation zu der Verordnung verzichtet, da dieser Vorschlag nur von geringer regionaler oder lokaler Bedeutung sei.³ Der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss (EWSA) hat am 25. Oktober 2023 seine Stellungnahme zu den Vorschlägen angenommen.⁴
3. Im Europäischen Parlament wurde bei der Vorlage der Vorschläge durch die Kommission der Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (ENVI) als zuständiger Ausschuss benannt. Der ENVI-Ausschuss hat seinen Bericht zu den beiden Gesetzgebungsvorschlägen am 19. März 2024 angenommen; am 10. April 2024 wurde im Plenum über ihn abgestimmt. Die Zuständigkeit für beide Gesetzgebungsvorschläge wurde im Jahr 2025 auf den neu eingerichteten Ausschuss für öffentliche Gesundheit (SANT) übertragen. Berichterstatter sind Tiemo Wölken (S&D, Deutschland) für die Verordnung und Dolors Montserrat (EVP, Spanien) für die Richtlinie.
4. Der Ausschuss der Ständigen Vertreter hat sich am 4. Juni 2025 darauf verständigt, dem Vorsitz ein Mandat⁵ für die Aufnahme von Verhandlungen mit dem Europäischen Parlament zu erteilen. Der Ausschuss der Ständigen Vertreter hat am 1. Oktober 2025 Leitlinien zu mehreren politischen Fragen vorgegeben.⁶ Am 7. November 2025 hat er weitere Leitlinien sowie ein zielgerichtetes überarbeitetes Mandat⁷ vorgelegt und sich am 10. Dezember 2025 auf ein überarbeitetes Mandat⁸ geeinigt, damit ein endgültiger Kompromiss erzielt werden kann.

³ Dok. 15273/23.

⁴ Dok. 14863/23.

⁵ Dok. 9270/25.

⁶ Dok. 13078/25.

⁷ Dok. 14576/25.

⁸ Dok. 15902/25.

5. Der erste Trilog fand am 17. Juni 2025 unter polnischem Vorsitz statt. Weitere Triloge fanden am 7. Oktober, 11. November und 10. Dezember 2025 unter dänischem Vorsitz statt. Insgesamt fanden im Rahmen der interinstitutionellen Verhandlungen unter dänischem Vorsitz und unter zyprischem Vorsitz 41 Fachsitzungen statt.
6. Beim letzten Trilog, über den der dänische Vorsitz den AStV auf seiner Tagung vom 19. Dezember 2025 unterrichtet hat, haben sich die beiden gesetzgebenden Organe auf einen vorläufigen Gesamtkompromiss geeinigt.
7. Der Ausschuss der Ständigen Vertreter hat die endgültigen Kompromisstexte am 6. März 2026 geprüft und seine Unterstützung dafür bekundet.⁹
8. Der SANT-Ausschuss des Europäischen Parlaments hat am 18. März 2026 für die endgültigen Kompromisstexte gestimmt. Der Vorsitz des SANT-Ausschusses hat dem Präsidenten des Ausschusses der Ständigen Vertreter am 19. März 2026 ein Schreiben übermittelt¹⁰, aus dem hervorgeht, dass er in dem Fall, dass der Rat dem Europäischen Parlament seinen Standpunkt in der vereinbarten Fassung vorbehaltlich der Überarbeitung durch die Rechts- und Sprachsachverständigen übermittelt, dem Plenum empfehlen würde, dem Standpunkt des Rates ohne Abänderungen in zweiter Lesung zuzustimmen. Die dem Schreiben beigefügten Texte entsprechen den Wortlauten, die am 6. März 2026 die Unterstützung des Ausschusses der Ständigen Vertreter erhalten haben.

⁹ Dok. 6412/26, Dok. 6366/26, Dok. 6367/26.

¹⁰ Dok. 7424/26.

II. ZIEL

9. Die beiden Gesetzgebungsvorschläge zielen auf eine Anpassung und Vereinfachung des derzeitigen Regelungsrahmens ab, der aus einer Richtlinie und drei Verordnungen besteht, die sowohl allgemeine Rechtsvorschriften als auch spezifische Rechtsvorschriften über Arzneimittel für seltene Krankheiten und für Kinder umfassen.
10. Die allgemeinen Ziele der beiden Gesetzgebungsvorschläge sind die Sicherstellung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln für Patientinnen und Patienten in der EU und die Harmonisierung des Binnenmarkts. Sie zielen insbesondere darauf ab, Innovation zu fördern und den Zugang zu innovativen und erschwinglichen Arzneimitteln sicherzustellen, die Versorgungssicherheit bei Arzneimitteln zu verbessern und Engpässe zu beheben, Innovation und Wettbewerbsfähigkeit durch Verringerung des Regelungsaufwands und durch einen vereinfachten und flexiblen Regelungsrahmen zu unterstützen und die Umweltauswirkungen des Lebenszyklus von Arzneimitteln zu verringern.

III. ANALYSE DES STANDPUNKTS DES RATES IN ERSTER LESUNG

11. Der Standpunkt des Rates in erster Lesung zu der Verordnung enthält die folgenden Kernpunkte, über die die beiden gesetzgebenden Organe eine Einigung erzielt haben:
12. Statt des ursprünglichen Konzepts des „hohen ungedeckten medizinischen Bedarfs“ wird das Konzept der „**bahnbrechenden Arzneimittel für seltene Leiden**“ eingeführt. Die **Dauer der Marktexklusivität** beträgt bei bahnbrechenden Arzneimitteln für seltene Leiden elf Jahre und bei regulären Arzneimitteln für seltene Leiden neun Jahre.
13. Der Anwendungsbereich der **Pläne zur Verhinderung von Engpässen** erstreckt sich sowohl auf verschreibungspflichtige Arzneimittel als auch auf Arzneimittel, die von der Kommission im Wege eines delegierten Rechtsakts ermittelt wurden. Zulassungsinhaber müssen **Unterbrechungen der Versorgung** so rasch wie möglich und spätestens sechs Monate im Voraus **mitteilen**.
14. Es wird eine **Bestimmung eingeführt**, nach der die **Mitgliedstaaten von Großhändlern, die ein Arzneimittel in einem anderen Mitgliedstaat vertreiben wollen, verlangen können, dem Herkunftsmitgliedstaat bestimmte Informationen** über dieses Arzneimittel **zu übermitteln**.
15. Die Mitgliedstaaten spielen weiterhin die Hauptrolle bei **Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit der Versorgung mit Arzneimitteln, die in der Unionsliste der kritischen Arzneimittel aufgeführt sind**. Die Kommission kann erforderlichenfalls und in begrenzten Fällen Empfehlungen für nationale Maßnahmen aussprechen.
16. Zur Minderung kritischer Engpässe wird ein **Freiwilliger Solidaritätsmechanismus** eingerichtet, der auf Antrag der Mitgliedstaaten und als letztes Mittel aktiviert wird.

17. Die Verwendung eines **übertragbaren Gutscheins für den Unterlagenschutz für prioritäre antimikrobielle Mittel** ermöglicht eine unmodulierte Verlängerung der Frist des gesetzlichen Unterlagenschutzes für das prioritäre antimikrobielle Mittel oder für ein anderes zugelassenes Arzneimittel um zwölf Monate. Die Verwendung des Gutscheins unterliegt einer Klausel, wonach der jährliche Bruttoumsatz des betreffenden Arzneimittels in der Union in keinem der ersten vier Jahre nach Erteilung der Zulassung 490 Millionen Euro überschreiten darf („**Blockbuster-Klausel**“). Die Bestimmungen über die Gewährung, die Übertragung und Verwendung sowie die Gültigkeit des Gutscheins für den Unterlagenschutz gelten für einen Zeitraum von 15 Jahren oder bis fünf dieser Gutscheine gewährt wurden. Die **Evaluierung** der Bestimmungen über Anreize für die Entwicklung prioritärer antimikrobieller Mittel **durch die Kommission** umfasst auch eine Bewertung, ob es angemessen sein könnte, den Betrag in der Blockbuster-Klausel an die Inflation anzupassen oder die Zahl der Gutscheine zu erhöhen.
18. Es wird ein **Abonnementmodell für die gemeinsame Beschaffung antimikrobieller Mittel** eingeführt, das für die Mitgliedstaaten freiwillig ist und bei dem der Kommission eine unterstützende Rolle zukommt.
19. **Patientenorganisationen und Organisationen der Angehörigen der Gesundheitsberufe** haben jeweils zwei Vertreter und zwei Stellvertreter im Ausschuss für Humanarzneimittel und im Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz, wobei jede Gruppe eine Stimme hat.
20. Die maximale **Dauer der Prüfung von Zulassungsanträgen** beträgt 180 Tage.
21. Unbeschadet besonderer Übergangsfristen gilt für **Übergangsbestimmungen** eine allgemeine Dauer von 24 Monaten nach dem Tag des Inkrafttretens der Verordnung. Für einige Bestimmungen, einschließlich derjenigen über Verfügbarkeit und Sicherheit der Versorgung, Reallabore, den Freiwilligen Solidaritätsmechanismus und den übertragbaren Gutschein für den Unterlagenschutz, gelten kürzere Fristen.

IV. FAZIT

22. Der Standpunkt des Rates unterstützt das Ziel des Vorschlags der Kommission und spiegelt den in den Verhandlungen zwischen dem Rat und dem Europäischen Parlament mit Unterstützung der Kommission erzielten Kompromiss in vollem Umfang wider.
 23. Nach ihrer Annahme wird die Verordnung dazu beitragen, Innovation zu fördern und den Zugang zu innovativen und erschwinglichen Arzneimitteln sicherzustellen, die Versorgungssicherheit bei Arzneimitteln zu verbessern und Engpässe zu beheben, Innovation und Wettbewerbsfähigkeit durch Verringerung des Regelungsaufwands und durch einen vereinfachten und flexiblen Regelungsrahmen zu unterstützen und die Umweltauswirkungen des Lebenszyklus von Arzneimitteln zu verringern.
-