

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

Interinstitutionelles Dossier:
2023/0132(COD)

12263/26
ADD 1

SAN 619
PHARM 143
MI 814
COMPET 993
ENV 992
PI 95
CODEC 1514
IA 209
UK 166

I/A-PUNKT-VERMERK

Absender:	Generalsekretariat des Rates
Empfänger:	Ausschuss der Ständigen Vertreter/Rat
Betr.:	Entwurf einer RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES zur Schaffung eines Unionskodexes für Humanarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinien 2001/83/EG und 2009/35/EG (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 begrüßt auch die Versuche der beiden gesetzgebenden Organe, den Zugang zu Generika zu verbessern, insbesondere durch die Einführung des Opt-in-Mechanismus und der digitalen Kennzeichnung.

Malta begrüßt die besonderen Übergangsregelungen für Malta, die ihm den Übergang zu diesem neuen Rechtsrahmen erleichtern werden. In diesem Zusammenhang ist es wichtig, dass die notwendigen Arbeiten durchgeführt werden, damit der Rechtsrahmen so bald wie möglich umgesetzt werden kann.

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.

In dem überarbeiteten Rechtsrahmen bleiben der ungehinderte Zugang der Zulassungsinhaber zum gesamten Binnenmarkt und der fragmentierte Markt mit mehreren Hindernissen für Patientinnen und Patienten erhalten. Dieser Ansatz ist aus Gründen der öffentlichen Gesundheit gerechtfertigt. Patientinnen und Patienten in kleineren Mitgliedstaaten, die entweder nicht beliefert oder zu ungerechtfertigt höheren Preisen beliefert werden, sind unverhältnismäßig stark von diesem asymmetrischen Ansatz betroffen. Die Fragmentierung aus Gründen der öffentlichen Gesundheit sollte mit strengen gemeinwirtschaftlichen Verpflichtungen einhergehen, die jedoch nicht vorhanden sind.

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.

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 Richtlinie der Stimme zu enthalten.
