

Brüssel, den 21. September 2026
(OR. en)

Interinstitutionelles Dossier:
2023/0131(COD)

12262/26
ADD 1

SAN 618
PHARM 142
MI 813
COMPET 992
VETER 133
ENV 991
RECH 331
PI 94
CODEC 1513

I/A-PUNKT-VERMERK

Absender:	Generalsekretariat des Rates
Empfänger:	Ausschuss der Ständigen Vertreter/Rat
Betr.:	Entwurf einer 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. 141/2000, der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 (erste Lesung) – Annahme des Standpunkts des Rates in erster Lesung und der Begründung des Rates = Erklärungen

Bulgarien hat die nachstehende Erklärung für das Ratsprotokoll abgegeben:

Bulgarien unterstützt ausgewogene und nachhaltige Rechtsvorschriften zur Schaffung eines kohärenten EU-Rechtsrahmens, der letztlich einen zeitnahen Zugang der Patientinnen und Patienten zu sicheren, wirksamen und erschwinglichen Arzneimitteln gewährleistet.

Die Bezugnahmen auf „Geschlechterparität“ sind streng als eine biologische Kategorie (weiblich und männlich) zu verstehen, die gleiche Rechte und Chancen sowie gleichberechtigte Vertretung und Teilhabe von Männern und Frauen an klinischen Prüfungen und belastbare geschlechtsspezifische Daten gewährleistet, ohne Auswirkungen auf den Begriff „Geschlecht“ als soziales Konstrukt, das über den verfassungsrechtlichen Rahmen der Republik Bulgarien hinausgeht.

In diesem Zusammenhang legt Bulgarien die Verwendung geschlechtsspezifischer Terminologie im Lichte unseres verfassungsgemäßen binären Modells (weiblich und männlich) aus und der Begriff „Geschlecht“ (gender) wird für die Zwecke der Übersetzung und Umsetzung des EU-Rechts ausschließlich und streng als „Geschlecht“ (sex) anerkannt, ausgelegt und angewandt.

Malta hat die nachstehende Erklärung für das Ratsprotokoll abgegeben:

Malta begrüßt die Annahme des überarbeiteten Arzneimittelrechts, das im Vergleich zum derzeitigen Rechtsrahmen eine erhebliche Verbesserung darstellt.

Die rechtlichen Verpflichtungen zur Lieferung innovativer Produkte an alle Mitgliedstaaten bei Erfüllung bestimmter Bedingungen, die sowohl in der Richtlinie als auch in der Verordnung enthalten sind, sind eindeutig ein Schritt in die richtige Richtung. Die Wirksamkeit dieser Verpflichtungen in der Praxis bleibt jedoch noch abzuwarten, da die Mechanismen, durch die diese Verpflichtungen zum Tragen kommen, sowie die Sanktionen bei Nichteinhaltung dieser Verpflichtungen eher schwach sind. Die vorgeschlagene Verlängerung des ergänzenden Schutzzertifikats durch die Biotech-Verordnung könnte diese Verpflichtungen ebenfalls weiter schwächen, wenn sie in der endgültigen Textfassung beibehalten wird.

Malta möchte indessen daran erinnern, dass die EU auf den Grundsätzen der Gleichheit zwischen den Mitgliedstaaten und der Solidarität beruht. Diese Grundsätze sind im Vertrag über die Europäische Union verankert, insbesondere in Artikel 4 bzw. Artikel 2.

Der überarbeitete Rechtsrahmen schafft nicht die Voraussetzungen für einen gleichberechtigten Zugang der Bevölkerung aller Mitgliedstaaten zu Arzneimitteln.

Diese Fragmentierung zeigt sich auch bei der Umsetzung des Rechtsrahmens, z. B. des Europäischen Systems zur Überprüfung von Arzneimitteln, wodurch der Markt weiter fragmentiert wird und zusätzliche Hindernisse und Kosten, insbesondere auf kleineren Märkten, entstehen.

Malta hat sich stets für die Beseitigung von Hindernissen im Binnenmarkt für Patientinnen und Patienten auf allen Ebenen, auch im Europäischen Rat, ausgesprochen und bedauert, dass der neue Rechtsrahmen auf 27 verschiedenen Märkten und nicht auf dem EU-Binnenmarkt beruht. Die meisten derzeitigen Hindernisse für Patientinnen und Patienten bleiben bestehen, und es wurden neue Hindernisse eingeführt. Ein Beispiel hierfür ist Artikel 120 Absatz 1a der Verordnung. Wir hätten uns einen stärker europäisch ausgerichteten Ansatz in allen Bereichen gewünscht, auch in Bezug auf das Kapitel über Engpässe, bei dem der Schwerpunkt auf einer angemessenen Versorgung der EU und nicht auf den einzelnen Märkten der Mitgliedstaaten hätte liegen sollen.

Daher ist es für Malta schwierig, einen Rechtsrahmen zu billigen, mit dem nicht alle Hindernisse, mit denen alle 27 Mitgliedstaaten konfrontiert sind, vollständig und gleichermaßen angegangen werden. Angesichts der Verbesserungen am derzeitigen Rechtsrahmen beschließt Malta jedoch, sich bei der Abstimmung über die Verordnung der Stimme zu enthalten.