

Brüssel, den 18. September 2026
(OR. en)

Interinstitutionelles Dossier:
2023/0132 (COD)

7106/26
ADD 1

SAN 133
PHARM 32
MI 220
COMPET 290
ENV 204
PI 31
UK 58
CODEC 401

ENTWURF DER BEGRÜNDUNG DES RATES

Betr.: Standpunkt des Rates in erster Lesung für den Erlass der Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Unionskodexes für Humanarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/83/EG und der Richtlinie 2009/35/EG
– 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 Mandat vorgelegt⁷ 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 Richtlinie enthält die folgenden Kernpunkte, über die die beiden gesetzgebenden Organe eine Einigung erzielt haben:
12. Die Dauer des **gesetzlichen Schutzes** beträgt in Bezug auf den grundlegenden Unterlagenschutz weiterhin acht Jahre und insgesamt höchstens elf Jahre, mit Ausnahme der in der Verordnung vorgesehenen Gutscheine, bei denen der Schutz auf bis zu zwölf Jahre ausgeweitet kann. Die Modulation der Anreize wird für den Marktschutz gelten. Die Anreize in Bezug auf ein zweites Jahr des Marktschutzes für Produkte, die einen neuen Wirkstoff enthalten, sind in drei alternative Kombinationen von zwei Kriterien gegliedert: vergleichende klinische Prüfungen und „frühzeitige Antragsstellung in der EU“; vergleichende klinische Prüfungen und klinische Prüfungen in mehr als einem Mitgliedstaat; oder, wenn vergleichende klinische Prüfungen nicht möglich sind, klinische Prüfungen in mehr als einem Mitgliedstaat und „frühzeitige Antragsstellung in der EU“. Ein zweites Jahr des Marktschutzes kann auch für Produkte gewährt werden, mit denen ein ungedeckter medizinischer Bedarf gedeckt wird.
13. Die Mitgliedstaaten werden die **Zulassungsinhaber ersuchen können, innovative Produkte** auf ihren Märkten **bereitzustellen und diese damit zu beliefern**. Der Marktschutz gilt nicht für Produkte, bei denen dem Ersuchen nicht innerhalb von drei Jahren nachgekommen wurde. Die Mitgliedstaaten können die Zulassungsinhaber ersuchen, eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu ergreifen: Einreichung eines gültigen Antrags auf Preisfestsetzung und Kostenerstattung, Erfüllung spezifischer Anforderungen im Zusammenhang mit Vergabeverfahren und/oder Erstellung eines Einführungsplans. Der Mechanismus nach dieser Bestimmung ist an den Bedarf der Patientinnen und Patienten in dem betreffenden Mitgliedstaat geknüpft. Außergewöhnliche und unvorhersehbare Umstände werden als mögliche Gründe dafür anerkannt, dass Zulassungsinhaber ihren Verpflichtungen nicht nachkommen können. Die Bestimmung über den Wegfall des Marktschutzes kommt drei Jahre nach dem Tag, an dem der Mitgliedstaat sein Ersuchen gestellt hat, zum Tragen.

14. Angebote im Rahmen einer Ausschreibung fallen in den Anwendungsbereich des Artikels über den Schutz der Rechte des geistigen Eigentums (**Bolar-Ausnahme**).
15. Alle **antimikrobiellen Mittel** sind verschreibungspflichtig; die Mitgliedstaaten können antimikrobielle Mittel zur topischen Anwendung von dieser Pflicht ausnehmen.
16. Am Anfang der Packungsbeilage für antimikrobielle Mittel wird ein Abschnitt mit dem **weltweiten Zeichen für antimikrobielle Resistenzen** zusammen mit spezifischen Informationen über das Produkt und antimikrobielle Resistenzen eingefügt. Beschließen die Mitgliedstaaten, die Packungsbeilage nur in elektronischer Form zur Verfügung zu stellen, so werden die Informationen den Patientinnen und Patienten auch in Papierform (in Form einer „**Aufklärungskarte**“) zur Verfügung gestellt, es sei denn, der betreffende Mitgliedstaat beschließt in hinreichend begründeten Fällen etwas anderes.
17. Alle Apotheken fallen unter den Anwendungsbereich in Bezug auf **Zubereitungen im Voraus, d. h. magistrale Zubereitungen von Arzneimitteln (Rezepturarzneimittel)**; in besonderen Fällen können die Mitgliedstaaten den Apotheken gestatten, Rezepturarzneimittel im Voraus für einen Zeitraum von bis zu sieben Tagen oder in hinreichend begründeten Fällen von bis zu drei Wochen zuzubereiten.
18. Die Gültigkeitsdauer der **Zulassungen, die von den zuständigen Behörden Maltas** auf der Grundlage der ursprünglich vom Vereinigten Königreich erteilten Zulassungen erteilt wurden, wird um drei Jahre und sechs Monate ab dem Zeitpunkt des Inkrafttretens der Richtlinie verlängert.
19. Die maximale **Dauer der Prüfung von Zulassungsanträgen** beträgt 180 Tage.
20. Für **Aufhebungen und Übergangsbestimmungen** gilt eine allgemeine Dauer von 24 Monaten nach dem Tag des Inkrafttretens der Richtlinie, mit Ausnahme einiger Bestimmungen, z. B. in Bezug auf die Verpflichtung zur elektronischen Bereitstellung der Packungsbeilage.

IV. FAZIT

21. 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.
 22. Nach ihrer Annahme wird die Richtlinie 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.
-