

Brüssel, den 2. Juli 2024
(OR. en)

11754/24

**Interinstitutionelles Dossier:
2023/0132(COD)**

**CODEC 1624
SAN 436
PHARM 110
MI 655
COMPET 741
ENV 740
PI 111
PE 191**

INFORMATORISCHER VERMERK

Absender:	Generalsekretariat des Rates
Empfänger:	Ausschuss der Ständigen Vertreter/Rat
Betr.:	Vorschlag für eine 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 – Ergebnis der ersten Lesung des Europäischen Parlaments (Brüssel, 10. bis 11. April 2024)

I. EINLEITUNG

Die Berichterstatterin, Pernille WEISS (PPE, DK), hat im Namen des Ausschusses für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (ENVI) einen Bericht über den oben genannten Richtlinienvorschlag vorgelegt, der 338 Änderungsanträge (Änderungsanträge 1 bis 338) zu dem Vorschlag enthielt.

Ferner brachte die Fraktion ID acht weitere Änderungsanträge (Änderungsanträge 339-346) ein.

II. ABSTIMMUNG

Das Europäische Parlament hat bei seiner Abstimmung im Plenum am 10. April 2024 die Änderungsanträge 1 bis 338 zum Richtlinienvorschlag angenommen. Es wurden keine weiteren Änderungsanträge angenommen.

Der Kommissionsvorschlag in der geänderten Fassung stellt den Standpunkt des Parlaments in erster Lesung dar und ist in dessen legislativer EntschlieÙung (siehe Anlage) enthalten.

P9_TA(2024)0220

Unionskodex betreffend Humanarzneimittel

Legislative Entschließung des Europäischen Parlaments vom 10. April 2024 zu dem Vorschlag für eine 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 (COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

(Ordentliches Gesetzgebungsverfahren: erste Lesung)

Das Europäische Parlament,

- unter Hinweis auf den Vorschlag der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat (COM(2023)0192),
 - gestützt auf Artikel 294 Absatz 2 sowie Artikel 114 Absatz 1 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union, auf deren Grundlage ihm der Vorschlag der Kommission unterbreitet wurde (C9-0143/2023),
 - gestützt auf Artikel 294 Absatz 3 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union,
 - unter Hinweis auf die Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses vom 25. Oktober 2023¹,
 - nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,
 - gestützt auf Artikel 59 seiner Geschäftsordnung,
 - unter Hinweis auf die Stellungnahme des Ausschusses für Industrie, Forschung und Energie,
 - unter Hinweis auf das Schreiben des Rechtsausschusses,
 - unter Hinweis auf den Bericht des Ausschusses für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (A9- 0140/2024),
1. legt den folgenden Standpunkt in erster Lesung fest;
 2. fordert die Kommission auf, es erneut zu befassen, falls sie ihren Vorschlag ersetzt, entscheidend ändert oder beabsichtigt, ihn entscheidend zu ändern;
 3. beauftragt seine Präsidentin, den Standpunkt des Parlaments dem Rat und der Kommission sowie den nationalen Parlamenten zu übermitteln.

¹ ABl. C, C/2024/879, 6.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/879/oj>.

Abänderung 1
Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 2

Vorschlag der Kommission

(2) Die jüngste umfassende Überarbeitung fand zwischen 2001 und 2004 statt, und anschließend wurden gezielte Überarbeitungen zur Überwachung nach der Zulassung (Pharmakovigilanz) und zu gefälschten Arzneimitteln angenommen. In den fast 20 Jahren seit der letzten umfassenden Überarbeitung hat sich der Arzneimittelsektor verändert und seine Globalisierung ist sowohl in Bezug auf die Entwicklung als auch auf die Herstellung zunehmend fortgeschritten. Darüber hinaus haben sich Wissenschaft und Technologie rasch weiterentwickelt. Es gibt jedoch nach wie vor **medizinische Versorgungslücken**, d. h. Krankheiten, für die es keine oder nur suboptimale Behandlungsmöglichkeiten gibt. Außerdem profitieren manche Patienten möglicherweise nicht von Innovationen, da Arzneimittel eventuell unerschwinglich sind oder in dem betreffenden Mitgliedstaat nicht in Verkehr gebracht werden. Darüber hinaus gibt es ein größeres Bewusstsein für die Umweltauswirkungen von Arzneimitteln. In jüngerer Zeit hat die COVID-19-Pandemie den Rahmen auf die Probe gestellt.

Geänderter Text

(2) Die jüngste umfassende Überarbeitung fand zwischen 2001 und 2004 statt, und anschließend wurden gezielte Überarbeitungen zur Überwachung nach der Zulassung (Pharmakovigilanz) und zu gefälschten Arzneimitteln angenommen. In den fast 20 Jahren seit der letzten umfassenden Überarbeitung hat sich der Arzneimittelsektor verändert und seine Globalisierung ist sowohl in Bezug auf die Entwicklung als auch auf die Herstellung zunehmend fortgeschritten. Darüber hinaus haben sich Wissenschaft und Technologie rasch weiterentwickelt. Es gibt jedoch nach wie vor **einen ungedeckten medizinischen Bedarf**, d. h. Krankheiten, für die es keine oder nur suboptimale **oder sehr belastende Behandlungsmöglichkeiten gibt oder bei denen es nur für Teilgruppen der Patienten, die an der Krankheit leiden,** Behandlungsmöglichkeiten gibt. Außerdem profitieren manche Patienten möglicherweise nicht von Innovationen, da Arzneimittel eventuell unerschwinglich sind oder in dem betreffenden Mitgliedstaat nicht in Verkehr gebracht werden. Darüber hinaus gibt es ein größeres Bewusstsein für die Umweltauswirkungen von Arzneimitteln. In jüngerer Zeit hat die COVID-19-Pandemie den Rahmen auf die Probe gestellt.

Abänderung 2
Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2a) Mit dieser Richtlinie sollte zur Umsetzung des Konzepts „Eine Gesundheit“ beigetragen werden, indem die nachgewiesene Wechselbeziehung zwischen der Gesundheit von Mensch, Tier und Ökosystemen sowie das Erfordernis hervorgehoben werden, diese drei Dimensionen bei der Bekämpfung von

Gefahren für die öffentliche Gesundheit zu berücksichtigen. Die Belastung und Schädigung der Umwelt, einschließlich des Verlusts an biologischer Vielfalt, tragen zur Übertragung von Krankheiten zwischen Mensch und Tier sowie zur krankheitsbedingten Belastung von Mensch und Tier bei. Darüber hinaus beeinträchtigt die Verschmutzung durch pharmazeutische Wirkstoffe die Qualität von Gewässern und Ökosystemen und stellt weltweit eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit dar.

Abänderung 3
Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 3

Vorschlag der Kommission

(3) Diese Überarbeitung erfolgt im Rahmen der Umsetzung der Arzneimittelstrategie für Europa und zielt darauf ab, Innovationen, insbesondere in Bezug auf **medizinische Versorgungslücken**, zu fördern und gleichzeitig den regulierungsbedingten Aufwand und die Umweltauswirkungen von Arzneimitteln zu verringern, den Zugang von Patienten zu innovativen und etablierten Arzneimitteln unter besonderer Berücksichtigung der Verbesserung der Versorgungssicherheit und der Verringerung des Risikos von Engpässen und unter Berücksichtigung der Herausforderungen der kleineren Märkte der Union sicherzustellen und ein ausgewogenes und wettbewerbsorientiertes System zu schaffen, in dem Arzneimittel für die Gesundheitssysteme erschwinglich bleiben und gleichzeitig Innovationen belohnt werden.

Geänderter Text

(3) Diese Überarbeitung erfolgt im Rahmen der Umsetzung der Arzneimittelstrategie für Europa und zielt darauf ab, Innovationen, insbesondere in Bezug auf **einen ungedeckten medizinischen Bedarf**, zu fördern und gleichzeitig den regulierungsbedingten Aufwand und die Umweltauswirkungen von Arzneimitteln zu verringern, **ein attraktives Umfeld für die Erforschung, Entwicklung und Herstellung von Arzneimitteln in der Union zu schaffen**, den Zugang von Patienten zu innovativen und etablierten Arzneimitteln **und deren Erschwinglichkeit** unter besonderer Berücksichtigung der Verbesserung der Versorgungssicherheit und der Verringerung des Risikos von Engpässen und unter Berücksichtigung der Herausforderungen der kleineren Märkte der Union sicherzustellen und ein ausgewogenes und wettbewerbsorientiertes System zu schaffen, in dem Arzneimittel für die Gesundheitssysteme **und die Patienten** erschwinglich bleiben und gleichzeitig Innovationen belohnt werden.

Abänderung 4
Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(3a) Parallel zu dieser Überarbeitung sollte die Union das europäische pharmazeutische Ökosystem stärken, um die Erforschung und Entwicklung neuer Arzneimittel zu beschleunigen und Innovationen zu fördern, indem sie öffentlich-private Partnerschaften eingeht und die Zahl der Universitätskliniken, Exzellenzzentren und Biocluster erhöht.

Abänderung 5
Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 3 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(3b) Eine Reihe von Programmen der Union kann zur Finanzierung von pharmazeutischen Forschungsprojekten genutzt werden, z. B. Horizont Europa, InvestEU, EU4Health, die Kohäsionspolitik und das Programm „Digitales Europa“. Die Union sollte in ihrer Forschungsagenda auch die Beteiligung an der grenzüberschreitenden Zusammenarbeit priorisieren, damit die länderübergreifende Forschung den Erfordernissen der öffentlichen Gesundheit gerecht werden kann.

Abänderung 6
Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 4

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(4) Im Mittelpunkt dieser Überarbeitung stehen Bestimmungen, die für die Verwirklichung ihrer spezifischen Ziele relevant sind; daher deckt sie bis auf die Bestimmungen über gefälschte Arzneimittel, homöopathische und traditionelle pflanzliche Arzneimittel alle Bestimmungen ab. Aus Gründen der Klarheit ist es jedoch notwendig, die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates³⁸ durch eine neue Richtlinie zu ersetzen. Die Bestimmungen über gefälschte Arzneimittel, homöopathische **Arzneimittel** und traditionelle pflanzliche Arzneimittel werden daher in dieser Richtlinie beibehalten, ohne

(4) Im Mittelpunkt dieser Überarbeitung stehen Bestimmungen, die für die Verwirklichung ihrer spezifischen Ziele relevant sind; daher deckt sie bis auf die Bestimmungen über gefälschte Arzneimittel, homöopathische **Mittel** und traditionelle pflanzliche Arzneimittel alle Bestimmungen ab. Aus Gründen der Klarheit ist es jedoch notwendig, die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates³⁸ durch eine neue Richtlinie zu ersetzen. Die Bestimmungen über gefälschte Arzneimittel, homöopathische **Mittel** und traditionelle pflanzliche Arzneimittel werden daher in dieser Richtlinie beibehalten, ohne ihren

ihren Inhalt im Vergleich zu früheren Harmonisierungen zu ändern. Angesichts der Änderungen hinsichtlich der Governance der Agentur wird der Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel jedoch durch eine Arbeitsgruppe ersetzt.

³⁸ Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67).

Inhalt im Vergleich zu früheren Harmonisierungen zu ändern. Angesichts der Änderungen hinsichtlich der Governance der Agentur wird der Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel jedoch durch eine Arbeitsgruppe ersetzt.

³⁸ Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67).

Abänderung 7

Vorschlag für eine Richtlinie

Erwägung 6

Vorschlag der Kommission

(6) Im Regulierungsrahmen für die Anwendung von **Arzneimitteln** sollte auch den Bedürfnissen der Unternehmen im Arzneimittelsektor sowie dem Handel mit Arzneimitteln in der Union Rechnung getragen werden, ohne die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln zu gefährden.

Geänderter Text

(6) Im Regulierungsrahmen für die Anwendung von **Humanarzneimitteln** sollte auch den Bedürfnissen der Unternehmen im Arzneimittelsektor sowie dem Handel mit Arzneimitteln in der Union Rechnung getragen werden, ohne die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln zu gefährden.

Abänderung 8

Vorschlag für eine Richtlinie

Erwägung 8

Vorschlag der Kommission

(8) Mit dieser Überarbeitung wird der erreichte Stand der Harmonisierung beibehalten. Soweit erforderlich und angemessen, werden die verbleibenden Unterschiede weiter verringert, indem Vorschriften über die Überwachung und Kontrolle von Arzneimitteln sowie über die den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten im Hinblick auf die Einhaltung der rechtlichen Anforderungen obliegenden Rechte und Pflichten festgelegt werden. Angesichts der Erfahrungen mit der Anwendung des Arzneimittelrechts der Union und der Bewertung seines Funktionierens muss der

Geänderter Text

(8) Mit dieser Überarbeitung wird der erreichte Stand der Harmonisierung beibehalten. Soweit erforderlich und angemessen, werden die verbleibenden Unterschiede weiter verringert, indem Vorschriften über die Überwachung und Kontrolle von Arzneimitteln sowie über die den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten im Hinblick auf die Einhaltung der rechtlichen Anforderungen obliegenden Rechte und Pflichten festgelegt werden. Angesichts der Erfahrungen mit der Anwendung des Arzneimittelrechts der Union und der Bewertung seines Funktionierens muss der

Regulierungsrahmen an den wissenschaftlichen und technologischen Fortschritt, die derzeitigen Marktbedingungen und die wirtschaftlichen Gegebenheiten in der Union angepasst werden. Wissenschaftliche und technologische Entwicklungen führen zu Innovationen und zur Entwicklung von Arzneimitteln, auch in therapeutischen Bereichen, in denen **die medizinischen Versorgungslücken noch nicht geschlossen sind**. Mit Blick auf die Nutzung dieser Entwicklungen sollte der Arzneimittelrahmen der Union angepasst werden, um wissenschaftlichen Entwicklungen, wie der Genomik, Rechnung zu tragen und Spitzenprodukte, wie z. B. personalisierte Arzneimittel, und den technologischen Wandel, wie die Datenauswertung, digitale Instrumente und den Einsatz künstlicher Intelligenz, einzubeziehen. Diese Anpassungen tragen auch zur Wettbewerbsfähigkeit der Arzneimittelindustrie der Union bei.

Regulierungsrahmen an den wissenschaftlichen und technologischen Fortschritt, die derzeitigen Marktbedingungen und die wirtschaftlichen Gegebenheiten in der Union angepasst werden. Wissenschaftliche und technologische Entwicklungen führen zu Innovationen und zur Entwicklung von Arzneimitteln, auch in therapeutischen Bereichen, in denen **es noch einen ungedeckten medizinischen Bedarf gibt**. Mit Blick auf die Nutzung dieser Entwicklungen sollte der Arzneimittelrahmen der Union angepasst werden, um wissenschaftlichen Entwicklungen, wie der Genomik, Rechnung zu tragen und Spitzenprodukte, wie z. B. personalisierte Arzneimittel, **sowie neuartige Behandlungen** und den technologischen Wandel, wie die Datenauswertung, digitale Instrumente und den Einsatz künstlicher Intelligenz, einzubeziehen. Diese Anpassungen tragen auch zur Wettbewerbsfähigkeit der Arzneimittelindustrie der Union bei.

Abänderung 9
Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 8 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(8a) Diese Richtlinie sollte darauf abzielen, die offene strategische Autonomie der Union in Bezug auf ihre Ziele im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu stärken. Durch die Erhöhung der Zahl klinischer Studien in der EU und die Steigerung der lokalen Produktion pharmazeutischer Wirkstoffe würde ein widerstandsfähigeres und nachhaltigeres europäisches Gesundheitsökosystem unterstützt.

Abänderung 10
Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 9

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(9) Arzneimittel für seltene Erkrankungen

(9) Arzneimittel für seltene Erkrankungen

und Kinderarzneimittel sollten hinsichtlich ihrer Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit, z. B. bezogen auf die Zulassungsverfahren, die Qualitäts- und Pharmakovigilanzanforderungen, denselben Bedingungen wie alle anderen Arzneimittel unterliegen. Angesichts ihrer einzigartigen Merkmale gelten jedoch auch besondere Anforderungen für diese Arzneimittel. Diese Anforderungen, die derzeit in gesonderten Rechtsvorschriften festgelegt sind, sollten in den allgemeinen Rechtsrahmen für Arzneimittel aufgenommen werden, um bei allen für diese Arzneimittel geltenden Maßnahmen für Klarheit und Kohärenz zu sorgen. Da einige Arzneimittel, die für die Anwendung bei Kindern zugelassen sind, von den Mitgliedstaaten zugelassen werden, sollten besondere Bestimmungen in diese Richtlinie aufgenommen werden.

und Kinderarzneimittel sollten hinsichtlich ihrer Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit, z. B. bezogen auf die Zulassungsverfahren, die Qualitäts- und Pharmakovigilanzanforderungen, denselben Bedingungen wie alle anderen Arzneimittel unterliegen. Angesichts ihrer einzigartigen Merkmale gelten jedoch auch besondere Anforderungen für diese Arzneimittel. Diese Anforderungen, die derzeit in gesonderten Rechtsvorschriften festgelegt sind, sollten in den allgemeinen Rechtsrahmen für Arzneimittel aufgenommen werden, um bei allen für diese Arzneimittel geltenden Maßnahmen für Klarheit und Kohärenz zu sorgen. Da einige Arzneimittel, die für die Anwendung bei Kindern zugelassen sind, von den Mitgliedstaaten zugelassen werden, sollten besondere Bestimmungen in diese Richtlinie aufgenommen werden. ***Es sollten Anstrengungen unternommen werden, um Probleme anzugehen, die im Zusammenhang mit Arzneimitteln für Kinder auftreten, z. B. dass pädiatrische klinische Studien nicht rechtzeitig durchgeführt und die für die Zulassung erforderlichen Daten nicht gewonnen werden können, was zu einer erheblichen Verzögerung der Zulassung bei Arzneimitteln für Kinder im Vergleich zu Arzneimitteln für Erwachsene führt.***

Abänderung 11

Vorschlag für eine Richtlinie

Erwägung 11

Vorschlag der Kommission

(11) Die Richtlinie und die Verordnung sollten zusammenwirken, um Innovationen zu ermöglichen und die Wettbewerbsfähigkeit der Arzneimittelindustrie der Union, insbesondere der KMU, zu fördern. In diesem Zusammenhang wird ein ausgewogenes System von Anreizen vorgeschlagen, das Innovationen, insbesondere in Bereichen mit medizinischen ***Versorgungslücken***, sowie Innovationen, die Patienten erreichen und den Zugang zu Arzneimitteln in der gesamten Union verbessern, belohnt. Im Sinne einer effizienteren und innovationsfreundlicheren Gestaltung des Regulierungssystems zielt die

Geänderter Text

(11) Die Richtlinie und die Verordnung sollten zusammenwirken, um Innovationen zu ermöglichen und die Wettbewerbsfähigkeit der Arzneimittelindustrie der Union, insbesondere der KMU, zu fördern. In diesem Zusammenhang wird ein ausgewogenes System von Anreizen vorgeschlagen, das Innovationen, insbesondere in Bereichen mit ***einem ungedeckten*** medizinischen ***Bedarf***, Innovationen, die Patienten erreichen und den Zugang zu Arzneimitteln in der gesamten Union verbessern, ***und Innovationen, die aus der Entwicklung in der Union hervorgehen***, belohnt. Im Sinne

Richtlinie auch darauf ab, den Verwaltungsaufwand zu verringern und die Verfahren für Unternehmen zu vereinfachen.

einer effizienteren und innovationsfreundlicheren Gestaltung des Regulierungssystems zielt die Richtlinie auch darauf ab, den Verwaltungsaufwand zu verringern und die Verfahren für Unternehmen zu vereinfachen.

Abänderung 12
Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 11 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(11a) Die vorliegende Richtlinie sollte mit den Zielen der Union in Bezug auf die Förderung von Forschung, Innovation, Digitalisierung, Handel, der internationalen Entwicklung und der industriellen Wettbewerbsfähigkeit im Einklang stehen.

Abänderung 13
Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 12

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(12) Die Begriffsbestimmungen und der Anwendungsbereich der Richtlinie 2001/83/EG sollten präzisiert werden, um hohe Standards für die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln zu erreichen und potenzielle Regulierungslücken aufgrund wissenschaftlicher und technologischer Entwicklungen, z. B. bei Arzneimitteln mit geringem Produktionsvolumen, bei der patientennahen Herstellung oder bei personalisierten Arzneimitteln, die keinen industriellen Herstellungsprozess umfassen, zu schließen ohne das allgemeine Anwendungsgebiet zu ändern.

(12) Die Begriffsbestimmungen und der Anwendungsbereich der Richtlinie 2001/83/EG sollten präzisiert werden, um hohe Standards für die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln zu erreichen und potenzielle Regulierungslücken aufgrund wissenschaftlicher und technologischer Entwicklungen, z. B. bei Arzneimitteln mit geringem Produktionsvolumen, bei der patientennahen Herstellung oder bei personalisierten Arzneimitteln, die keinen industriellen Herstellungsprozess umfassen, zu schließen, ohne das allgemeine Anwendungsgebiet zu ändern ***oder sich auf die nationalen Zuständigkeiten auszuwirken.***

Abänderung 14
Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 13

(13) Damit vermieden wird, dass bestimmte Anforderungen an Arzneimittel sowohl in dieser Richtlinie als auch in der Verordnung geregelt werden, gelten die in dieser Richtlinie festgelegten allgemeinen Standards für die Qualität, Sicherheit **und** Wirksamkeit von Arzneimitteln sowohl für Arzneimittel, die unter eine nationale Zulassung fallen, als auch für Arzneimittel mit einer zentralisierten Zulassung. Somit gelten die Anforderungen an einen Antrag auf Zulassung eines Arzneimittels für beide, und auch die Vorschriften über die Verschreibungspflicht, die Produktinformationen, den rechtlichen Schutz und die Vorschriften über Herstellung, Abgabe, Werbung, Überwachung sowie andere nationale Anforderungen gelten auch für Arzneimittel, die unter das zentralisierte Zulassungsverfahren fallen.

(13) Damit vermieden wird, dass bestimmte Anforderungen an Arzneimittel sowohl in dieser Richtlinie als auch in der Verordnung geregelt werden, gelten die in dieser Richtlinie festgelegten allgemeinen Standards für die Qualität, Sicherheit, Wirksamkeit **und Umweltverträglichkeit** von Arzneimitteln sowohl für Arzneimittel, die unter eine nationale Zulassung fallen, als auch für Arzneimittel mit einer zentralisierten Zulassung. Somit gelten die Anforderungen an einen Antrag auf Zulassung eines Arzneimittels für beide, und auch die Vorschriften über die Verschreibungspflicht, die Produktinformationen, den rechtlichen Schutz und die Vorschriften über Herstellung, Abgabe, Werbung, Überwachung sowie andere nationale Anforderungen gelten auch für Arzneimittel, die unter das zentralisierte Zulassungsverfahren fallen.

Abänderung 15

Vorschlag für eine Richtlinie

Erwägung 15

(15) Damit zum einen das Aufkommen neuer Therapien und zum anderen die steigende Zahl von sogenannten Grenzprodukten zwischen dem Arzneimittelbereich und anderen Bereichen Berücksichtigung finden, sollten bestimmte Begriffsbestimmungen und Ausnahmeregelungen geändert werden, um Zweifel zu vermeiden, welche Rechtsvorschriften anzuwenden sind. Mit dem gleichen Ziel, Situationen zu klären, in denen ein Produkt vollständig unter die Definition eines Arzneimittels fällt und auch der Definition anderer regulierter Produkte entspricht, gelten die Vorschriften für Arzneimittel gemäß dieser Richtlinie. Darüber hinaus ist es zur Gewährleistung der Klarheit der geltenden Vorschriften angebracht, die terminologische Kohärenz der Arzneimittelvorschriften zu verbessern und die vom Anwendungsbereich dieser Richtlinie ausgenommenen Produkte

(15) Damit zum einen das Aufkommen neuer Therapien und zum anderen die steigende Zahl von sogenannten Grenzprodukten zwischen dem Arzneimittelbereich und anderen Bereichen Berücksichtigung finden, sollten bestimmte Begriffsbestimmungen und Ausnahmeregelungen geändert werden, um Zweifel zu vermeiden, welche Rechtsvorschriften anzuwenden sind. **In Fällen, in denen der rechtliche Status eines Erzeugnisses noch unklar ist, sollten die zuständigen Behörden oder die Agentur und die einschlägigen Beratungsgremien, die für andere Regulierungsrahmen zuständig sind – insbesondere in Bezug auf Medizinprodukte und Substanzen menschlichen Ursprungs –, Konsultationen aufnehmen. In solchen Fällen sollte gegebenenfalls das in der Verordnung (EU) 2024/... des Europäischen Parlaments und des Rates^{1a} [SoHO-Verordnung] genannte Kompendium konsultiert werden. Bestehen**

eindeutig anzugeben.

nach Konsultation des Kompendiums weiterhin Zweifel über den rechtlichen Status, sollten die zuständigen Stellen weitere Konsultationen durchführen, um den rechtlichen Status zu bestimmen. Die Kommission und die Mitgliedstaaten sollten die Zusammenarbeit zwischen der Agentur, den zuständigen nationalen Behörden und den durch andere Rechtsvorschriften der Union eingerichteten Beratungsgremien erleichtern. Die Gutachten und Empfehlungen der Agentur und der einschlägigen Beratungsgremien zum rechtlichen Status des Erzeugnisses sollten nach den Konsultationen öffentlich zugänglich gemacht werden. Mit dem gleichen Ziel, Situationen zu klären, in denen ein Produkt vollständig unter die Definition eines Arzneimittels fällt und auch der Definition anderer regulierter Produkte entspricht, gelten die Vorschriften für Arzneimittel gemäß dieser Richtlinie. Darüber hinaus ist es zur Gewährleistung der Klarheit der geltenden Vorschriften angebracht, die terminologische Kohärenz der Arzneimittelvorschriften zu verbessern und die vom Anwendungsbereich dieser Richtlinie ausgenommenen Produkte eindeutig anzugeben.

1a Verordnung (EU) 2024/... des Europäischen Parlaments und des Rates über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Verwendung beim Menschen bestimmte Substanzen menschlichen Ursprungs und zur Aufhebung der Richtlinien 2002/98/EG und 2004/23/EG (ABl. L, ...).

Abänderung 16
Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 18

Vorschlag der Kommission

(18) Arzneimittel für neuartige Therapien, die in einem Krankenhaus nicht routinemäßig nach spezifischen Qualitätsstandards zubereitet und in einem Krankenhaus in demselben Mitgliedstaat unter der ausschließlichen fachlichen Verantwortung eines Arztes auf individuelle

Geänderter Text

(18) Arzneimittel für neuartige Therapien, die in einem Krankenhaus nicht routinemäßig nach spezifischen Qualitätsstandards zubereitet und in einem Krankenhaus in demselben Mitgliedstaat unter der ausschließlichen fachlichen Verantwortung eines Arztes ***und eines***

ärztliche Verschreibung eines eigens für einen einzelnen Patienten angefertigten Arzneimittels angewendet werden, sollten vom Anwendungsbereich dieser Richtlinie ausgenommen sein, wobei gleichzeitig sicherzustellen ist, dass die einschlägigen Vorschriften der Union im Hinblick auf Qualität und Sicherheit nicht unterminiert werden („Ausnahmeregelung für Krankenhäuser“). Die Erfahrung hat gezeigt, dass es unter den Mitgliedstaaten große Unterschiede bei der Anwendung der Ausnahmeregelung für Krankenhäuser gibt. Damit die Anwendung der Ausnahmeregelung für Krankenhäuser verbessert wird, werden mit dieser Richtlinie Maßnahmen zur Erhebung und Meldung von Daten sowie zu deren jährlicher Überprüfung durch die zuständigen Behörden und zur Veröffentlichung der Daten durch die Agentur in einem Datenarchiv eingeführt. Darüber hinaus sollte die Agentur auf der Grundlage der Beiträge der Mitgliedstaaten einen Bericht über die Umsetzung der Ausnahmeregelung für Krankenhäuser vorlegen, um zu prüfen, ob für bestimmte weniger komplexe Arzneimittel für neuartige Therapien, **die im Rahmen der Ausnahmeregelung für Krankenhäuser entwickelt und verwendet wurden**, ein angepasster Rahmen geschaffen werden sollte. Wird eine Erlaubnis für die Herstellung und Anwendung eines Arzneimittels für neuartige Therapien nach einer Ausnahmeregelung für Krankenhäuser aus Sicherheitsbedenken widerrufen, so unterrichten die jeweils zuständigen Behörden die zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten.

Krankenhausapothekers auf individuelle ärztliche Verschreibung eines eigens für einen einzelnen Patienten angefertigten Arzneimittels angewendet werden, sollten vom Anwendungsbereich dieser Richtlinie ausgenommen sein, wobei gleichzeitig sicherzustellen ist, dass die einschlägigen Vorschriften der Union im Hinblick auf Qualität und Sicherheit nicht unterminiert werden („Ausnahmeregelung für Krankenhäuser“). Die Erfahrung hat gezeigt, dass es unter den Mitgliedstaaten große Unterschiede bei der Anwendung der Ausnahmeregelung für Krankenhäuser gibt. Damit die Anwendung der Ausnahmeregelung für Krankenhäuser verbessert **und harmonisiert** wird, werden mit dieser Richtlinie Maßnahmen zur Erhebung und Meldung von Daten sowie zu deren jährlicher Überprüfung durch die zuständigen Behörden und zur Veröffentlichung der Daten durch die Agentur in einem Datenarchiv eingeführt. Darüber hinaus sollte die Agentur auf der Grundlage der Beiträge der Mitgliedstaaten einen Bericht über die Umsetzung der Ausnahmeregelung für Krankenhäuser vorlegen, um zu prüfen, ob für bestimmte weniger komplexe Arzneimittel für neuartige Therapien ein angepasster Rahmen geschaffen werden sollte. Wird eine Erlaubnis für die Herstellung und Anwendung eines Arzneimittels für neuartige Therapien nach einer Ausnahmeregelung für Krankenhäuser aus Sicherheitsbedenken widerrufen, so unterrichten die jeweils zuständigen Behörden die zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten. **Die zuständigen Behörden sollten akademische Einrichtungen und sonstige Einrichtungen ohne Erwerbszweck durch die Anforderungen der Ausnahmeregelung für Krankenhäuser unterstützen.**

Abänderung 17
Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 18 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(18a) Die Agentur sollte ein Programm aufstellen, das darauf abzielt, akademische und andere Einrichtungen ohne

Erwerbszweck im Rahmen des zentralisierten Zulassungsverfahrens zu leiten. Dieses Programm sollte sich auf die Ergebnisse des im September 2022 eingeleiteten Pilotprogramms der Agentur zur verstärkten Unterstützung akademischer und gemeinnütziger Entwickler von Arzneimitteln für neuartige Therapien stützen können.

Abänderung 18
Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 20

Vorschlag der Kommission

(20) Im Interesse der öffentlichen Gesundheit sollte ein Arzneimittel in der Union nur dann in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn das Arzneimittel zugelassen und seine Qualität, Sicherheit **und** Wirksamkeit nachgewiesen wurden. In Situationen, in denen es dringend erforderlich ist, ein Arzneimittel zu verabreichen, um den spezifischen Bedürfnissen eines Patienten Rechnung zu tragen oder um auf die bestätigte Verbreitung von Krankheitserregern, Toxinen, Chemikalien oder einer Kernstrahlung, durch die Schaden hervorgerufen werden könnte, zu reagieren, sollte jedoch eine Ausnahme von dieser Vorschrift gewährt werden. Insbesondere sollte es den Mitgliedstaaten gestattet sein, in besonderen Bedarfsfällen solche Arzneimittel von den Bestimmungen der vorliegenden Richtlinie auszunehmen, die auf eine nach Treu und Glauben aufgegebene Bestellung, für die nicht geworben wurde, geliefert werden und die nach den Angaben eines zugelassenen Angehörigen der Gesundheitsberufe hergestellt werden und zur Verabreichung unter seiner unmittelbaren persönlichen Verantwortung an einen bestimmten Patienten bestimmt sind. Es sollte den Mitgliedstaaten auch erlaubt sein, als Reaktion auf die vermutete oder bestätigte Verbreitung von Krankheitserregern, Toxinen, Chemikalien oder einer Kernstrahlung, durch die Schaden hervorgerufen werden könnte, vorübergehend das Inverkehrbringen eines nicht zugelassenen Arzneimittels zu

Geänderter Text

(20) Im Interesse der öffentlichen Gesundheit sollte ein Arzneimittel in der Union nur dann in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn das Arzneimittel zugelassen und seine Qualität, Sicherheit, Wirksamkeit **und Umweltverträglichkeit** nachgewiesen wurden. In Situationen, in denen es dringend erforderlich ist, ein Arzneimittel zu verabreichen, um den spezifischen Bedürfnissen eines Patienten Rechnung zu tragen oder um auf die bestätigte Verbreitung von Krankheitserregern, Toxinen, Chemikalien oder einer Kernstrahlung, durch die Schaden hervorgerufen werden könnte, zu reagieren, sollte jedoch eine Ausnahme von dieser Vorschrift gewährt werden. Insbesondere sollte es den Mitgliedstaaten gestattet sein, in besonderen Bedarfsfällen solche Arzneimittel von den Bestimmungen der vorliegenden Richtlinie auszunehmen, die auf eine nach Treu und Glauben aufgegebene Bestellung, für die nicht geworben wurde, geliefert werden und die nach den Angaben eines zugelassenen Angehörigen der Gesundheitsberufe hergestellt werden und zur Verabreichung unter seiner unmittelbaren persönlichen Verantwortung an einen bestimmten Patienten bestimmt sind. Es sollte den Mitgliedstaaten auch erlaubt sein, als Reaktion auf die vermutete oder bestätigte Verbreitung von Krankheitserregern, Toxinen, Chemikalien oder einer Kernstrahlung, durch die Schaden hervorgerufen werden könnte, vorübergehend das Inverkehrbringen eines nicht zugelassenen Arzneimittels zu

gestatten.

gestatten.

Abänderung 19
Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 22 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(22a) Besondere Aufmerksamkeit sollte der Zusammensetzung klinischer Prüfungen gewidmet werden, um für Geschlechterparität und umfassende klinische Daten zu sorgen.

Abänderung 20
Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 24

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(24) Es ist daher erforderlich, eine Anforderung vorzusehen, nach der für neue Arzneimittel oder für die Entwicklung pädiatrischer Indikationen für bereits zugelassene Arzneimittel, die durch ein Patent oder ein ergänzendes Schutzzertifikat geschützt sind, bei der Stellung eines Zulassungsantrags oder eines Antrags für eine neue therapeutische Indikation, eine neue Darreichungsform oder einen neuen Verabreichungsweg entweder die Ergebnisse von Studien in der pädiatrischen Population entsprechend einem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept vorgelegt werden müssen oder aber Belege dafür, dass eine Freistellung oder Zurückstellung gewährt wurde. Aufgrund der Art der Arzneimittel und um zu vermeiden, dass Kinder unnötigen klinischen Prüfungen ausgesetzt werden, sollte diese Anforderung jedoch weder für Generika oder für einem bereits zugelassenen Arzneimittel gleichende biologische Arzneimittel und Arzneimittel, die im Rahmen des gut etablierten Verfahrens der allgemeinen medizinischen Verwendung zugelassen werden, noch für homöopathische und traditionelle pflanzliche Arzneimittel, die im Rahmen der vereinfachten Registrierungsverfahren dieser Richtlinie zugelassen werden, gelten.

(24) Es ist daher erforderlich, eine Anforderung vorzusehen, nach der für neue Arzneimittel oder für die Entwicklung pädiatrischer Indikationen für bereits zugelassene Arzneimittel, die durch ein Patent oder ein ergänzendes Schutzzertifikat geschützt sind, bei der Stellung eines Zulassungsantrags oder eines Antrags für eine neue therapeutische Indikation, eine neue Darreichungsform oder einen neuen Verabreichungsweg entweder die Ergebnisse von Studien in der pädiatrischen Population entsprechend einem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept vorgelegt werden müssen oder aber Belege dafür, dass eine Freistellung oder Zurückstellung gewährt wurde. Aufgrund der Art der Arzneimittel und um zu vermeiden, dass Kinder unnötigen klinischen Prüfungen ausgesetzt werden, sollte diese Anforderung jedoch weder für Generika oder für einem bereits zugelassenen Arzneimittel gleichende biologische Arzneimittel und Arzneimittel, die im Rahmen des gut etablierten Verfahrens der allgemeinen medizinischen Verwendung zugelassen werden, noch für homöopathische **Mittel** und traditionelle pflanzliche Arzneimittel, die im Rahmen der vereinfachten Registrierungsverfahren dieser Richtlinie zugelassen werden, gelten.

Abänderung 21
Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 27

Vorschlag der Kommission

(27) Bestimmte Angaben und Unterlagen, die gewöhnlich mit einem Zulassungsantrag vorgelegt werden müssen, sollten entfallen, wenn es sich bei einem Arzneimittel um ein Generikum oder ein einem bereits zugelassenen Arzneimittel gleichendes biologisches Arzneimittel (Biosimilar) handelt, das in der Union zugelassen wird oder bereits zugelassen ist. Sowohl Generika als auch Biosimilars sind wichtig, um für eine breitere Patientenpopulation den Zugang zu Arzneimitteln zu **gewährleisten** und einen wettbewerbsfähigen Binnenmarkt zu schaffen. In einer gemeinsamen Erklärung bestätigten die Behörden der Mitgliedstaaten, dass die Erfahrungen mit zugelassenen Biosimilars in den letzten 15 Jahren gezeigt haben, dass sie in Bezug auf Wirksamkeit, Sicherheit und Immunogenität mit ihrem Referenzarzneimittel vergleichbar und daher austauschbar sind und anstelle des Referenzarzneimittels (oder umgekehrt) verwendet oder durch ein anderes Biosimilar desselben Referenzarzneimittels ersetzt werden können.

Geänderter Text

(27) Bestimmte Angaben und Unterlagen, die gewöhnlich mit einem Zulassungsantrag vorgelegt werden müssen, sollten entfallen, wenn es sich bei einem Arzneimittel um ein Generikum oder ein einem bereits zugelassenen Arzneimittel gleichendes biologisches Arzneimittel (Biosimilar) handelt, das in der Union zugelassen wird oder bereits zugelassen ist. Sowohl Generika als auch Biosimilars sind wichtig, um für eine breitere Patientenpopulation den Zugang zu Arzneimitteln zu **erschwinglicheren Preisen sicherzustellen** und einen wettbewerbsfähigen Binnenmarkt zu schaffen. In einer gemeinsamen Erklärung bestätigten die Behörden der Mitgliedstaaten, dass die Erfahrungen mit zugelassenen Biosimilars in den letzten 15 Jahren gezeigt haben, dass sie in Bezug auf Wirksamkeit, Sicherheit und Immunogenität mit ihrem Referenzarzneimittel vergleichbar und daher austauschbar sind und anstelle des Referenzarzneimittels (oder umgekehrt) verwendet oder durch ein anderes Biosimilar desselben Referenzarzneimittels ersetzt werden können.

Abänderung 22
Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 30

Vorschlag der Kommission

(30) Regulatorische Entscheidungen in Bezug auf die Entwicklung, Zulassung und Überwachung von Arzneimitteln können durch den Zugang zu und die Analyse von Gesundheitsdaten unterstützt werden, darunter gegebenenfalls auch Daten aus der Praxis, d. h. außerhalb von klinischen Studien gewonnene Gesundheitsdaten. Die zuständigen Behörden sollten diese Daten auch über die interoperable Infrastruktur des europäischen Raums für Gesundheitsdaten nutzen können.

Geänderter Text

(30) Regulatorische Entscheidungen in Bezug auf die Entwicklung, Zulassung und Überwachung von Arzneimitteln können durch den Zugang zu und die Analyse von Gesundheitsdaten unterstützt werden, darunter gegebenenfalls auch Daten aus der Praxis, d. h. außerhalb von klinischen Studien gewonnene Gesundheitsdaten. Die zuständigen Behörden sollten diese Daten auch über die interoperable Infrastruktur des europäischen Raums für Gesundheitsdaten nutzen können. **Daten, die durch In-silico-**

Methoden wie computergestützte Modellierung und Simulation, molekulare Modellierung, mechanistische Modellierung, digitale Zwillinge und künstliche Intelligenz gewonnen wurden, könnten gegebenenfalls auch zur Unterstützung regulatorischer Entscheidungen verwendet werden.

Abänderung 23
Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 31

Vorschlag der Kommission

(31) Die Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates⁴³ enthält Bestimmungen zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere, die auf dem Grundsatz der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung beruhen. Jede Studie, bei der Tiere verwendet werden, und die wesentliche Informationen über die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit eines Arzneimittels liefert, sollte diese Grundsätze der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung, sofern sie die Haltung und Verwendung lebender Tiere für wissenschaftliche Zwecke betreffen, berücksichtigen und sie sollte optimiert werden, damit sie möglichst zufriedenstellende Ergebnisse liefert, aber möglichst wenig Tierversuche verwendet. Die Verfahren für solche Versuche sollten so konzipiert sein, dass Schmerzen, Leiden, Ängste oder dauerhafte Schäden bei den Tieren vermieden werden, und sie sollten den verfügbaren Leitlinien der EMA und des ICH folgen. Insbesondere sollten der Antragsteller und der Inhaber der Zulassung die in der Richtlinie 2010/63/EU festgelegten Grundsätze berücksichtigen, soweit möglich einschließlich der Anwendung neuer Methoden anstelle von Tierversuchen. Hierzu zählen unter anderem folgende: In- vitro-Modelle wie mikrophysiologische Systeme einschließlich Organ-on-Chips, (2D- und 3D-) Zellkulturmodelle, Organoide und auf menschlichen Stammzellen basierende Modelle, *In-silico-Instrumente* oder Analogiemodelle.

Geänderter Text

(31) Die Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates⁴³ enthält Bestimmungen zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere, die auf dem Grundsatz der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung beruhen. Jede Studie, bei der Tiere verwendet werden und die wesentliche Informationen über die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit eines Arzneimittels liefert, sollte diese Grundsätze der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung, sofern sie die Haltung und Verwendung lebender Tiere für wissenschaftliche Zwecke betreffen, berücksichtigen und sie sollte ***nur im Bedarfsfall durchgeführt*** und optimiert werden, damit sie möglichst zufriedenstellende Ergebnisse liefert, aber möglichst wenig Tierversuche verwendet. ***Der Antragsteller sollte keine Tierversuche durchführen, wenn wissenschaftlich zufriedenstellende tierversuchsfreie Testverfahren verfügbar sind. Stehen keine wissenschaftlich zufriedenstellenden tierversuchsfreien Testverfahren zur Verfügung, sollten Antragsteller, die Tierversuche durchführen, sicherstellen, dass der Grundsatz der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung von Tierversuchen für wissenschaftliche Zwecke bei allen zur Stützung des Antrags durchgeführten Tierversuchen befolgt wird.*** Die Verfahren für solche Versuche sollten so konzipiert sein, dass Schmerzen, Leiden, Ängste oder dauerhafte Schäden bei den Tieren vermieden werden, und sie sollten den verfügbaren Leitlinien der EMA und des ICH folgen. Insbesondere sollten der Antragsteller und der Inhaber der Zulassung

die in der Richtlinie 2010/63/EU festgelegten Grundsätze berücksichtigen, soweit möglich einschließlich der Anwendung neuer Methoden anstelle von Tierversuchen. Hierzu zählen unter anderem folgende: In- vitro-Modelle wie mikrophysiologische Systeme einschließlich Organ-on-Chips, (2D- und 3D-)Zellkulturmodelle, Organoide und auf menschlichen Stammzellen basierende Modelle, *In-silico-Werkzeuge* oder *Gruppierungs- und Analogiemodelle, Modelle von Wassereiern und wirbellose Arten*.

⁴³ Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (ABl. L 276 vom 20.10.2010, S. 33).

⁴³ Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (ABl. L 276 vom 20.10.2010, S. 33).

Abänderung 24 **Vorschlag für eine Richtlinie** **Erwägung 32**

Vorschlag der Kommission

(32) Es sollten Verfahren verfügbar sein, die, wo immer möglich, gemeinsame Tierversuche erleichtern, um **die unnötige mehrfache Durchführung von Versuchen** mit lebenden Tieren im Anwendungsbereich der Richtlinie 2010/63/EU zu vermeiden. Die Antragsteller und Inhaber von Zulassungen sollten sich nach Kräften bemühen, die Ergebnisse von Tierversuchen wiederzuverwenden und der Öffentlichkeit zugänglich zu machen. Bei verkürzten Anträgen auf Zulassung sollten die Antragsteller auf die für das Referenzarzneimittel durchgeführten einschlägigen Studien verweisen.

Geänderter Text

(32) Es sollten Verfahren verfügbar sein, die, wo immer möglich, gemeinsame Tierversuche erleichtern, um unnötige **Versuche** mit lebenden Tieren im Anwendungsbereich der Richtlinie 2010/63/EU zu vermeiden. Die Antragsteller und Inhaber von Zulassungen sollten sich nach Kräften bemühen, die Ergebnisse von Tierversuchen wiederzuverwenden und der Öffentlichkeit zugänglich zu machen. Bei verkürzten Anträgen auf Zulassung sollten die Antragsteller auf die für das Referenzarzneimittel durchgeführten einschlägigen Studien verweisen.

Abänderung 25 **Vorschlag für eine Richtlinie** **Erwägung 34 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(34a) Ist die Umweltverträglichkeitsprüfung für ein vor dem 30. Oktober 2005

zugelassenes Arzneimittel unvollständig oder unzureichend begründet, sollte die nationale Zulassung widerrufen werden können. Bevor eine Entscheidung über den Widerruf getroffen wird, sollte jedoch gebührend berücksichtigt werden, dass der Zugang der Patienten zu solchen Arzneimitteln nicht eingeschränkt werden darf.

Abänderung 26
Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 44

Vorschlag der Kommission

(44) Bezüglich des Problems des Zugangs zu Arzneimitteln haben bereits frühere Änderungen des Arzneimittelrechts der Union den Zugang zu Arzneimitteln verbessert, indem eine beschleunigte Beurteilung von Zulassungsanträgen eingeführt und eine bedingte Zulassung von Arzneimitteln, durch die **medizinische Versorgungslücken geschlossen werden**, ermöglicht wurde. **Doch obgleich** diese Maßnahmen die Zulassung innovativer und vielversprechender Therapien beschleunigt **haben, gelangen** diese Arzneimittel nicht immer zu den Patienten und **es bestehen** beim Zugang der Patienten innerhalb der Union nach wie vor Unterschiede. Der Zugang der Patienten zu Arzneimitteln hängt von vielen Faktoren ab. Zulassungsinhaber sind nicht verpflichtet, ein Arzneimittel in allen Mitgliedstaaten in Verkehr zu bringen; sie können beschließen, ihre Arzneimittel in einem oder mehreren Mitgliedstaaten nicht in Verkehr zu bringen oder sie in einem oder mehreren Mitgliedstaaten vom Markt zu nehmen. Die nationale Preisfestsetzungs- und Kostenerstattungspolitik, die Bevölkerungsgröße, die Organisation der Gesundheitssysteme und die nationalen Verwaltungsverfahren sind weitere Faktoren, die die Markteinführung und den Zugang der Patienten beeinflussen.

Geänderter Text

(44) Bezüglich des Problems des Zugangs zu Arzneimitteln haben bereits frühere Änderungen des Arzneimittelrechts der Union den Zugang zu Arzneimitteln verbessert, indem eine beschleunigte Beurteilung von Zulassungsanträgen eingeführt und eine bedingte Zulassung von Arzneimitteln, durch die **ein ungedeckter medizinischer Bedarf geschlossen wird**, ermöglicht wurde. **Zwar haben** diese Maßnahmen die Zulassung innovativer und vielversprechender Therapien **in einigen Bereichen** beschleunigt; **einige Prioritäten im Bereich der öffentlichen Gesundheit werden jedoch nach wie vor nicht angegangen, und** diese Arzneimittel **gelangen** nicht immer zu den Patienten und beim Zugang der Patienten innerhalb der Union **bestehen** nach wie vor Unterschiede. Der Zugang der Patienten zu Arzneimitteln hängt von vielen Faktoren ab. Zulassungsinhaber sind nicht verpflichtet, ein Arzneimittel in allen Mitgliedstaaten in Verkehr zu bringen; sie können – **oft aus kommerziellen Gründen** – beschließen, ihre Arzneimittel in einem oder mehreren Mitgliedstaaten nicht in Verkehr zu bringen oder sie in einem oder mehreren Mitgliedstaaten vom Markt zu nehmen. Die nationale Preisfestsetzungs- und Kostenerstattungspolitik, die Bevölkerungsgröße, die Organisation der Gesundheitssysteme und die nationalen Verwaltungsverfahren sind weitere Faktoren, die die Markteinführung und den Zugang der Patienten beeinflussen. **Darüber hinaus können ein komplexes Regelungsumfeld und der damit verbundene**

*Verwaltungsaufwand KMU,
Forschungsinstitute und akademische
Einrichtungen davon abhalten,
vielversprechende innovative
Behandlungen zu entwickeln und eine
bedingte Marktzulassung zu beantragen.*

Abänderung 27
Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 44 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

*(44a) Um die Verfügbarkeit von
Arzneimitteln zu verbessern und zum
Abbau von Ungleichheiten beim Zugang
innerhalb der Union beizutragen, sollten
Inhaber von Zulassungen für Arzneimittel
nach einer entsprechenden Aufforderung
in den Mitgliedstaaten einen Antrag auf
Preisfestsetzung und Kostenerstattung
stellen.*

Abänderung 28
Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 45

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(45) Das Vorgehen gegen den ungleichen Zugang der Patienten zu Arzneimitteln und die Förderung ihrer Erschwinglichkeit sind zu einem zentralen Anliegen der Arzneimittelstrategie für Europa geworden, wie auch in Schlussfolgerungen des Rates⁴⁵ und in einer Entschließung des Europäischen Parlaments⁴⁶ hervorgehoben wurde. Die Mitgliedstaaten haben überarbeitete Mechanismen und Anreize für die Entwicklung von Arzneimitteln gefordert, die auf das jeweilige Ausmaß **der** medizinischen **Versorgungslücke** zugeschnitten sind, während gleichzeitig die Tragfähigkeit des Gesundheitssystems, der Zugang der Patienten und die Verfügbarkeit erschwinglicher Arzneimittel für die Patienten in allen Mitgliedstaaten sichergestellt werden sollen.

(45) Das Vorgehen gegen den ungleichen Zugang der Patienten zu Arzneimitteln und die Förderung ihrer Erschwinglichkeit sind zu einem zentralen Anliegen der Arzneimittelstrategie für Europa geworden, wie auch in Schlussfolgerungen des Rates⁴⁵ und in einer Entschließung des Europäischen Parlaments⁴⁶ hervorgehoben wurde. Die Mitgliedstaaten haben überarbeitete Mechanismen und Anreize für die Entwicklung von Arzneimitteln gefordert, die auf das jeweilige Ausmaß **des** **ungedeckten** medizinischen **Bedarfs** zugeschnitten sind, während gleichzeitig die Tragfähigkeit des Gesundheitssystems, der Zugang der Patienten und die Verfügbarkeit erschwinglicher Arzneimittel für die Patienten in allen Mitgliedstaaten sichergestellt werden sollen. **Die Überwachung und Beurteilung des Zugangs zu Arzneimitteln auf Unionsebene ist wichtig, um die durch Anreize erzielten**

⁴⁵ Schlussfolgerungen des Rates zur Verstärkung der Ausgewogenheit der Arzneimittelsysteme in der Europäischen Union und ihren Mitgliedstaaten (ABl. C 269 vom 23.7.2016, S. 31). Schlussfolgerungen des Rates zum Thema „Zugang zu Arzneimitteln und Medizinprodukten – für eine stärkere und resilientere EU“ (2021/C 269 I/02).

⁴⁶ Entschließung des Europäischen Parlaments vom 2. März 2017 zu den Optionen der EU, den Zugang zu Arzneimitteln zu verbessern (2016/2057(INI)), Engpässe bei Arzneimitteln (2020/2071(INI)).

⁴⁵ Schlussfolgerungen des Rates zur Verstärkung der Ausgewogenheit der Arzneimittelsysteme in der Europäischen Union und ihren Mitgliedstaaten (ABl. C 269 vom 23.7.2016, S. 31). Schlussfolgerungen des Rates zum Thema „Zugang zu Arzneimitteln und Medizinprodukten – für eine stärkere und resilientere EU“ (2021/C 269 I/02).

⁴⁶ Entschließung des Europäischen Parlaments vom 2. März 2017 zu den Optionen der EU, den Zugang zu Arzneimitteln zu verbessern (2016/2057(INI)), Engpässe bei Arzneimitteln (2020/2071(INI)).

Abänderung 29
Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 46 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(46a) Die Mitgliedstaaten wenden bei der Preisfestsetzung und Kostenerstattung bei Arzneimitteln unterschiedliche Verfahren und Maßnahmen an. Diese Verfahren und Maßnahmen wirken sich erheblich auf den Zugang zu Arzneimitteln aus, insbesondere im Hinblick auf die Geschwindigkeit, mit der der Zugang erreicht wird. Ebenso wenden die Mitgliedstaaten spezifische Verfahren und Maßnahmen an, um den Wettbewerb durch Generika und Biosimilars zu fördern. Angesichts der Zuständigkeit der Mitgliedstaaten und in Anbetracht der Unterschiede, die beim Zugang zu Arzneimitteln in der Union zu beobachten sind, sollte dem Austausch über bewährte Verfahren zwischen den zuständigen nationalen Behörden in diesem Bereich größere Priorität eingeräumt werden. In diesem Zusammenhang sollte die Kommission eine besondere Rolle bei der Erleichterung des Austauschs über bewährte Verfahren spielen.

Abänderung 30
Vorschlag für eine Richtlinie

Erwägung 47

Vorschlag der Kommission

(47) Zur Gewährleistung des Dialogs zwischen allen Akteuren des Lebenszyklus von Arzneimitteln finden im Pharmazeutischen Ausschuss Beratungen über politische Fragen im Zusammenhang mit der Anwendung der Vorschriften über die Verlängerung des **rechtlichen Datenschutzes für die Markteinführung** statt. Die Kommission kann, falls erforderlich, Stellen, die für die Bewertung von Gesundheitstechnologien gemäß der Verordnung (EU) 2021/2282 zuständig sind, oder nationale Stellen, die für die Preisfestsetzung und Kostenerstattung zuständig sind, zur Teilnahme an den Beratungen des Pharmazeutischen Ausschusses einladen.

Geänderter Text

(47) Zur Gewährleistung des Dialogs zwischen allen Akteuren des Lebenszyklus von Arzneimitteln finden im Pharmazeutischen Ausschuss Beratungen über politische Fragen im Zusammenhang mit der Anwendung der Vorschriften über die Verlängerung des **Unterlagenschutzes** statt. Die Kommission kann, falls erforderlich, Stellen, die für die Bewertung von Gesundheitstechnologien gemäß der Verordnung (EU) 2021/2282 zuständig sind, oder nationale Stellen, die für die Preisfestsetzung und Kostenerstattung zuständig sind, zur Teilnahme an den Beratungen des Pharmazeutischen Ausschusses einladen.

Abänderung 31 Vorschlag für eine Richtlinie Erwägung 48

Vorschlag der Kommission

(48) Während Entscheidungen über Preisfestsetzung und Kostenerstattung in die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten fallen, wurden in der Arzneimittelstrategie für Europa Maßnahmen zur Unterstützung der Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten zur Verbesserung der Erschwinglichkeit angekündigt. Die Kommission hat die Gruppe der für Preisbildung und Erstattungen zuständigen nationalen Behörden und öffentlichen Gesundheitssysteme (NCAPR) von einem Ad-hoc-Forum in eine Plattform für die kontinuierliche freiwillige Zusammenarbeit umgewandelt, über die Informationen und bewährte Verfahren im Bereich der Preisfestsetzung, Zahlung und Beschaffung ausgetauscht werden sollen, um die Erschwinglichkeit und Kostenwirksamkeit von Arzneimitteln und die Tragfähigkeit des Gesundheitssystems zu verbessern. Die Kommission ist entschlossen, diese Zusammenarbeit zu intensivieren und den Informationsaustausch zwischen den nationalen Behörden – auch in Bezug auf die öffentliche Beschaffung von Arzneimitteln –

Geänderter Text

(48) Während Entscheidungen über Preisfestsetzung und Kostenerstattung in die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten fallen, wurden in der Arzneimittelstrategie für Europa Maßnahmen zur Unterstützung der Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten zur Verbesserung der Erschwinglichkeit angekündigt. **Zwar spiegelt der in einem bestimmten Mitgliedstaat gezahlte Preis die Präferenz eines nationalen Gesundheitssystems wider, doch könnte eine stärkere Koordinierung der Preisfestsetzung und Beschaffung zu einem gleichmäßigeren und rascheren Zugang zu Arzneimitteln beitragen, auch für Mitgliedstaaten mit geringerer Kaufkraft. Die Kommission kann Initiativen wie die Beneluxa-Initiative zur Arzneimittelpolitik (Beneluxa Initiative on Pharmaceutical Policy) und die Erklärung von Valletta unterstützen.** Die Kommission hat die Gruppe der für Preisbildung und Erstattungen zuständigen nationalen Behörden und öffentlichen Gesundheitssysteme (NCAPR) von einem Ad-hoc-Forum in eine Plattform für die

unter uneingeschränkter Achtung der Zuständigkeiten der Mitgliedstaaten in diesem Bereich weiter zu unterstützen. Die Kommission kann die NCAPR-Mitglieder auch zu den Beratungen des Pharmazeutischen Ausschusses zu Themen hinzuziehen, die sich auf die Preisfestsetzungs- oder Kostenerstattungspolitik auswirken können, wie z. B. der Anreiz für die Markteinführung.

kontinuierliche freiwillige Zusammenarbeit umgewandelt, über die Informationen und bewährte Verfahren im Bereich der Preisfestsetzung, Zahlung und Beschaffung ausgetauscht werden sollen, um die Erschwinglichkeit und Kostenwirksamkeit von Arzneimitteln und die Tragfähigkeit des Gesundheitssystems zu verbessern. Die Kommission ist entschlossen, diese Zusammenarbeit zu intensivieren und den Informationsaustausch zwischen den nationalen Behörden – auch in Bezug auf die öffentliche Beschaffung von Arzneimitteln – unter uneingeschränkter Achtung der Zuständigkeiten der Mitgliedstaaten in diesem Bereich weiter zu unterstützen. Die Kommission **sollte Leitlinien dazu herausgeben, wie die Kriterien des Zuschlags für das „wirtschaftlich günstigste Angebot“ („most economically advantageous tender“ – „MEAT-Kriterien“) – mit denen das beste Preis-Leistungs-Verhältnis sichergestellt werden soll, anstatt allein auf das Kriterium des niedrigsten Preises abzustellen – bei der Vergabe öffentlicher Aufträge am besten umgesetzt werden können. Die Kommission** kann die NCAPR-Mitglieder auch zu den Beratungen des Pharmazeutischen Ausschusses zu Themen hinzuziehen, die sich auf die Preisfestsetzungs- oder Kostenerstattungspolitik auswirken können, wie z. B. der Anreiz für die Markteinführung. **Bei einer gemeinsamen Beschaffung sollte das Ziel verfolgt werden, dass sie sich für Länder, die sich nicht an dem betreffenden Ausschreibungsverfahren beteiligen, nicht nachteilig auf den Zugang zu Arzneimitteln auswirkt.**

Abänderung 32
Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 49

Vorschlag der Kommission

(49) Eine gemeinsame Beschaffung, sei es innerhalb eines Landes oder über Ländergrenzen hinweg, kann den Zugang zu Arzneimitteln, ihre Erschwinglichkeit und die Sicherheit der Arzneimittelversorgung verbessern, insbesondere für kleinere Länder. Mitgliedstaaten, die an einer gemeinsamen Beschaffung von Arzneimitteln interessiert

Geänderter Text

(49) Eine gemeinsame Beschaffung, sei es innerhalb eines Landes oder über Ländergrenzen hinweg, kann den Zugang zu Arzneimitteln, ihre Erschwinglichkeit und die Sicherheit der Arzneimittelversorgung verbessern, insbesondere für kleinere Länder. Mitgliedstaaten, die an einer gemeinsamen Beschaffung von Arzneimitteln interessiert

sind, können sich auf die Richtlinie 2014/24/EU⁴⁷, in der Beschaffungsverfahren für öffentliche Auftraggeber festgelegt sind, die Vereinbarung über die gemeinsame Beschaffung⁴⁸ und die vorgeschlagene überarbeitete Haushaltsordnung⁴⁹ stützen. Auf Ersuchen der Mitgliedstaaten kann die Kommission interessierte Mitgliedstaaten unterstützen, indem sie die Koordinierung und den Informationsaustausch erleichtert, damit Patienten in der Union der Zugang zu Arzneimitteln, insbesondere zu Arzneimitteln für seltene **Leiden** und chronische Krankheiten, ermöglicht wird.

⁴⁷ Richtlinie 2014/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 über die öffentliche Auftragsvergabe und zur Aufhebung der Richtlinie 2004/18/EG (ABl. L 94 vom 28.3.2014, S. 65).

⁴⁸ Verordnung (EU) 2022/2371 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. November 2022 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU.

⁴⁹ COM/2022/223 final.

sind, können sich auf die Richtlinie 2014/24/EU⁴⁷, in der Beschaffungsverfahren für öffentliche Auftraggeber festgelegt sind, die Vereinbarung über die gemeinsame Beschaffung⁴⁸ und die vorgeschlagene überarbeitete Haushaltsordnung⁴⁹ stützen. Auf Ersuchen der Mitgliedstaaten kann die Kommission interessierte Mitgliedstaaten unterstützen, indem sie die Koordinierung und den Informationsaustausch erleichtert, damit Patienten in der Union der Zugang zu Arzneimitteln, insbesondere zu Arzneimitteln für seltene und chronische Krankheiten, ermöglicht wird. ***Im Falle der gemeinsamen Beschaffung von Arzneimitteln als medizinische Gegenmaßnahme bei schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren gilt die Verordnung (EU) 2022/2371 des Europäischen Parlaments und des Rates^{49a}.***

⁴⁷ Richtlinie 2014/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 über die öffentliche Auftragsvergabe und zur Aufhebung der Richtlinie 2004/18/EG (ABl. L 94 vom 28.3.2014, S. 65).

⁴⁸ Verordnung (EU) 2022/2371 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. November 2022 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU.

⁴⁹ COM/2022/223 final.

^{49a} Verordnung (EU) 2022/2371 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. November 2022 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU (ABl. L 314 vom 6.12.2022, S. 26).

Abänderung 33 Vorschlag für eine Richtlinie Erwägung 50

Vorschlag der Kommission

(50) Die Festlegung einer kriterienbasierten Definition des Begriffs „**medizinische**

Geänderter Text

(50) Die Festlegung einer kriterienbasierten Definition des Begriffs „**ungedeckter**

Versorgungslücke“ ist erforderlich, um Anreize für die Entwicklung von Arzneimitteln in derzeit unterversorgten Behandlungsbereichen zu schaffen. Um sicherzustellen, dass **das** Konzept **der** medizinischen **Versorgungslücke wissenschaftliche** und **technologische** Entwicklungen und **aktuelle Erkenntnisse** über Krankheiten mit medizinischer Unterversorgung **widerspiegelt**, sollte die Kommission die Kriterien für eine „zufriedenstellende Methode zur Diagnose, Prävention oder Behandlung“, „anhaltende hohe Morbidität oder Mortalität“ und „relevante Patientenpopulation“ im Anschluss an eine wissenschaftliche Beurteilung durch die Agentur **im Wege von Durchführungsrechtsakten** spezifizieren und **aktualisieren**. Die Agentur wird im Rahmen des Konsultationsprozesses gemäß der [überarbeiteten Verordnung (EG) Nr. 726/2004] Beiträge von einem breiten Spektrum von Behörden oder Stellen einholen, die während des Lebenszyklus von Arzneimitteln mit diesen befasst sind, und dabei auch wissenschaftliche Initiativen auf EU-Ebene oder zwischen den Mitgliedstaaten in Bezug auf die Analyse **medizinischer Versorgungslücken**, die Belastung durch Krankheit und die Festlegung von Prioritäten für Forschung und Entwicklung berücksichtigen. Die Kriterien für „**medizinische Versorgungslücke**“ können anschließend von den Mitgliedstaaten herangezogen werden, um spezifische Behandlungsbereiche von Interesse zu ermitteln.

medizinischer Bedarf“ ist erforderlich, um Anreize für die Entwicklung von Arzneimitteln in derzeit unterversorgten Behandlungsbereichen zu schaffen. Um sicherzustellen, dass **mit dem** Konzept **des ungedeckten** medizinischen **Bedarfs wissenschaftlichen** und **technologischen** Entwicklungen und **aktuellen Erkenntnissen** über Krankheiten mit medizinischer Unterversorgung **Rechnung getragen wird und Verlängerungen des Unterlagenschutzes verhindert werden, die aufgrund einer ungenauen Auslegung des Konzepts des ungedeckten medizinischen Bedarfs nicht mit diesem Ziel im Einklang stehen**, sollte die Kommission die Kriterien für eine „zufriedenstellende Methode zur Diagnose, Prävention oder Behandlung“, „anhaltende hohe Morbidität oder Mortalität“ und „relevante Patientenpopulation“ im Anschluss an eine wissenschaftliche Beurteilung durch die Agentur spezifizieren. Die Agentur wird im Rahmen des Konsultationsprozesses gemäß der [überarbeiteten Verordnung (EG) Nr. 726/2004] Beiträge von einem breiten Spektrum von Behörden oder Stellen einholen, die während des Lebenszyklus von Arzneimitteln mit diesen befasst sind, und dabei auch wissenschaftliche Initiativen auf EU-Ebene oder zwischen den Mitgliedstaaten in Bezug auf die Analyse **des ungedeckten medizinischen Bedarfs**, die Belastung durch Krankheit und die Festlegung von Prioritäten für Forschung und Entwicklung berücksichtigen. Die **Agentur sollte auch Beiträge von anderen einschlägigen Interessenträgern, einschließlich relevanter Patientenpopulationen, einholen. Die Kriterien für einen „ungedeckten medizinischen Bedarf“** können anschließend von den Mitgliedstaaten herangezogen werden, um spezifische Behandlungsbereiche von Interesse zu ermitteln, **sie müssen sich jedoch nicht automatisch auf die Entscheidungen der Mitgliedstaaten über die Preisfestsetzung und Kostenerstattung für Arzneimittel auswirken, bei denen andere Faktoren als die in dieser Richtlinie festgelegte Definition, insbesondere die Bewertung von Gesundheitstechnologien, berücksichtigt werden sollten.**

Abänderung 34
Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 50 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(50a) Das Konzept der Morbidität in der Definition des Begriffs des „ungedeckten medizinischen Bedarfs“ sollte eine Vielzahl von Faktoren umfassen. Morbidität sollte so verstanden werden, dass sie Aspekte der Lebensqualität der Patienten, eine hohe Belastung durch Krankheit und Behandlung sowie das Unvermögen, alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen, umfasst. Bei der Bewertung eines „ungedeckten medizinischen Bedarfs“ sollten daher einschlägige Daten über Patientenerfahrungen berücksichtigt werden.

Abänderung 35
Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 51 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(51a) Die Zulassung von patentfreien Arzneimitteln für neue Indikationen mit dem Ziel, neue therapeutische Möglichkeiten zu entwickeln, sollte unterstützt werden, da dadurch der Zugang zu Arzneimitteln auf erschwingliche Weise ausgeweitet werden kann, was den Patienten erhebliche Vorteile bringt.

Abänderung 36
Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 52

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(52) Für den ***Erstantrag*** auf Zulassung von Arzneimitteln, die einen neuen Wirkstoff enthalten, sollten zur Förderung der Generierung vergleichender klinischer Evidenz, die relevant ist und folglich spätere Beurteilungen von Gesundheitstechnologien sowie Entscheidungen über Preisfestsetzung und Kostenerstattung durch die Mitgliedstaaten unterstützen kann, Anreize

(52) Für den ***Antrag*** auf Zulassung von Arzneimitteln, die einen neuen Wirkstoff enthalten, sollten zur Förderung der Generierung vergleichender klinischer Evidenz, die relevant ist und folglich spätere Beurteilungen von Gesundheitstechnologien sowie Entscheidungen über Preisfestsetzung und Kostenerstattung durch die Mitgliedstaaten unterstützen kann, Anreize

für die Einreichung klinischer Prüfungen geschaffen werden, die als Vergleichsgröße eine evidenzbasierte bestehende Behandlung heranziehen.

für die Einreichung klinischer Prüfungen geschaffen werden, die als Vergleichsgröße eine evidenzbasierte bestehende Behandlung heranziehen. **Die zuständigen nationalen Behörden und die Agentur sollten bei der regulatorischen Beratung vor der Zulassung von Arzneimitteln nach Möglichkeit die Durchführung von Vergleichsstudien, in denen der neue Wirkstoff mit der bestehenden Behandlung verglichen wird, fördern.**

Abänderung 37
Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 53

Vorschlag der Kommission

(53) Ein Zulassungsinhaber sollte die angemessene und kontinuierliche Bereitstellung eines Arzneimittels während dessen gesamter Lebensdauer sicherstellen, **unabhängig davon, ob für das Arzneimittel ein Lieferanreiz besteht oder nicht.**

Geänderter Text

(53) Ein Zulassungsinhaber sollte **im Rahmen seiner Verantwortlichkeit** die angemessene und kontinuierliche Bereitstellung eines Arzneimittels während dessen gesamter Lebensdauer sicherstellen.

Abänderung 38
Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 54

Vorschlag der Kommission

(54) Kleinstunternehmen sowie kleinen und mittleren Unternehmen (KMU), Einrichtungen ohne Erwerbszweck oder Einrichtungen mit begrenzter Erfahrung im Unionssystem sollte mehr Zeit **für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels** in den Mitgliedstaaten **eingeräumt werden**, in denen die Zulassung gültig ist, **damit sie zusätzlichen rechtlichen Datenschutz erhalten.**

Geänderter Text

(54) Kleinstunternehmen sowie kleinen und mittleren Unternehmen (KMU), Einrichtungen ohne Erwerbszweck oder Einrichtungen mit begrenzter Erfahrung im Unionssystem sollte mehr Zeit **eingeräumt werden, um einen Antrag auf Preisfestsetzung und Kostenerstattung für ein Arzneimittel** in den Mitgliedstaaten, in denen die Zulassung gültig ist, **zu stellen, sofern ein Mitgliedstaat einen entsprechenden Antrag gestellt hat.**

Abänderung 39
Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 55

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(55) **Werden die Bestimmungen über Anreize für die Markteinführung angewendet, sollten** die Zulassungsinhaber und die Mitgliedstaaten alles in ihrer Macht Stehende tun, um eine einvernehmlich vereinbarte Arzneimittelversorgung im Einklang mit dem Bedarf des betreffenden Mitgliedstaats zu erreichen, ohne die Wahrnehmung der Rechte gemäß dieser Richtlinie zu verzögern oder die andere Partei ungebührlich an der Wahrnehmung ihrer diesbezüglichen Rechte zu behindern.

(55) Die Zulassungsinhaber und die Mitgliedstaaten **sollten** alles in ihrer Macht Stehende tun, um eine einvernehmlich vereinbarte Arzneimittelversorgung im Einklang mit dem Bedarf des betreffenden Mitgliedstaats zu erreichen, ohne die Wahrnehmung der Rechte gemäß dieser Richtlinie zu verzögern oder die andere Partei ungebührlich an der Wahrnehmung ihrer diesbezüglichen Rechte zu behindern.

Abänderung 40
Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 56

Vorschlag der Kommission

(56) Die Mitgliedstaaten haben die Möglichkeit, auf die Bedingung der Markteinführung in ihrem Hoheitsgebiet zum Zweck der Verlängerung des Datenschutzes zu verzichten. Hierzu kann der Mitgliedstaat erklären, dass er der Verlängerung des rechtlichen Datenschutzzeitraums nicht widerspricht. Dies dürfte insbesondere in Situationen der Fall sein, in denen die Markteinführung in einem bestimmten Mitgliedstaat praktisch unmöglich ist oder weil es besondere Gründe gibt, aus denen der Mitgliedstaat eine spätere Markteinführung wünscht.

Geänderter Text

entfällt

Abänderung 41
Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 57

Vorschlag der Kommission

(57) Wenn die Mitgliedstaaten Unterlagen in Bezug auf die Verlängerung des Datenschutzes zum Zweck der Abgabe von Arzneimitteln in allen Mitgliedstaaten, in denen eine Zulassung gültig ist, ausstellen, und insbesondere wenn sie erklären, auf die Bedingungen für eine solche Verlängerung zu verzichten, so berührt dies zu keinem Zeitpunkt die Befugnisse der Mitgliedstaaten in Bezug auf die Versorgung, die Festsetzung der Preise für Arzneimittel oder

Geänderter Text

(57) Die Beantragung der Preisfestsetzung und Kostenerstattung in den Mitgliedstaaten berührt zu keinem Zeitpunkt die Befugnisse der Mitgliedstaaten in Bezug auf die Versorgung, die Festsetzung der Preise für Arzneimittel oder ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme.

ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme. **Die Mitgliedstaaten verzichten nicht auf die Möglichkeit, um die Freigabe oder Abgabe des betreffenden Arzneimittels zu irgendeinem Zeitpunkt vor, während oder nach der Verlängerung des Datenschutzzeitraums zu ersuchen.**

Abänderung 42
Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 58

Vorschlag der Kommission

(58) Durch die Aufnahme von Arzneimitteln in eine Positivliste von Arzneimitteln, die gemäß der Richtlinie 89/105/EWG unter das staatliche Krankenversicherungssystem fallen, kann die Abgabe auf alternative Weise nachgewiesen werden. Die diesbezüglichen Verhandlungen zwischen den Unternehmen und dem Mitgliedstaat sollten nach Treu und Glauben geführt werden.

Geänderter Text

(58) Durch die Aufnahme von Arzneimitteln in eine Positivliste von Arzneimitteln, die gemäß der Richtlinie 89/105/EWG **des Rates^{1a}** unter das staatliche Krankenversicherungssystem fallen, kann die Abgabe auf alternative Weise nachgewiesen werden. Die diesbezüglichen Verhandlungen zwischen den Unternehmen und dem Mitgliedstaat sollten nach Treu und Glauben geführt werden, **und alle Parteien sollten die in der Richtlinie 89/105/EWG festgelegten Fristen einhalten.**

^{1a} **Richtlinie 89/105/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme (ABl. L 40 vom 11.2.1989, S. 8).**

Abänderung 43
Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 58 a (neu)

Vorschlag der Kommission

(58a) Die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung ist für Patienten ein wichtiger Weg, um Zugang zu Arzneimitteln zu erhalten, die ihnen sonst vielleicht nicht zur Verfügung stünden. Um den Zugang zu Arzneimitteln zu erleichtern, insbesondere bei kleinen

Geänderter Text

Patientenpopulationen, etwa im Fall von Kinderkrankheiten oder seltenen Krankheiten, bei denen häufig eine Benachteiligung hinsichtlich des Zugangs zu Arzneimitteln besteht, oder wenn die Verabreichung eines Arzneimittels besondere Kompetenzen oder eine besondere Infrastruktur erfordert, sollte die vollständige Umsetzung der Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates^{1a} unterstützt werden. Dabei sind alle alternativen Möglichkeiten, die Arzneimittel für Patienten zugänglich zu machen, zu berücksichtigen. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sollten daher die NCAPR nutzen, um sich über bewährte Verfahren in Bezug auf die Umsetzung von Vereinbarungen und Verhandlungen über den grenzüberschreitenden Zugang auszutauschen und diese gemeinsam anzuwenden.

^{1a} Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung (ABl. L 88 vom 4.4.2011, S. 45).

Abänderung 44
Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 59

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(59) Ein Mitgliedstaat, der der Auffassung ist, dass die Voraussetzungen der Abgabe für sein Hoheitsgebiet nicht erfüllt sind, sollte spätestens im Verfahren des Ständigen Ausschusses für Humanarzneimittel eine begründete Erklärung vorlegen, dass die mit der Gewährung des entsprechenden Anreizes verbundene Änderung nicht eingehalten wurde.

entfällt

Abänderung 45
Vorschlag für eine Richtlinie

Erwägung 61

Vorschlag der Kommission

(61) Wurde von einer zuständigen Behörde in der Union **eine Zwangslizenz zur Bewältigung einer gesundheitlichen Notlage** erteilt, verhindert der **rechtliche Datenschutz**, sofern er noch in Kraft ist, möglicherweise die wirksame Anwendung der Zwangslizenz, da er die Zulassung von Generika und damit den Zugang zu den zur Bewältigung der Krise erforderlichen Arzneimitteln behindert. Aus diesem Grund sollten der **Datenschutz** und der Marktschutz ausgesetzt werden, **wenn eine Zwangslizenz zur Bewältigung einer gesundheitlichen Notlage erteilt wurde**. Eine solche Aussetzung des **rechtlichen Datenschutzes** sollte nur in Bezug auf die erteilte Zwangslizenz und den Zwangslizenznehmer zulässig sein. Die Aussetzung muss dem Ziel, dem räumlichen Geltungsbereich, der Dauer und dem Gegenstand der erteilten Zwangslizenz entsprechen.

Geänderter Text

(61) Wurde von einer zuständigen Behörde in der Union **unter den im Unionsrecht und in internationalen Übereinkünften festgelegten Bedingungen eine Zwangslizenz** erteilt, verhindert der **Unterlagenschutz**, sofern er noch in Kraft ist, möglicherweise die wirksame Anwendung der Zwangslizenz, da er die Zulassung von Generika und damit den Zugang zu den zur Bewältigung der Krise erforderlichen Arzneimitteln behindert. Aus diesem Grund sollten der **Unterlagenschutz** und der Marktschutz ausgesetzt werden. Eine solche Aussetzung des **Unterlagenschutzes** sollte nur in Bezug auf die erteilte Zwangslizenz und den Zwangslizenznehmer zulässig sein. Die Aussetzung muss dem Ziel, dem räumlichen Geltungsbereich, der Dauer und dem Gegenstand der erteilten Zwangslizenz entsprechen.

Abänderung 46 Vorschlag für eine Richtlinie Erwägung 62

Vorschlag der Kommission

(62) Die Aussetzung des **rechtlichen Datenschutzes** sollte nur für die Dauer der Zwangslizenz gewährt werden. Eine „Aussetzung“ des **Datenschutzes** und des Marktschutzes im **Falle** einer **gesundheitlichen Notlage** bedeutet, dass der **Datenschutz** und der Marktschutz keine Auswirkungen auf den jeweiligen Lizenznehmer der Zwangslizenz haben, solange diese gilt. Nach Ablauf der Zwangslizenz werden der **Datenschutz** und der Marktschutz wieder wirksam. Die Aussetzung sollte nicht zu einer Verlängerung der ursprünglichen Laufzeit führen.

Geänderter Text

(62) Die Aussetzung des **Unterlagenschutzes** sollte nur für die Dauer der Zwangslizenz **in den betreffenden Mitgliedstaaten, in denen die Zwangslizenz erteilt wurde**, gewährt werden. Eine „Aussetzung“ des **Unterlagenschutzes** und des Marktschutzes im **Einklang mit einer Zwangslizenz, die von einer zuständigen Behörde in der Union unter den im Unionsrecht und in internationalen Übereinkünften festgelegten Bedingungen erteilt wurde**, bedeutet, dass der **Unterlagenschutz** und der Marktschutz keine Auswirkungen auf den jeweiligen Lizenznehmer der Zwangslizenz haben, solange diese gilt. Nach Ablauf der Zwangslizenz werden der **Unterlagenschutz** und der Marktschutz wieder wirksam. Die Aussetzung sollte nicht zu einer Verlängerung der ursprünglichen Laufzeit führen.

Abänderung 47
Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 64

Vorschlag der Kommission

(64) Während dieses Zeitraums wird es **unter anderem** möglich sein, Studien zur Unterstützung der Preisfestsetzung und Kostenerstattung durchzuführen sowie patentgeschützte Wirkstoffe zum Zweck der Beantragung der Zulassung herzustellen oder zu erwerben; dies wird zum Markteintritt von Generika und Biosimilars am Tag des Ablaufs des Patents oder des ergänzenden Schutzzertifikats beitragen.

Geänderter Text

(64) Während dieses Zeitraums wird es möglich sein, **alle erforderlichen Maßnahmen zur Unterstützung eines raschen Zugangs zu Generika zu ergreifen und dazu unter anderem** Studien zur Unterstützung der Preisfestsetzung und Kostenerstattung durchzuführen sowie patentgeschützte Wirkstoffe zum Zweck der Beantragung der Zulassung herzustellen oder zu erwerben; dies wird **zu einem raschen Markteintritt von Arzneimitteln und insbesondere** zum Markteintritt von Generika und Biosimilars am Tag des Ablaufs des Patents oder des ergänzenden Schutzzertifikats beitragen.

Abänderung 48
Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 65

Vorschlag der Kommission

(65) Die zuständigen Behörden sollten die Validierung eines Zulassungsantrags, der sich auf Daten eines Referenzarzneimittels stützt, nur aus den in dieser Richtlinie dargelegten Gründen verweigern. Gleiches gilt für jede Entscheidung über die Erteilung, Änderung, Aussetzung, Beschränkung oder den Widerruf der Zulassung. Die zuständigen Behörden dürfen ihre Entscheidung nicht auf andere Gründe stützen. Diese Entscheidungen dürfen insbesondere nicht auf das Patent oder das ergänzende Schutzzertifikat des Referenzarzneimittels gestützt werden.

Geänderter Text

(65) **Die rasche Verfügbarkeit von Generika und Biosimilars wurde in den Schlussfolgerungen des Rates zur Verstärkung der Ausgewogenheit der Arzneimittelsysteme in der Europäischen Union und ihren Mitgliedstaaten^{1a}, in den Schlussfolgerungen des Rates zum Thema „Zugang zu Arzneimitteln und Medizinprodukten – für eine stärkere und resilientere EU“^{1b} und in der Entschließung des Europäischen Parlaments vom 2. März 2017 zu den Optionen der EU, den Zugang zu Arzneimitteln zu verbessern^{1c}, als Priorität hervorgehoben.** Die zuständigen Behörden sollten die Validierung eines Zulassungsantrags, der sich auf Daten eines Referenzarzneimittels stützt, nur aus den in dieser Richtlinie dargelegten Gründen verweigern. Gleiches gilt für jede Entscheidung über die Erteilung, Änderung, Aussetzung, Beschränkung oder den Widerruf der Zulassung. Die zuständigen Behörden dürfen ihre Entscheidung nicht auf

andere Gründe stützen. Diese Entscheidungen dürfen insbesondere nicht auf das Patent oder das ergänzende Schutzzertifikat des Referenzarzneimittels gestützt werden. *Es ist daher angemessen, diese Praxis ausdrücklich zu verbieten.*

^{1a} ABL C 269 vom 23.7.2016, S. 31.

^{1b} ABL C 269 I vom 7.7.2021, S. 3.

^{1c} ABL C 263 vom 25.7.2018, S. 4.

Abänderung 49
Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 65 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(65a) Das Konzept „Eine Gesundheit“ ist erforderlich, um gegen antimikrobielle Resistenz vorzugehen, wobei es sich um eine der größten aktuellen Gesundheitsgefahren handelt. Schätzungen zufolge sterben jährlich mehr als 35 000 Menschen in der Union bzw. im Europäischen Wirtschaftsraum und mehr als 1,2 Mio. Menschen weltweit unmittelbar an einer durch antibiotikaresistente Bakterien ausgelösten Infektion^{1a}. Es ist ein hohes Maß an branchenübergreifender und globaler Zusammenarbeit erforderlich. Mit der vorliegenden Richtlinie werden koordinierte Maßnahmen eingeführt, um die Prävention und Minimierung von Umweltrisiken in der gesamten Lieferkette, bei der Verwendung und Entsorgung, bei der Sensibilisierung von Patienten, Verbrauchern und Angehörigen der Gesundheitsberufe sowie bei der umsichtigen und verantwortungsvollen Verwendung von antimikrobiellen Mitteln sicherzustellen.

^{1a} Murray, C.J.L., Ikuta, K.S., Sharara, F., et al. „Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis“ (Die globale Belastung durch die antimikrobielle Resistenz von Bakterien im Jahr 2019: eine systematische

Abänderung 50
Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 66

Vorschlag der Kommission

(66) Zur Bewältigung der Herausforderung der antimikrobiellen Resistenzen sollten Packungen antimikrobieller Mittel die Menge enthalten, die für den maßgeblichen Therapiezyklus dieses Arzneimittels angemessen ist, und durch nationale Vorschriften über verschreibungspflichtige antimikrobielle Mittel sollte sichergestellt werden, dass diese in den in der Verschreibung beschriebenen Mengen abgegeben werden.

Geänderter Text

(66) Zur Bewältigung der Herausforderung der antimikrobiellen Resistenzen sollten Packungen antimikrobieller Mittel die Menge enthalten, die für den maßgeblichen Therapiezyklus dieses Arzneimittels angemessen ist, **soweit möglich einschließlich der Abgabe pro Einheit**, und durch nationale Vorschriften über verschreibungspflichtige antimikrobielle Mittel sollte sichergestellt werden, dass diese in den in der Verschreibung beschriebenen Mengen abgegeben werden. **Die Abgabe der exakt benötigten Anzahl von Einheiten könnte dazu beitragen, gegen antimikrobielle Resistenz vorzugehen und die Umweltbelastung zu verringern.**

Abänderung 51
Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 67

Vorschlag der Kommission

(67) Die Bereitstellung von Informationen über den angemessenen Einsatz sowie die angemessene Lagerung und Entsorgung antimikrobieller Mittel für Angehörige der Gesundheitsberufe und Patienten liegt in der gemeinsamen Verantwortung der Zulassungsinhaber und der Mitgliedstaaten, die für ein geeignetes **Sammelsystem** für alle Arzneimittel sorgen **sollten**.

Geänderter Text

(67) Die Bereitstellung von Informationen über den angemessenen Einsatz sowie die angemessene Lagerung und Entsorgung antimikrobieller Mittel für Angehörige der Gesundheitsberufe und Patienten liegt in der gemeinsamen Verantwortung der Zulassungsinhaber und der Mitgliedstaaten. Die **Mitgliedstaaten sollten** für ein geeignetes **Sammel- und Entsorgungssystem** für alle Arzneimittel sorgen.

Abänderung 52
Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 67 a (neu)

(67a) Apotheker und andere Angehörige der Gesundheitsberufe sollten einen Beitrag zum verantwortungsvollen Umgang mit antimikrobiellen Mitteln leisten, unter anderem durch Beratung hinsichtlich der umsichtigen Verwendung von Antibiotika und anderen antimikrobiellen Mitteln sowie ihrer ordnungsgemäßen Entsorgung.

Abänderung 53
Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 68

(68) Zwar wird der Einsatz antimikrobieller Mittel in dieser Richtlinie beschränkt, indem **bestimmte Kategorien antimikrobieller Mittel** aufgrund der zunehmenden antimikrobiellen Resistenzen in der Union verschreibungspflichtig werden, doch sollten die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten **weitere** Maßnahmen in Erwägung ziehen, **beispielsweise** die Ausweitung der Verschreibungspflicht für antimikrobielle Mittel oder die obligatorische Verwendung von Diagnosetests vor der Verschreibung. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sollten solche weiteren Maßnahmen je nach dem Ausmaß der antimikrobiellen Resistenzen in ihrem Hoheitsgebiet und den Bedürfnissen der Patienten in Betracht ziehen.

(68) Zwar wird der Einsatz antimikrobieller Mittel in dieser Richtlinie beschränkt, indem **Antibiotika und antimikrobielle Mittel, bei denen das Risiko einer Resistenz festgestellt wurde**, aufgrund der zunehmenden antimikrobiellen Resistenzen in der Union verschreibungspflichtig werden, doch sollten die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten **eine Reihe weiterer** Maßnahmen in Erwägung ziehen, **darunter** die Ausweitung der Verschreibungspflicht für antimikrobielle Mittel, **die Beschränkung der Verwendung bestimmter antimikrobieller Mittel auf den Einsatz in Krankenhäusern, die obligatorische Schulung von Angehörigen der Gesundheitsberufe hinsichtlich der Umweltauswirkungen der Verwendung von Arzneimitteln und des verantwortungsvollen Umgangs mit antimikrobiellen Mitteln** oder die obligatorische Verwendung von Diagnosetests vor der Verschreibung. **Die Mitgliedstaaten sollten ferner sicherstellen, dass im Einklang mit dem strategischen Ansatz der Europäischen Union für Arzneimittel in der Umwelt Maßnahmen getroffen werden, um angesichts der mit antimikrobieller Resistenz verbundenen Risiken und zur Vermeidung von Risiken für die Umwelt die Verschreibung von Antibiotika vor wirtschaftlichen Anreizen jeder Art, die Personen, die Arzneimittel verschreiben, direkt oder indirekt geboten werden, zu schützen. Die kombinierte Verwendung mehrerer antimikrobieller Wirkstoffe kann zudem ein besonderes**

Risiko im Hinblick auf die Entwicklung antimikrobieller Resistenz darstellen. Diese kombinierte Anwendung sollte daher nur in Ausnahmefällen verschrieben werden, wenn der Nutzen und das Risiko dieser Kombination in einem günstigen Verhältnis stehen. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sollten die Verfügbarkeit rascher Diagnosetests in den Mitgliedstaaten fördern und solche weiteren Maßnahmen je nach dem Ausmaß der antimikrobiellen Resistenzen in ihrem Hoheitsgebiet und den Bedürfnissen der Patienten in Betracht ziehen.

Abänderung 54
Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 69

Vorschlag der Kommission

(69) Die Verunreinigung von Gewässern und Böden mit Arzneimittelrückständen stellt ein zunehmendes Umweltproblem dar, und es liegt wissenschaftliche Evidenz dafür vor, dass das Vorhandensein dieser Stoffe in der Umwelt durch ihre Herstellung, Anwendung und Entsorgung eine Gefahr für die Umwelt und die öffentliche Gesundheit darstellt. Die Bewertung der Rechtsvorschriften ergab, dass die bestehenden Maßnahmen zur Verringerung der Auswirkungen von Arzneimitteln auf die Umwelt und die öffentliche Gesundheit während ihres Lebenszyklus verstärkt werden müssen. Die Maßnahmen im Rahmen dieser **Verordnung** ergänzen die wichtigsten Umweltvorschriften, insbesondere die Wasserrahmenrichtlinie (2000/60/EG⁵⁰), die Richtlinie über Umweltqualitätsnormen (2008/105/EG⁵¹), die Grundwasserrichtlinie (2006/118/EG⁵²), die Richtlinie über die Behandlung von kommunalem Abwasser (91/271/EWG⁵³), die Trinkwasserrichtlinie (2020/2184⁵⁴) **und** die Richtlinie über Industrieemissionen (2010/75/EU⁵⁵).

⁵⁰ Richtlinie 2000/60/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2000 zur Schaffung eines Ordnungsrahmens für Maßnahmen der Gemeinschaft im

Geänderter Text

(69) Die Verunreinigung von Gewässern und Böden mit Arzneimittelrückständen stellt ein zunehmendes Umweltproblem dar, und es liegt wissenschaftliche Evidenz dafür vor, dass das Vorhandensein dieser Stoffe in der Umwelt durch ihre Herstellung, Anwendung und Entsorgung eine Gefahr für die Umwelt und die öffentliche Gesundheit darstellt. Die Bewertung der Rechtsvorschriften ergab, dass die bestehenden Maßnahmen zur Verringerung der Auswirkungen von Arzneimitteln auf die Umwelt und die öffentliche Gesundheit während ihres Lebenszyklus verstärkt werden müssen. Die Maßnahmen im Rahmen dieser **Richtlinie** ergänzen die wichtigsten Umweltvorschriften, insbesondere die Wasserrahmenrichtlinie (2000/60/EG⁵⁰), die Richtlinie über Umweltqualitätsnormen (2008/105/EG⁵¹), die Grundwasserrichtlinie (2006/118/EG⁵²), die Richtlinie über die Behandlung von kommunalem Abwasser (91/271/EWG⁵³), die Trinkwasserrichtlinie (2020/2184⁵⁴), die Richtlinie über Industrieemissionen (2010/75/EU⁵⁵) **und die Abfallrahmenrichtlinie (2008/98/EG^{55a}).**

⁵⁰ Richtlinie 2000/60/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2000 zur Schaffung eines Ordnungsrahmens für Maßnahmen der Gemeinschaft im

Bereich der Wasserpolitik (ABl. L 327 vom 22.12.2000, S. 1).

⁵¹ Richtlinie 2008/105/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Umweltqualitätsnormen im Bereich der Wasserpolitik und zur Änderung und anschließenden Aufhebung der Richtlinien des Rates 82/176/EWG, 83/513/EWG, 84/156/EWG, 84/491/EWG und 86/280/EWG sowie zur Änderung der Richtlinie 2000/60/EG (ABl. L 348 vom 24.12.2008, S. 84).

⁵² Richtlinie 2006/118/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 zum Schutz des Grundwassers vor Verschmutzung und Verschlechterung (ABl. L 372 vom 27.12.2006, S. 19).

⁵³ Richtlinie 91/271/EWG des Rates vom 21. Mai 1991 über die Behandlung von kommunalem Abwasser (ABl. L 135 vom 30.5.1991, S. 40).

⁵⁴ Richtlinie (EU) 2020/2184 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2020 über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch (Neufassung) (ABl. L 435 vom 23.12.2020, S. 1).

⁵⁵ Richtlinie 2010/75/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. November 2010 über Industrieemissionen (integrierte Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung) (Neufassung) (ABl. L 334 vom 17.12.2010, S. 17).

Bereich der Wasserpolitik (ABl. L 327 vom 22.12.2000, S. 1).

⁵¹ Richtlinie 2008/105/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Umweltqualitätsnormen im Bereich der Wasserpolitik und zur Änderung und anschließenden Aufhebung der Richtlinien des Rates 82/176/EWG, 83/513/EWG, 84/156/EWG, 84/491/EWG und 86/280/EWG sowie zur Änderung der Richtlinie 2000/60/EG (ABl. L 348 vom 24.12.2008, S. 84).

⁵² Richtlinie 2006/118/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 zum Schutz des Grundwassers vor Verschmutzung und Verschlechterung (ABl. L 372 vom 27.12.2006, S. 19).

⁵³ Richtlinie 91/271/EWG des Rates vom 21. Mai 1991 über die Behandlung von kommunalem Abwasser (ABl. L 135 vom 30.5.1991, S. 40).

⁵⁴ Richtlinie (EU) 2020/2184 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2020 über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch (Neufassung) (ABl. L 435 vom 23.12.2020, S. 1).

⁵⁵ Richtlinie 2010/75/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. November 2010 über Industrieemissionen (integrierte Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung) (Neufassung) (ABl. L 334 vom 17.12.2010, S. 17).

^{55a} Richtlinie 2008/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. November 2008 über Abfälle und zur Aufhebung bestimmter Richtlinien (ABl. L 312 vom 22.11.2008, S. 3).

Abänderung 55
Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 69 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(69a) Die Emission von Wirkstoffen während der Herstellung kann eine Gefahr für die Umwelt und die öffentliche Gesundheit darstellen. Daher sollten die Umweltrisiken beurteilt und während des

gesamten Lebenszyklus von Arzneimitteln, von der Herstellung über die Verwendung bis hin zur Entsorgung, angegangen werden.

Abänderung 56
Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 69 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(69b) Einheitliche Verpackungen von Arzneimitteln, insbesondere in Krankenhausapotheken, in denen diese Arzneimittel lose verpackt sind und ausgegeben werden, könnten zu einer Verringerung des verwendeten Verpackungsmaterials und damit des ökologischen Fußabdrucks von Arzneimitteln, einschließlich der damit verbundenen Abfälle, beitragen. Sie können auch zur Verringerung von Arzneimittellängpasssen und antimikrobieller Resistenz beitragen. Die Verwendung von Einzeldosiseinheiten, die alle einschlägigen Informationen enthalten, könnte im Krankenhausumfeld zudem eine Verbesserung hinsichtlich des Risikos von Medikationsfehlern und damit einen erhöhten Patientenschutz bewirken. Die Mitgliedstaaten sollten die Verwendung von Einzeldosierungen in zugeschnittenen Blisterverpackungen im Krankenhausumfeld und erforderlichenfalls schrittweise bei der Abgabe in Apotheken fördern.

Abänderung 57
Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 69 c (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(69c) Durch die Verwendung von Human- und Tierarzneimitteln, einschließlich antimikrobieller Mittel, hat deren Konzentration in vielen Umweltreservoirien wie Böden, Sedimenten und Gewässern in den letzten 20 Jahren zugenommen, und ihre Konzentration in der Umwelt wird aufgrund des Wachstums und der Alterung

der Bevölkerung voraussichtlich weiter steigen. Die Ableitung von Arzneimitteln in die Umwelt kann nicht nur Ökosysteme sowie die Tier- und Pflanzenwelt schädigen, sondern auch die Wirksamkeit dieser Arzneimittel untergraben. Die chemische und metabolische Stabilität bestimmter Arzneimittel bedeutet, dass bis zu 90 % ihrer Wirkstoffe nach Gebrauch in ihrer ursprünglichen Form in die Umwelt gelangen.

Abänderung 58
Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 70 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(70a) In Ausnahmefällen, in denen die Umweltverträglichkeitsprüfung aufgrund fehlender Daten unvollständig ist und der Zulassungsinhaber dies hinreichend begründen und nachweisen kann, sollte das Inverkehrbringen des Arzneimittels im Interesse der öffentlichen Gesundheit unter bestimmten Bedingungen und mit bestimmten Verpflichtungen nach der Zulassung dennoch möglich sein. Wurde ein Arzneimittel zugelassen und ist die Umweltverträglichkeitsprüfung aufgrund fehlender Daten unvollständig, sollte der Zulassungsinhaber die vervollständigte Umweltverträglichkeitsprüfung innerhalb der mit den Behörden vereinbarten Frist vorlegen und alle anderen Verpflichtungen nach der Zulassung erfüllen.

Abänderung 59
Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 71

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(71) Antragsteller sollten die Umweltverträglichkeitsprüfungen anderer EU-Rechtsrahmen berücksichtigen, die möglicherweise für Chemikalien gelten, auf deren Einsatz sie angewiesen sind. Zusätzlich zu dieser Verordnung gibt es vier weitere wichtige Rahmen: i) Industriechemikalien, REACH (Verordnung

(71) Antragsteller sollten die Umweltverträglichkeitsprüfungen anderer EU-Rechtsrahmen berücksichtigen, die möglicherweise für Chemikalien gelten, auf deren Einsatz sie angewiesen sind. Zusätzlich zu dieser Verordnung gibt es vier weitere wichtige Rahmen: i) Industriechemikalien, REACH (Verordnung

(EG) Nr. 1907/2006); ii) Biozide (Verordnung (EG) Nr. 528/2012); iii) Pestizide (Verordnung (EG) Nr. 1107/2009); Tierarzneimittel (Verordnung (EU) 2019/6). Im Rahmen des Grünen Deals hat die Kommission ein Konzept für Chemikalien vorgeschlagen, bei dem ein einzelner Stoff nur einmal beurteilt wird („one substance – one assessment“)⁵⁶, um die Effizienz des Registrierungssystems zu steigern, Kosten zu senken und unnötige Tierversuche zu reduzieren.

(EG) Nr. 1907/2006); ii) Biozide (Verordnung (EG) Nr. 528/2012); iii) Pestizide (Verordnung (EG) Nr. 1107/2009); Tierarzneimittel (Verordnung (EU) 2019/6). Im Rahmen des Grünen Deals hat die Kommission ein Konzept für Chemikalien vorgeschlagen, bei dem ein einzelner Stoff nur einmal beurteilt wird („one substance – one assessment“)⁵⁶, um die Effizienz des Registrierungssystems zu steigern, Kosten zu senken und unnötige Tierversuche zu reduzieren. **Die Umweltverträglichkeitsprüfung deckt die mit der Herstellung verbundenen Risiken ab. Die Einhaltung der einschlägigen Rechtsvorschriften der Union und der Mitgliedstaaten in Bezug auf den Umweltschutz während der Herstellungsphase sollte generell als einschlägige Maßnahme zur Risikominderung in Bezug auf die Herstellung betrachtet werden. Dies sollte auch für die Herstellung in Drittländern gelten, die ein dem der Union gleichwertiges Umweltschutzniveau aufweisen. Mit umweltfreundlicheren Arzneimitteln würde ein positiver Beitrag zur menschlichen Gesundheit geleistet.**

⁵⁶ Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Europäischen Rat, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen, Der europäische Grüne Deal, Brüssel (2019), COM(2019) 640 final.

⁵⁶ Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Europäischen Rat, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen, Der europäische Grüne Deal, Brüssel (2019), COM(2019)0640.

Abänderung 60

Vorschlag für eine Richtlinie

Erwägung 72

Vorschlag der Kommission

(72) Emissionen und Einleitungen antimikrobieller Wirkstoffe von Produktionsstandorten in die Umwelt können zu antimikrobiellen Resistenzen (AMR) führen; unabhängig davon, wo die Emissionen und Einleitungen erfolgen, ist dies ein Problem weltweiter Tragweite. Daher sollte der Anwendungsbereich der Umweltverträglichkeitsprüfung auf das Risiko antimikrobieller Resistenzen durch Selektion während des gesamten

Geänderter Text

(72) Emissionen und Einleitungen antimikrobieller Wirkstoffe von Produktionsstandorten in die Umwelt können zu antimikrobiellen Resistenzen (AMR) führen; unabhängig davon, wo die Emissionen und Einleitungen erfolgen, ist dies ein Problem weltweiter Tragweite. Daher sollte der Anwendungsbereich der Umweltverträglichkeitsprüfung auf das Risiko antimikrobieller Resistenzen durch Selektion während des gesamten

Lebenszyklus antimikrobieller Mittel,
einschließlich der Herstellung, ausgeweitet
werden.

Lebenszyklus antimikrobieller Mittel,
einschließlich der Herstellung, ausgeweitet
werden. ***Zum Zeitpunkt der Annahme der
vorliegenden Richtlinie gibt es für die
Zwecke der Umweltverträglichkeitsprüfung
keine wissenschaftlich vereinbarte Methode
zur Messung der antimikrobiellen Resistenz
außer für Antibiotikaresistenz. Die
Kommission sollte daher nach Konsultation
der Europäischen Arzneimittel-Agentur
(EMA), des Europäischen Zentrums für die
Prävention und die Kontrolle von
Krankheiten (ECDC) und der
Europäischen Umweltagentur (EUA)
Leitlinien für die Durchführung von
Umweltverträglichkeitsprüfungen zur
Selektion antimikrobieller Resistenzen für
andere Mikroben als Bakterien
herausgeben.***

**Abänderung 61
Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 74 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

***(74a) Gemäß dem Übereinkommen von
Aarhus über den Zugang zu
Informationen, die
Öffentlichkeitsbeteiligung an
Entscheidungsverfahren und den Zugang
zu Gerichten in Umweltangelegenheiten^{1a}
hat die Öffentlichkeit das Recht,
Informationen über
Umweltangelegenheiten zu erhalten, auch
über die Umweltverträglichkeitsprüfung
eines Arzneimittels.***

^{1a} ABL L 124 vom 17.5.2005, S. 4.

**Abänderung 62
Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 93**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(93) Um den Ressourceneinsatz sowohl für
Antragsteller von Zulassungsanträgen als
auch für die zuständigen Behörden zu

(93) Um den Ressourceneinsatz sowohl für
Antragsteller von Zulassungsanträgen als
auch für die zuständigen Behörden zu

optimieren und eine Mehrfachbeurteilung chemischer Wirkstoffe von Arzneimitteln zu vermeiden, sollten sich die Antragsteller auf eine Bescheinigung über die Wirkstoff-Stammdokumentation oder eine Monografie des Europäischen Arzneibuchs stützen können, anstatt die einschlägigen Daten gemäß Anhang II vorzulegen. Eine Bescheinigung über die Wirkstoff-Stammdokumentation kann von der Agentur erteilt werden, wenn die einschlägigen Daten über den betreffenden Wirkstoff nicht bereits in einer Monografie des Europäischen Arzneibuchs oder in einer anderen Bescheinigung über die Wirkstoff-Stammdokumentation erfasst sind. Die Kommission sollte befugt sein, das Verfahren für die einheitliche Beurteilung einer Wirkstoff-Stammdokumentation festzulegen. Um den Ressourceneinsatz weiter zu optimieren, sollte die Kommission befugt sein, die Verwendung eines Bescheinigungssystems auch für zusätzliche Qualitäts-Stammdokumentationen zuzulassen, d. h. für andere Wirkstoffe als chemische Wirkstoffe oder für andere bei der Herstellung eines Arzneimittels vorliegende oder verwendete Stoffe, die gemäß Anhang II erforderlich sind, z. B. im Fall von neuartigen Hilfsstoffen, Adjuvantien, radiopharmazeutischen Vorläufersubstanzen und Zwischenprodukten von Wirkstoffen, wenn das Zwischenprodukt für sich genommen ein chemischer Wirkstoff ist oder in Verbindung mit einem biologischen Stoff verwendet wird.

optimieren und eine Mehrfachbeurteilung chemischer Wirkstoffe von Arzneimitteln, **was Zell- und Getherapien einschließt**, zu vermeiden, sollten sich die Antragsteller auf eine Bescheinigung über die Wirkstoff-Stammdokumentation oder eine Monografie des Europäischen Arzneibuchs stützen können, anstatt die einschlägigen Daten gemäß Anhang II vorzulegen. Eine Bescheinigung über die Wirkstoff-Stammdokumentation kann von der Agentur erteilt werden, wenn die einschlägigen Daten über den betreffenden Wirkstoff nicht bereits in einer Monografie des Europäischen Arzneibuchs oder in einer anderen Bescheinigung über die Wirkstoff-Stammdokumentation erfasst sind. Die Kommission sollte befugt sein, das Verfahren für die einheitliche Beurteilung einer Wirkstoff-Stammdokumentation festzulegen. Um den Ressourceneinsatz weiter zu optimieren, sollte die Kommission befugt sein, die Verwendung eines Bescheinigungssystems auch für zusätzliche **Stammdokumentationen, darunter** Qualitäts-Stammdokumentationen, zuzulassen, d. h. für andere Wirkstoffe als chemische Wirkstoffe oder für andere bei der Herstellung eines Arzneimittels vorliegende oder verwendete Stoffe, die gemäß Anhang II erforderlich sind, z. B. im Fall von neuartigen Hilfsstoffen, Adjuvantien, **Rohstoffen, viralen Vektoren und anderen Ausgangsstoffen, Wachstumsmedien**, radiopharmazeutischen Vorläufersubstanzen und Zwischenprodukten von Wirkstoffen, wenn das Zwischenprodukt für sich genommen ein chemischer Wirkstoff ist oder in Verbindung mit einem biologischen Stoff verwendet wird, **sowie für Roh- und Ausgangsstoffe, die für die Herstellung von Zell- und Getherapien verwendet werden.**

Abänderung 63
Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 101

Vorschlag der Kommission

(101) Informationen über Nebenwirkungen von in der Union vertriebenen Arzneimitteln sollten häufiger mithilfe elektronischer Kommunikationsnetze übermittelt werden, um es den zuständigen Behörden zu

Geänderter Text

(101) Informationen über Nebenwirkungen von in der Union vertriebenen Arzneimitteln sollten häufiger mithilfe elektronischer Kommunikationsnetze übermittelt werden, um es den zuständigen Behörden zu

ermöglichen, die Informationen gleichzeitig abzurufen.

ermöglichen, die Informationen gleichzeitig abzurufen. ***In diesem Zusammenhang sollten die Mitgliedstaaten bestrebt sein, die Interessenträger, die unerwünschte Wirkungen melden, direkt zu informieren, falls das Sicherheitsprofil der Arzneimittel aktualisiert wurde.***

Abänderung 64
Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 109

Vorschlag der Kommission

(109) Es kann Fälle geben, in denen Schritte der Herstellung oder Testung von Arzneimitteln an Standorten in der Nähe von Patienten erfolgen müssen, z. B. im Fall von Arzneimitteln für neuartige Therapien, die eine kurze Haltbarkeitsdauer haben. In solchen Fällen müssen diese Herstellungs- oder Testschritte möglicherweise dezentral an mehreren Standorten stattfinden, um Patienten in der gesamten Union zu erreichen. Wenn die Herstellungs- oder Testschritte dezentralisiert sind, sollten sie unter der Verantwortung der sachkundigen Person eines zugelassenen zentralen Standorts durchgeführt werden. Für die dezentralen Standorte sollte die Herstellungserlaubnis genügen, die dem relevanten zentralen Standort erteilt wurde, aber die dezentralen Standorte sollten von der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der dezentrale Standort niedergelassen ist, registriert werden. Bei Arzneimitteln, die autologe SoHO enthalten, daraus bestehen oder daraus gewonnen werden, müssen die dezentralen Standorte für die Tätigkeiten der Überprüfung der Anamnese der Spender und Beurteilung ihrer Eignung, der Spendertestung und der Gewinnung oder im Fall von Produkten, die zur autologen Verwendung hergestellt werden, nur für die Gewinnung als SoHO-Einrichtung im Sinne der Begriffsbestimmung in der [SoHO-Verordnung] und gemäß dieser Verordnung registriert werden.

Geänderter Text

(109) Es kann Fälle geben, in denen Schritte der Herstellung oder Testung von Arzneimitteln an Standorten in der Nähe von Patienten erfolgen müssen, z. B. im Fall von Arzneimitteln für neuartige Therapien, die eine kurze Haltbarkeitsdauer haben. In solchen Fällen müssen diese Herstellungs- oder Testschritte möglicherweise dezentral an mehreren Standorten stattfinden, um Patienten in der gesamten Union zu erreichen. Wenn die Herstellungs- oder Testschritte dezentralisiert sind, sollten sie unter der Verantwortung der sachkundigen Person eines zugelassenen zentralen Standorts durchgeführt werden. ***Um ein reibungsloses Funktionieren der dezentralen Standorte gemäß diesem Rahmen mit den für andere Rechtsrahmen der Union relevanten Tätigkeiten sicherzustellen, sollten die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, die den dezentralen Standort beaufsichtigen, ihre Tätigkeiten und Aufsichtsaufgaben mit den zuständigen Behörden koordinieren, die für die Überwachung der Herstellungs- oder Prüftätigkeiten gemäß anderen Rechtsakten der Union verantwortlich sind.*** Für die dezentralen Standorte sollte die Herstellungserlaubnis genügen, die dem relevanten zentralen Standort erteilt wurde, aber die dezentralen Standorte sollten von der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der dezentrale Standort niedergelassen ist, registriert werden. Bei Arzneimitteln, die autologe SoHO enthalten, daraus bestehen oder daraus gewonnen werden, müssen die dezentralen Standorte für die Tätigkeiten der Überprüfung der Anamnese der Spender und Beurteilung ihrer Eignung, der Spendertestung und der

Gewinnung oder im Fall von Produkten, die zur autologen Verwendung hergestellt werden, nur für die Gewinnung als SoHO-Einrichtung im Sinne der Begriffsbestimmung in der [SoHO-Verordnung] und gemäß dieser Verordnung registriert werden.

Abänderung 65
Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 123 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(123a) Apothekern und anderen Angehörigen der Gesundheitsberufe kommt eine wichtige Rolle in der Primärversorgung zu, insbesondere bei der Zusammenstellung, der Abgabe und dem Verkauf von Arzneimitteln, die die Patienten benötigen, bei der Beratung über die ordnungsgemäße Verwendung und mögliche unerwünschte Wirkungen und bei der Unterstützung von Patienten mit akuten und chronischen Krankheiten. Im Krankenhausumfeld führen Krankenhausapotheker pharmazeutische Beratungen durch und erstellen in Zusammenarbeit mit Angehörigen der Gesundheitsberufe, Patienten und Pflegepersonen personalisierte Arzneimittelpläne. Krankenhausapothekern und Offizinapothekern könnte bei der Verwendung elektronischer Packungsbeilagen und in Bezug auf das Verständnis der in den Packungsbeilagen in Papierform enthaltenen Informationen eine wichtige Rolle zukommen.

Abänderung 66
Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 124

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(124) Die Modalitäten der Kennzeichnung und die Modalitäten, nach denen die Packungsbeilage abzufassen ist, sollten genau festgelegt werden.

(124) Die Modalitäten der Kennzeichnung und die Modalitäten, nach denen die Packungsbeilage abzufassen ist, sollten genau festgelegt werden. **Die Packungsbeilage sollte für die Anwender, insbesondere für die Patienten-**

Zielgruppen, leicht lesbar, klar verständlich und unauslöschlich sein. Beilagen für Patienten fallen in die Kategorie der konsultativen Lektüre, was bedeutet, dass relevante Informationen gefunden werden sollten, ohne die gesamte Beilage zu lesen. Hinsichtlich der Lesbarkeit und Verständlichkeit können der Packungsbeilage eine typografische Hierarchie und eine gut lesbare Schriftart zugutekommen. Gestaltungsentscheidungen sollten in erster Linie auf die Funktion und Lesbarkeit, statt auf die Ästhetik ausgerichtet sein.

Abänderung 67
Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 125

Vorschlag der Kommission

(125) Die Bestimmungen über die Unterrichtung der Patienten müssen ein hohes Verbraucherschutzniveau gewährleisten, sodass die Arzneimittel auf der Grundlage vollständiger und verständlicher Informationen ordnungsgemäß angewendet werden können.

Geänderter Text

(125) Die Weitergabe genauer Informationen an die breite Öffentlichkeit ist von entscheidender Bedeutung, um das Vertrauen in die Wissenschaft und das Regulierungssystem zu stärken und die Gesundheitskompetenz von Patienten und Verbrauchern zu fördern. Gegebenenfalls sollten die zuständigen Behörden außerdem aktuelle Informationen an die Angehörigen der Gesundheitsberufe, einschließlich der Apotheker, und die wissenschaftliche Gemeinschaft weitergeben. Die Bestimmungen über die Unterrichtung der Patienten müssen ein hohes Verbraucherschutzniveau gewährleisten, sodass die Arzneimittel auf der Grundlage vollständiger und verständlicher Informationen ordnungsgemäß angewendet werden können.

Abänderung 68
Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 127

Vorschlag der Kommission

(127) Der Einsatz anderer elektronischer und technologischer Möglichkeiten als der Packungsbeilage in Papierform kann den Zugang zu Arzneimitteln und den Vertrieb

Geänderter Text

(127) Der Einsatz anderer elektronischer und technologischer Möglichkeiten als der Packungsbeilage in Papierform, **die für Patienten mit begrenzter digitaler**

derselben vereinfachen und sollte im Vergleich zur gedruckten Produktinformation stets die gleiche oder eine bessere Informationsqualität für alle Patienten gewährleisten.

Gesundheitskompetenz dringend notwendig ist, erfolgt ergänzend, kann den Zugang zu Arzneimitteln und den Vertrieb derselben vereinfachen und sollte im Vergleich zur gedruckten Produktinformation stets die gleiche oder eine bessere Informationsqualität für alle Patienten gewährleisten. ***Die Sicherstellung des Schutzes personenbezogener Daten im Einklang mit der Verordnung (EU) 2016/679 und die Verhinderung der Identifizierung, des Profilings oder der Verfolgung von Personen sind in diesem Zusammenhang erforderlich.***

Abänderung 69
Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 128

Vorschlag der Kommission

(128) In den Mitgliedstaaten besteht hinsichtlich der digitalen Kompetenz und des Internetzugangs ein unterschiedliches Niveau. Darüber hinaus können sich die Bedürfnisse von Patienten und Angehörigen der Gesundheitsberufe unterscheiden. Daher ist es erforderlich, dass die Mitgliedstaaten über einen Ermessensspielraum beim Erlass von Maßnahmen verfügen, die die elektronische Bereitstellung von Produktinformationen ermöglichen, wobei gleichzeitig sichergestellt wird, dass kein Patient vernachlässigt wird; dabei ist den Bedürfnissen der verschiedenen Altersgruppen und dem unterschiedlichen Niveau der digitalen Kompetenz der Bevölkerung Rechnung zu tragen und sicherzustellen, dass Produktinformationen für alle Patienten leicht zugänglich sind. ***Die Mitgliedstaaten sollten die Möglichkeit elektronischer*** Produktinformationen unter vollständiger Einhaltung der Vorschriften zum Schutz personenbezogener Daten ***schrittweise zulassen*** und die auf EU-Ebene entwickelten harmonisierten Normen einhalten.

Geänderter Text

(128) In den Mitgliedstaaten besteht hinsichtlich der digitalen Kompetenz und des Internetzugangs ein unterschiedliches Niveau. Darüber hinaus können sich die Bedürfnisse von Patienten und Angehörigen der Gesundheitsberufe unterscheiden. Daher ist es erforderlich, dass die Mitgliedstaaten über einen Ermessensspielraum beim Erlass von Maßnahmen verfügen, die die elektronische Bereitstellung von Produktinformationen ermöglichen, wobei gleichzeitig sichergestellt wird, dass kein Patient vernachlässigt wird; dabei ist den Bedürfnissen der verschiedenen Altersgruppen und dem unterschiedlichen Niveau der digitalen Kompetenz der Bevölkerung Rechnung zu tragen und sicherzustellen, dass Produktinformationen für alle Patienten leicht zugänglich sind. ***Eine Packungsbeilage sollte elektronisch bereitgestellt und in Papierform beigelegt werden, es sei denn, der Mitgliedstaat beschließt im Anschluss an eine Konsultation, nur die elektronischen Produktinformationen bereitzustellen. Die elektronischen*** Produktinformationen ***sollten*** unter vollständiger Einhaltung der Vorschriften zum Schutz personenbezogener Daten ***bereitgestellt werden*** und die auf EU-Ebene entwickelten harmonisierten Normen einhalten. ***Die Informationen in digitaler Form sollten für alle Patienten leicht zugänglich sein. Auf der Grundlage der***

Ergebnisse von Pilotprojekten in Krankenhäusern sollte die Verpflichtung zur Bereitstellung einer Beilage in Papierform für Arzneimittel, die nicht zur Selbstverabreichung durch den Patienten bestimmt sind, nicht gelten.

Abänderung 70
Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 129

Vorschlag der Kommission

(129) **Beschließen** die **Mitgliedstaaten**, dass die **Packungsbeilage grundsätzlich** nur elektronisch zur Verfügung **gestellt werden sollte**, sollten **sie** auch sicherstellen, dass den Patienten auf Anfrage und ohne zusätzliche Kosten eine Papierfassung der Packungsbeilage zur Verfügung gestellt wird. Sie sollten auch sicherstellen, dass die Informationen in digitaler Form für alle Patienten leicht zugänglich sind, z. B. indem auf der äußeren Umhüllung des Produkts ein digital lesbarer Barcode angebracht wird, durch den der Patient zur elektronischen Fassung der Packungsbeilage geleitet wird.

Geänderter Text

(129) **Die Mitgliedstaaten sollten** die **Packungsbeilage elektronisch und in Papierform bereitstellen, es sei denn, der Mitgliedstaat beschließt, nur die elektronischen Produktinformationen bereitzustellen. Wenn die Packungsbeilage** nur elektronisch zur Verfügung **steht**, sollten **die Mitgliedstaaten** auch sicherstellen, dass den Patienten auf Anfrage und ohne zusätzliche Kosten eine Papierfassung der Packungsbeilage zur Verfügung gestellt wird. Sie sollten auch sicherstellen, dass die Informationen in digitaler Form für alle Patienten leicht zugänglich sind, z. B. indem auf der äußeren Umhüllung des Produkts ein digital lesbarer Barcode angebracht wird, durch den der Patient zur elektronischen Fassung der Packungsbeilage geleitet wird.

Abänderung 71
Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 130

Vorschlag der Kommission

(130) Durch die Verwendung mehrsprachiger Packungen kann Zugang zu Arzneimitteln geschaffen werden, insbesondere für kleine Märkte und bei Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit. Werden mehrsprachige Packungen verwendet, so können die Mitgliedstaaten erlauben, dass für die Kennzeichnung und die Packungsbeilage eine Amtssprache der Union verwendet wird, die in den Mitgliedstaaten, in denen die mehrsprachige Packung in Verkehr gebracht wird, allgemein verstanden wird.

Geänderter Text

(130) Durch die Verwendung mehrsprachiger Packungen kann Zugang zu Arzneimitteln geschaffen werden, insbesondere für kleine Märkte und bei Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit. Werden mehrsprachige Packungen verwendet, so können die Mitgliedstaaten erlauben, dass für die Kennzeichnung und die Packungsbeilage eine Amtssprache der Union verwendet wird, die in den Mitgliedstaaten, in denen die mehrsprachige Packung in Verkehr gebracht wird, allgemein verstanden wird.

Elektronische Arzneimittelinformationen können zwar die Weitergabe von Packungen zwischen den Mitgliedstaaten erleichtern, doch die sprachlichen Anforderungen an die Etiketten können weiter eine Herausforderung darstellen. Die Gewährung einer Ausnahme von der Anforderung zur Verwendung einer Amtssprache und der Verpflichtung zur Verwendung des internationalen Freinamens für Arzneimittel, die nicht zur Selbstverabreichung durch den Patienten bestimmt sind, sowie die Bereitstellung elektronischer Produktinformationen könnten die Verfügbarkeit von Arzneimitteln verbessern und eine leichtere Umverteilung zwischen den Mitgliedstaaten ermöglichen.

Abänderung 72
Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 131

Vorschlag der Kommission

(131) Zur Gewährleistung eines hohen Maßes an Transparenz hinsichtlich der öffentlichen Förderung der Erforschung und Entwicklung von Arzneimitteln sollte die Meldung des öffentlichen Beitrags zur Entwicklung eines bestimmten Arzneimittels für alle Arzneimittel vorgeschrieben werden. Angesichts der praktischen Schwierigkeiten, zu ermitteln, wie indirekte öffentliche Finanzierungsinstrumente wie Steuervergünstigungen ein bestimmtes Produkt unterstützt haben, sollte die Meldepflicht jedoch nur direkte finanzielle Hilfen aus öffentlichen Mitteln wie direkte Finanzhilfen oder Verträge betreffen. Daher gewährleisten die Bestimmungen dieser Richtlinie unbeschadet der Vorschriften über den Schutz vertraulicher und personenbezogener Daten Transparenz in Bezug auf **jede direkte** finanzielle Hilfe, die von einer Behörde oder öffentlichen Stelle für die Unterstützung von Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Arzneimittelforschung und -entwicklung gewährt wird.

Geänderter Text

(131) Zur Gewährleistung eines hohen Maßes an Transparenz hinsichtlich der öffentlichen Förderung der Erforschung und Entwicklung von Arzneimitteln sollte die Meldung des öffentlichen Beitrags zur Entwicklung eines bestimmten Arzneimittels für alle Arzneimittel vorgeschrieben werden. Angesichts der praktischen Schwierigkeiten, **in Drittländern** zu ermitteln, wie indirekte öffentliche Finanzierungsinstrumente wie Steuervergünstigungen ein bestimmtes Produkt unterstützt haben, sollte die Meldepflicht **in Bezug auf finanzielle Unterstützung von Einrichtungen außerhalb der Union** jedoch nur direkte finanzielle Hilfen aus öffentlichen Mitteln wie direkte Finanzhilfen oder Verträge betreffen. Daher gewährleisten die Bestimmungen dieser Richtlinie unbeschadet der Vorschriften über den Schutz vertraulicher und personenbezogener Daten Transparenz in Bezug auf finanzielle Hilfe, die von einer Behörde oder öffentlichen Stelle, **gemeinnützigen Einrichtungen bzw. Fonds oder Einrichtungen bzw. Fonds ohne Erwerbszweck** für die Unterstützung von Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Arzneimittelforschung und -entwicklung

gewährt wird.

Abänderung 73
Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 135 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(135a) Klare, unparteiische und unabhängige Informationen, die der Öffentlichkeit von Angehörigen der Gesundheitsberufe über ein Arzneimittel und dessen korrekte Anwendung bereitgestellt werden, können einen wichtigen Beitrag zur Information der Bürgerinnen und Bürger und zur Bekämpfung von Fehlinformation leisten, insbesondere in gesundheitlichen Notlagen wie der COVID-19-Pandemie. Die Mitgliedstaaten sollten sicherstellen, dass die Fähigkeit von Angehörigen der Gesundheitsberufe, klare, unparteiische und unabhängige Informationen weiterzugeben, sei es in einem direkten Gespräch mit einem Patienten oder in der allgemeineren Kommunikation, nicht beeinträchtigt wird.

Abänderung 74
Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 136

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(136) Werbung für Arzneimittel sollte darauf abzielen, objektive und unvoreingenommene Informationen über das Arzneimittel zu verbreiten. Zu diesem Zweck ist es ausdrücklich verboten, ein anderes Arzneimittel negativ hervorzuheben oder darauf hinzuweisen, dass das beworbene Arzneimittel sicherer oder wirksamer sein könnte als ein anderes Arzneimittel. Ein Vergleich zwischen Arzneimitteln sollte nur zulässig sein, wenn entsprechende Informationen in der Fachinformation des beworbenen Arzneimittels aufgeführt sind. Dieses Verbot gilt für jedes Arzneimittel, auch für Biosimilars, und es wäre daher irreführend, in der Werbung darauf hinzuweisen, dass ein Biosimilar nicht mit

(136) Werbung für Arzneimittel sollte darauf abzielen, objektive und unvoreingenommene Informationen über das Arzneimittel zu verbreiten. Zu diesem Zweck ist es ausdrücklich verboten, ein anderes Arzneimittel negativ hervorzuheben oder darauf hinzuweisen, dass das beworbene Arzneimittel sicherer oder wirksamer sein könnte als ein anderes Arzneimittel. Ein Vergleich zwischen Arzneimitteln sollte nur zulässig sein, wenn entsprechende Informationen in der Fachinformation des beworbenen Arzneimittels **für die betreffenden Indikationen und Patientenpopulationen** aufgeführt sind. Dieses Verbot gilt für jedes Arzneimittel, auch für Biosimilars, und es wäre daher

dem ursprünglichen biologischen Arzneimittel oder einem anderen Biosimilar desselben ursprünglichen biologischen Arzneimittels austauschbar wäre. Durch zusätzliche strenge Vorschriften über negative und vergleichende Werbung in Bezug auf Arzneimittel eines Mitbewerbers werden Behauptungen untersagt, die Personen irreführen können, die zur Verschreibung, Verabreichung oder Abgabe dieser Arzneimittel befugt sind.

irreführend, in der Werbung darauf hinzuweisen, dass ein Biosimilar nicht mit dem ursprünglichen biologischen Arzneimittel oder einem anderen Biosimilar desselben ursprünglichen biologischen Arzneimittels austauschbar wäre. Durch zusätzliche strenge Vorschriften über negative und vergleichende Werbung in Bezug auf Arzneimittel eines Mitbewerbers werden Behauptungen untersagt, die Personen irreführen können, die zur Verschreibung, Verabreichung oder Abgabe dieser Arzneimittel befugt sind.

Abänderung 75
Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 138 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(138a) Aufgrund der globalen Reichweite der sozialen Medien sind Patienten und Verbraucher zunehmend Werbepraktiken ausgesetzt, bei denen Prominente herangezogen werden, um für Arzneimittel zu werben. Die Kommission sollte die Exposition gegenüber Werbung und Verkaufsförderung für Arzneimittel im Internet und deren Auswirkungen bewerten und spezifische Vorschriften zur Regulierung solcher Werbe- und Verkaufsförderungspraktiken erlassen.

Abänderung 76
Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 139 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(139a) Bereits geringfügige Anreize können zu voreingenommenen Entscheidungen von Ärzten in Bezug auf das Verschreibungsverhalten führen. Um Interessenkonflikte zu vermeiden, sollten die Mitgliedstaaten daher ein Transparenzregister für die Wertübertragung von Werbetätigkeiten führen, die sich an Personen richten, die zur Verschreibung von Arzneimitteln berechtigt sind. Die Kommission sollte ein Webportal einrichten, in dem alle

nationalen Register der Wertübertragung an Personen, die zur Verschreibung von Arzneimitteln berechtigt sind, aufgeführt sind.

Abänderung 77
Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 145

Vorschlag der Kommission

(145) Zur Gewährleistung einheitlicher Bedingungen für die Durchführung dieser **Verordnung** sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden. Diese Befugnisse sollten im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates⁶⁶ ausgeübt werden.

⁶⁶ Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch Kommission kontrollieren (ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13).

Geänderter Text

(145) Zur Gewährleistung einheitlicher Bedingungen für die Durchführung dieser **Richtlinie** sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden. Diese Befugnisse sollten im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates⁶⁶ ausgeübt werden.

⁶⁶ Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch Kommission kontrollieren (ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13).

Abänderung 78
Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 149

Vorschlag der Kommission

(149) Der Kommission sollte die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 AEUV Rechtsakte zu erlassen, um bestimmte nicht wesentliche Bestimmungen dieser Richtlinie dahin gehend zu ergänzen oder zu ändern, dass das Verfahren für die Prüfung des Antrags auf Bescheinigung der Wirkstoff-Stammdokumentation, die Veröffentlichung solcher Bescheinigungen, das Verfahren für Änderungen der Wirkstoff-Stammdokumentation und ihrer Bescheinigung sowie für den Zugang zur Wirkstoff-Stammdokumentation und ihrem Bewertungsbericht festgelegt werden, dass zusätzliche **Qualitäts-**

Geänderter Text

(149) Der Kommission sollte die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 AEUV Rechtsakte zu erlassen, um bestimmte nicht wesentliche Bestimmungen dieser Richtlinie dahin gehend zu ergänzen oder zu ändern, dass das Verfahren für die Prüfung des Antrags auf Bescheinigung der Wirkstoff-Stammdokumentation, die Veröffentlichung solcher Bescheinigungen, das Verfahren für Änderungen der Wirkstoff-Stammdokumentation und ihrer Bescheinigung sowie für den Zugang zur Wirkstoff-Stammdokumentation und ihrem Bewertungsbericht festgelegt werden, dass zusätzliche **Stammdokumentationen** zur

Stammdokumentationen zur Bereitstellung von Informationen über einen Bestandteil eines Arzneimittels, das Verfahren für die Prüfung des Antrags auf Bescheinigung der Qualitäts-Stammdokumentation, die Veröffentlichung solcher Bescheinigungen, das Verfahren für Änderungen der **Qualitäts-Stammdokumentation** und ihrer Bescheinigung sowie für den Zugang zur **Qualitäts-Stammdokumentation** und ihrem Bewertungsbericht festgelegt werden, dass die Situationen bestimmt werden, die möglicherweise Wirksamkeitsstudien nach der Zulassung erfordern, dass die Kategorien von Arzneimitteln festgelegt werden, für die eine mit bestimmten Auflagen verbundene Zulassung erteilt werden könnte, und die Verfahren und Anforderungen für die Erteilung einer solchen Zulassung und für ihre Verlängerung festgelegt werden, dass die Ausnahmen bezüglich Änderungen und die Kategorien zur Einteilung von Änderungen angegeben werden, die Verfahren für die Beurteilung von Anträgen auf Änderung der Zulassungsbedingungen festgelegt werden sowie die Bedingungen und Verfahren für die Zusammenarbeit mit Drittländern und internationalen Organisationen bei der Prüfung solcher Anträge auf Änderungen angegeben werden. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt und dass diese Konsultationen mit den Grundsätzen in Einklang stehen, die in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung⁶⁷ niedergelegt wurden. Um insbesondere für eine gleichberechtigte Beteiligung an der Ausarbeitung delegierter Rechtsakte zu sorgen, erhalten das Europäische Parlament und der Rat alle Dokumente zur gleichen Zeit wie die Sachverständigen der Mitgliedstaaten, und ihre Sachverständigen haben systematisch Zugang zu den Sitzungen der Sachverständigengruppen der Kommission, die mit der Ausarbeitung der delegierten Rechtsakte befasst sind.

⁶⁷ ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1.

Bereitstellung von Informationen über einen Bestandteil eines Arzneimittels, das Verfahren für die Prüfung des Antrags auf Bescheinigung der Qualitäts-Stammdokumentation **oder auf Bescheinigung einer Plattformtechnologie-Stammdokumentation**, die Veröffentlichung solcher Bescheinigungen, das Verfahren für Änderungen der **Stammdokumentation** und ihrer Bescheinigung sowie für den Zugang zur **Stammdokumentation** und ihrem Bewertungsbericht festgelegt werden, dass die Situationen bestimmt werden, die möglicherweise Wirksamkeitsstudien nach der Zulassung erfordern, dass die Kategorien von Arzneimitteln festgelegt werden, für die eine mit bestimmten Auflagen verbundene Zulassung erteilt werden könnte, und die Verfahren und Anforderungen für die Erteilung einer solchen Zulassung und für ihre Verlängerung festgelegt werden, dass die Ausnahmen bezüglich Änderungen und die Kategorien zur Einteilung von Änderungen angegeben werden, die Verfahren für die Beurteilung von Anträgen auf Änderung der Zulassungsbedingungen festgelegt werden sowie die Bedingungen und Verfahren für die Zusammenarbeit mit Drittländern und internationalen Organisationen bei der Prüfung solcher Anträge auf Änderungen angegeben werden. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt und dass diese Konsultationen mit den Grundsätzen in Einklang stehen, die in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung⁶⁷ niedergelegt wurden. Um insbesondere für eine gleichberechtigte Beteiligung an der Ausarbeitung delegierter Rechtsakte zu sorgen, erhalten das Europäische Parlament und der Rat alle Dokumente zur gleichen Zeit wie die Sachverständigen der Mitgliedstaaten, und ihre Sachverständigen haben systematisch Zugang zu den Sitzungen der Sachverständigengruppen der Kommission, die mit der Ausarbeitung der delegierten Rechtsakte befasst sind.

⁶⁷ ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1.

Abänderung 79
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 1 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

(2) Diese Richtlinie gilt für Humanarzneimittel, die in Verkehr gebracht werden sollen.

Geänderter Text

(2) Diese Richtlinie gilt für Humanarzneimittel, die **in den Mitgliedstaaten** in Verkehr gebracht werden sollen.

Abänderung 80
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 1 – Absatz 4 – Unterabsatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

In Fällen, in denen sich unter Berücksichtigung aller seiner Merkmale Fragen zum rechtlichen Status eines Stoffes oder Produkts ergeben, konsultiert die zuständige Behörde oder – im Falle einer zentralisierten Zulassung – die Agentur andere einschlägige Beratungs- und Regulierungsstellen, um eine Entscheidung über den rechtlichen Status des betreffenden Stoffes oder Produkts zu treffen. Bei jeder Entscheidung in einer solchen Frage veröffentlicht die zuständige Behörde oder die Agentur die Stellungnahmen anderer konsultierter Behörden oder Stellen.

Abänderung 81
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 1 – Absatz 5 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

b) in einer Apotheke nach einer Pharmakopöe zubereitete Arzneimittel, die für die unmittelbare Abgabe an die Patienten bestimmt sind, die Kunden dieser Apotheke sind („formula officinalis“);

b) in einer Apotheke nach einer Pharmakopöe zubereitete Arzneimittel, die für die unmittelbare Abgabe an die Patienten bestimmt sind, die Kunden dieser Apotheke sind, **oder die Abgabe an eine andere Apotheke, die das Arzneimittel unmittelbar an den Patienten abzugeben beabsichtigt** („formula officinalis“);

Abänderung 82

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 1 – Absatz 5 – Buchstabe c a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ca) Arzneimittel, die in hinreichend begründeten Fällen von der pharmazeutischen Abteilung eines Krankenhauses im Voraus zubereitet werden („Krankenhausrezeptur“) und auf ärztliche Verschreibung von der pharmazeutischen Abteilung des Krankenhauses an einen oder mehrere Patienten abgegeben werden.

Abänderung 83
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 1 – Absatz 6

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(6) Die in Absatz 5 **Buchstabe a** genannten Arzneimittel dürfen in hinreichend begründeten Fällen von einer Apotheke, die ein Krankenhaus beliefert, auf der Grundlage einer Schätzung der ärztlichen Verschreibungen in diesem Krankenhaus für die folgenden sieben Tage im Voraus zubereitet werden.

(6) Die in Absatz 5 **Buchstaben a und b** genannten Arzneimittel dürfen in hinreichend begründeten Fällen von einer Apotheke, die ein Krankenhaus beliefert, auf der Grundlage einer Schätzung der ärztlichen Verschreibungen in diesem Krankenhaus für die folgenden sieben Tage **oder in hinreichend begründeten Fällen aufgrund der Haltbarkeit des Arzneimittels für einen anderen Zeitraum** im Voraus zubereitet werden.

Abänderung 84
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 1 – Absatz 7

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(7) Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, um die Produktion und Anwendung von Arzneimitteln zu fördern, die aus Substanzen menschlichen Ursprungs gewonnen wurden, welche aus freiwilligen unentgeltlichen Spenden stammen.

(7) Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, um die Produktion und Anwendung von Arzneimitteln **gemäß der Verordnung (EU) 2024/... [SoHO-Verordnung]** zu fördern, die aus Substanzen menschlichen Ursprungs gewonnen wurden, welche aus freiwilligen unentgeltlichen Spenden stammen.

Abänderung 85

**Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 1 – Absatz 10 – Buchstabe a**

Vorschlag der Kommission

a) den Verkauf, die Abgabe oder die Anwendung von Arzneimitteln als Kontrazeptiva und Abortiva;

Geänderter Text

entfällt

**Abänderung 86
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 2 – Absatz 1**

Vorschlag der Kommission

(1) Abweichend von Artikel 1 Absatz 1 gilt einzig dieser Artikel für Arzneimittel für neuartige Therapien, die entsprechend den Anforderungen gemäß Absatz 3 nicht routinemäßig zubereitet und in einem Krankenhaus in demselben Mitgliedstaat unter der ausschließlichen fachlichen Verantwortung eines Arztes **auf individuelle ärztliche Verschreibung eines eigens für einen einzelnen Patienten angefertigten Arzneimittels** verwendet werden (**im Folgenden „Arzneimittel für neuartige Therapien, die unter der Ausnahmeregelung für Krankenhäuser zubereitet werden“**).

Geänderter Text

(1) Abweichend von Artikel 1 Absatz 1 gilt einzig dieser Artikel für Arzneimittel für neuartige Therapien, die entsprechend den Anforderungen gemäß Absatz 3 nicht routinemäßig zubereitet und in einem Krankenhaus in demselben Mitgliedstaat unter der ausschließlichen fachlichen Verantwortung eines Arztes **und, falls erforderlich eines Krankenhausapothekers** verwendet werden. **Um die Voraussetzung der „nicht routinemäßigen Zubereitung“ zu erfüllen, darf die Ausnahmeregelung nur gewährt werden, um einer individuellen ärztlichen Verschreibung eines eigens für einen einzelnen Patienten angefertigten Arzneimittels nachzukommen, das dessen besonderen Bedürfnissen entspricht („Arzneimittel für neuartige Therapien, die unter der Ausnahmeregelung für Krankenhäuser zubereitet werden“).**

**Abänderung 87
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 2 – Absatz 2 – Unterabsatz 2**

Vorschlag der Kommission

Der Antrag auf eine Genehmigung nach der Ausnahmeregelung für Krankenhäuser ist bei der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu stellen, in dem sich das Krankenhaus befindet.

Geänderter Text

Der Antrag auf eine Genehmigung nach der Ausnahmeregelung für Krankenhäuser ist bei der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu stellen, in dem sich das Krankenhaus befindet. **Der Antrag muss Nachweise über Qualität, Sicherheit und erwarteter Wirksamkeit der Arzneimittel für neuartige Therapien enthalten, die nach der Ausnahmeregelung für Krankenhäuser**

zubereitet werden.

Abänderung 88
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 2 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

(3) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass Arzneimittel für neuartige Therapien, die unter der Ausnahmeregelung für Krankenhäuser zubereitet werden, sowohl **Anforderungen** entsprechen, **die der** guten Herstellungspraxis und der Rückverfolgbarkeit von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß den Artikeln 5 bzw. 15 der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007⁶⁹ gleichwertig sind, als auch Pharmakovigilanz-Anforderungen entsprechen, die jenen gleichwertig sind, die auf Unionsebene gemäß der [überarbeiteten Verordnung (EG) Nr. 726/2004] gelten.

⁶⁹ Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. L 324 vom 10.12.2007, S. 1).

Geänderter Text

(3) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass Arzneimittel für neuartige Therapien, die unter der Ausnahmeregelung für Krankenhäuser zubereitet werden, sowohl **der an die Krankenhausverfahren angepassten guten Zubereitungspraxis in der Apotheke** entsprechen, **und gleichzeitig** der guten Herstellungspraxis und der Rückverfolgbarkeit von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß den Artikeln 5 bzw. 15 der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 **des Europäischen Parlaments und des Rates**⁶⁹ gleichwertig sind, als auch Pharmakovigilanz-Anforderungen entsprechen, die jenen gleichwertig sind, die auf Unionsebene gemäß der [überarbeiteten Verordnung (EG) Nr. 726/2004] gelten. **Dazu gehören Inspektionen vor Ort sowie Pläne zur Rückverfolgbarkeit und Pharmakovigilanz und die Bewertung der vom Antragsteller generierten präklinischen und klinischen Daten.**

⁶⁹ Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. L 324 vom 10.12.2007, S. 1).

Abänderung 89
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 2 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

(4) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass der Inhaber einer Genehmigung nach der Ausnahmeregelung für Krankenhäuser mindestens einmal jährlich Daten über die Anwendung, Sicherheit und Wirksamkeit

Geänderter Text

(4) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass der Inhaber einer Genehmigung nach der Ausnahmeregelung für Krankenhäuser mindestens einmal jährlich Daten über die Anwendung, Sicherheit und Wirksamkeit

von Arzneimitteln für neuartige Therapien, die unter der Ausnahmeregelung für Krankenhäuser zubereitet werden, erhebt und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats meldet. Die zuständige Behörde des Mitgliedstaats sichtet diese Daten und überprüft, ob die Arzneimittel für neuartige Therapien, die unter der Ausnahmeregelung für Krankenhäuser zubereitet wurden, den Anforderungen gemäß Absatz 3 entsprechen.

von Arzneimitteln für neuartige Therapien, die unter der Ausnahmeregelung für Krankenhäuser zubereitet werden, **sowie alle relevanten Daten aus der Verlaufskontrolle von Patienten während eines ausreichend langen Zeitraums nach der Verabreichung des Arzneimittels für neuartige Therapien**, erhebt und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats meldet. **Die Daten werden in strukturierter und standardisierter Weise erhoben und gemeldet, die solide, zuverlässige und vergleichbare Ergebnisse und Schlussfolgerungen ermöglicht.** Die zuständige Behörde des Mitgliedstaats sichtet diese Daten und überprüft, ob die Arzneimittel für neuartige Therapien, die unter der Ausnahmeregelung für Krankenhäuser zubereitet wurden, den Anforderungen gemäß Absatz 3 entsprechen. **Die zuständigen Behörden stellen sicher, dass gemeinnützige Einrichtungen und Hochschuleinrichtungen wissenschaftlich und regulatorisch beraten werden, um geeignete Berichterstattungsmechanismen sicherzustellen.**

Abänderung 90
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 2 – Absatz 6

Vorschlag der Kommission

(6) Die zuständige Behörde des Mitgliedstaats übermittelt der Agentur einmal jährlich die Daten über die Anwendung, Sicherheit und Wirksamkeit eines Arzneimittels für neuartige Therapien, das unter der Genehmigung einer Ausnahmeregelung für Krankenhäuser zubereitet wurde. Die Agentur richtet in Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und der Kommission ein **einschlägiges** Datenregister ein und pflegt es.

Geänderter Text

(6) Die zuständige Behörde des Mitgliedstaats übermittelt der Agentur einmal jährlich die Daten über die Anwendung, Sicherheit und Wirksamkeit eines Arzneimittels für neuartige Therapien, das unter der Genehmigung einer Ausnahmeregelung für Krankenhäuser zubereitet wurde. Die Agentur richtet in Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und der Kommission **durch regelmäßige Aktualisierungen** ein Datenregister **für diese Daten sowie für Informationen über die Genehmigung, die Aussetzung oder den Widerruf von Genehmigungen von Ausnahmeregelungen für Krankenhäuser ein, das regelmäßig aktualisiert wird** und pflegt es. **Das Datenregister ist abgesehen von personenbezogenen Daten und vertraulichen Geschäftsinformationen öffentlich zugänglich.**

Abänderung 91
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 2 – Absatz 7 – Unterabsatz 1 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

a) den genauen Inhalt des Antrags auf Genehmigung nach der Ausnahmeregelung für Krankenhäuser gemäß Absatz 1 Unterabsatz 2, einschließlich der Nachweise über Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit der Arzneimittel für neuartige Therapien, die unter der Ausnahmeregelung für Krankenhäuser zubereitet werden, für die Genehmigung und ihre späteren Änderungen; **entfällt**

Abänderung 92
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 2 – Absatz 7 – Unterabsatz 1 – Buchstabe c a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ca) die Modalitäten der Beratung für Hochschuleinrichtungen und andere gemeinnützige Einrichtungen in Bezug auf die Anforderungen der Klausel zur Ausnahmeregelung für Krankenhäuser.

Abänderung 93
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 2 – Absatz 7 – Unterabsatz 1 – Buchstabe d

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

d) die Modalitäten für die nicht routinemäßige Zubereitung und Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien unter der Ausnahmeregelung für Krankenhäuser. **entfällt**

Abänderung 94
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 2 – Absatz 7 – Unterabsatz 2 a (neu)

Bis zum ... [24 Monate nach Inkrafttreten dieser Richtlinie] erlässt die Kommission gemäß Artikel 215 delegierte Rechtsakte, in denen sie ergänzend zu dieser Richtlinie Folgendes festlegt:

- a) den genauen Inhalt des Antrags auf Genehmigung nach der Ausnahmeregelung für Krankenhäuser gemäß Absatz 1 Unterabsatz 2, einschließlich der Nachweise über Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit der Arzneimittel für neuartige Therapien, die unter der Ausnahmeregelung für Krankenhäuser zubereitet werden, für die Genehmigung und ihre späteren Änderungen;***
- b) die Modalitäten für die harmonisierte Umsetzung der nicht routinemäßigen Zubereitung und Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien unter der Ausnahmeregelung für Krankenhäuser.***

Abänderung 95
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 2 – Absatz 8

(8) Die Agentur legt der Kommission auf der Grundlage der Beiträge der Mitgliedstaaten und der in Absatz 4 genannten Daten einen Bericht über die Erfahrungen mit den Genehmigungen nach der Ausnahmeregelung für Krankenhäuser vor. Der erste Bericht wird drei Jahre nach dem [Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum einfügen = 18 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Richtlinie] und danach alle fünf Jahre vorgelegt.

(8) Die Agentur legt der Kommission auf der Grundlage der Beiträge der Mitgliedstaaten und der in Absatz 4 genannten Daten einen Bericht über die Erfahrungen mit den Genehmigungen nach der Ausnahmeregelung für Krankenhäuser vor. Der ***Bericht wird veröffentlicht. Der*** erste Bericht wird drei Jahre nach dem [Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum einfügen = 18 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Richtlinie] und danach alle fünf Jahre vorgelegt.

Abänderung 96
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 2 – Absatz 8 a (neu)

(8a) Abweichend von Absatz 1 können die Mitgliedstaaten den grenzüberschreitenden Austausch von Arzneimitteln für neuartige Therapien, die im Rahmen einer Krankenhausausnahme zubereitet wurden, in begründeten Fällen medizinischer Notwendigkeit und in Ermangelung anderer Lösungen für einzelne Patienten genehmigen. Dann werden im Zielmitgliedstaat ein zweiter Arzt und ein Krankenhausapotheker für die ausschließliche fachliche Verantwortung für die Verwendung und Erhebung von Folgedaten für das Arzneimittel für neuartige Therapien benannt. Informationen über den grenzüberschreitenden Austausch werden den zuständigen Behörden beider Mitgliedstaaten übermittelt und von der zuständigen Behörde des Herkunftsmitgliedstaats des Arzneimittels für neuartige Therapien in dem in Absatz 6 genannten öffentlichen Datenregister ausgetauscht.

Abänderung 97
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 3 – Absatz 1 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

Ein Mitgliedstaat kann in besonderen Bedarfsfällen Arzneimittel aus dem Anwendungsbereich der vorliegenden Richtlinie ausnehmen, die auf eine nach Treu und Glauben aufgegebenen Bestellung, für die nicht geworben wurde, abgegeben werden und die nach den Angaben eines zugelassenen Angehörigen der Gesundheitsberufe zubereitet werden und zur Anwendung durch einen einzelnen Patienten unter seiner unmittelbaren persönlichen Verantwortung bestimmt sind. In diesem Fall fordern die Mitgliedstaaten jedoch die Angehörigen der Gesundheitsberufe und die Patienten gemäß Artikel 97 auf, der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats Daten über die Sicherheit der Anwendung solcher Arzneimittel zu übermitteln.

Geänderter Text

Ein Mitgliedstaat kann in besonderen Bedarfsfällen Arzneimittel aus dem Anwendungsbereich der vorliegenden Richtlinie ausnehmen, die auf eine nach Treu und Glauben aufgegebenen Bestellung, für die nicht geworben wurde, abgegeben werden und die nach den Angaben eines zugelassenen Angehörigen der Gesundheitsberufe zubereitet werden und zur Anwendung durch einen einzelnen Patienten unter seiner unmittelbaren persönlichen Verantwortung bestimmt sind **oder die gemäß den Spezifikationen einer zuständigen Behörde zubereitet werden.** In diesem Fall fordern die Mitgliedstaaten jedoch die Angehörigen der Gesundheitsberufe und die Patienten gemäß Artikel 97 auf, der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats Daten über die Sicherheit der Anwendung solcher Arzneimittel zu übermitteln **und Wege hierzu einzurichten.**

Abänderung 98
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 11

Vorschlag der Kommission

11. „nichtklinisch“ bezeichnet eine Studie oder einen Test, die/der in vitro, in silico oder in chemico durchgeführt wird, oder einen nicht am Menschen durchgeführten In-vivo-Test zur Untersuchung der Sicherheit und Wirksamkeit eines Arzneimittels. Diese Tests können einfache und komplexe humanzellbasierte Assays, mikrophysiologische Systeme, einschließlich Organchip-Systemen, Computermodellierung, andere auf nicht humaner oder humaner Biologie beruhende Testmethoden und Tierversuche umfassen;

Geänderter Text

11. „nichtklinisch“ bezeichnet eine Studie oder einen kann von Test, die/der in vitro, **ex vivo**, in silico oder in chemico durchgeführt wird, oder einen nicht am Menschen durchgeführten In-vivo-Test zur Untersuchung der Sicherheit und Wirksamkeit eines Arzneimittels. Diese Tests können einfache und komplexe humanzellbasierte Assays, mikrophysiologische Systeme, einschließlich Organchip-Systemen, Computermodellierung **und andere In-Silico-Methoden**, andere auf nicht humaner oder humaner Biologie beruhende Testmethoden, **einschließlich Modelle von Wassereiern sowie von wirbellosen Arten**, und Tierversuche umfassen;

Abänderung 99
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 22

Vorschlag der Kommission

22. „antimikrobielles Mittel“ bezeichnet jedes zur Therapie oder Abwehr von Infektionen oder Infektionskrankheiten eingesetzte Arzneimittel mit unmittelbarer Wirkung auf Mikroorganismen, einschließlich Antibiotika, Virostatika **und** Antimykotika;

Geänderter Text

22. „antimikrobielles Mittel“ bezeichnet jedes zur Therapie oder Abwehr von Infektionen oder Infektionskrankheiten eingesetzte Arzneimittel mit unmittelbarer Wirkung auf Mikroorganismen, einschließlich Antibiotika, Virostatika, Antimykotika **und Antiprotozoika**;

Abänderung 100
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 26

Vorschlag der Kommission

26. „Kombination eines Arzneimittels mit einem anderen Produkt als einem Medizinprodukt“ bezeichnet eine Kombination eines Arzneimittels mit einem anderen Produkt als einem Medizinprodukt (im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745), wobei beide entsprechend der

Geänderter Text

26. „Kombination eines Arzneimittels mit einem anderen Produkt als einem Medizinprodukt“ bezeichnet eine Kombination eines Arzneimittels mit einem anderen Produkt als einem Medizinprodukt (im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 **und der Verordnung (EU) 2017/746 des**

Fachinformation zur Verwendung in der betreffenden Kombination bestimmt sind;

Europäischen Parlaments und des Rates Council^{1a}), wobei beide entsprechend der Fachinformation zur Verwendung in der betreffenden Kombination bestimmt sind;

^{1a} Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176).

Abänderung 101
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 29

Vorschlag der Kommission

29. „Gentherapeutikum“ bezeichnet ein Arzneimittel, ***ausgenommen Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten, das Folgendes enthält oder aus Folgendem besteht:***

a) einen Stoff oder eine Kombination von Stoffen, der/die dazu bestimmt ist, spezifische Sequenzen des Wirtsgenoms zu editieren, oder das Zellen enthält oder aus Zellen besteht, die einer solchen Veränderung unterzogen wurden, oder

b) eine rekombinante oder synthetische Nukleinsäure, die im Menschen verwendet oder dem Menschen verabreicht wird, um eine genetische Sequenz zu regulieren, zu ersetzen oder hinzuzufügen, und deren Wirkung durch Transkription oder Translation des übertragenen genetischen Materials entsteht, oder das Zellen enthält oder aus Zellen besteht, die diesen Veränderungen unterzogen wurden;

Geänderter Text

29. „Gentherapeutikum“ bezeichnet ein Arzneimittel ***des Typs 1 oder des Typs 2;***

Abänderung 102
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 29 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

29a. „Gentherapeutikum des Typs 1“ bezeichnet ein Arzneimittel, das einen Stoff

oder eine Kombination von Stoffen enthält oder daraus besteht, die spezifische Sequenzen des Wirtsgenoms editieren, oder die Zellen enthalten oder aus Zellen bestehen, die einer solchen genetischen Veränderung unterzogen wurden;

Abänderung 103
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 29 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

29b. „Gentherapie des Typs 2“ bezeichnet ein Arzneimittel, ausgenommen Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten, das eine rekombinante oder synthetische Nukleinsäure enthält oder daraus besteht, die im Menschen verwendet oder dem Menschen verabreicht wird, um eine genetische Sequenz zu regulieren, zu ersetzen oder hinzuzufügen, und deren Wirkung durch Transkription oder Translation des übertragenen genetischen Materials entsteht, oder das Zellen enthält oder aus Zellen besteht, die diesen Veränderungen unterzogen wurden;

Abänderung 104
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 30 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

30a. „Plattformtechnologie“ bezeichnet eine Technologie oder eine Sammlung von Technologien, die umfassend, gut charakterisiert und reproduzierbar ist und zur Unterstützung der Entwicklung, sowie bei der Herstellung, der Qualitätskontrolle oder der Prüfung von Arzneimitteln oder ihren Bestandteilen eingesetzt wird, die sich auf Vorkenntnisse stützen und auf denselben wissenschaftlichen Grundlagen beruhen;

Abänderung 105
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 30 b (neu)

30b. „Plattformtechnologie-Stammdokumentation“ bezeichnet ein vom Eigentümer der Plattformtechnologie erstelltes Dokument, das Daten einer Plattformtechnologie enthält, für die die zugrunde liegenden wissenschaftlichen Grundsätze, auf denen die Plattformtechnologie beruht, mit hinreichender wissenschaftlicher Sicherheit bei allen Arzneimitteln unverändert bleiben und unabhängig von den Komponenten gelten, die der Plattform für ein Arzneimittel hinzugefügt werden;

Abänderung 106

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 31 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

a) eines Verfahrens mit einem industriellen Prozess, der die Sammlung von Spenden einschließt, oder

a) eines Verfahrens mit einem industriellen Prozess, der die Sammlung von Spenden **für Zwecke jenseits der Verarbeitung von Substanzen menschlichen Ursprungs zu Konzentraten oder der Inaktivierung von Krankheitserregern** einschließt; oder

Abänderung 107

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 33

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

33. „Umweltverträglichkeitsprüfung“ bezeichnet die Bewertung der Risiken für die Umwelt oder für die öffentliche Gesundheit, die sich aus der Freisetzung des Arzneimittels in die Umwelt infolge seiner Verwendung und Entsorgung ergeben, und die Ermittlung von Maßnahmen zur Risikoprävention, -begrenzung und -minderung. Bei Arzneimitteln mit antimikrobieller Wirkung umfasst die Umweltverträglichkeitsprüfung auch eine Bewertung des Risikos einer Selektion antimikrobieller Resistenzen in der Umwelt infolge der Herstellung, Verwendung und

33. „Umweltverträglichkeitsprüfung“ bezeichnet die Bewertung der Risiken für die Umwelt oder für die öffentliche Gesundheit, die sich aus der Freisetzung des Arzneimittels in die Umwelt infolge seiner **Herstellung**, Verwendung und Entsorgung ergeben, und die Ermittlung von Maßnahmen zur Risikoprävention, -begrenzung und -minderung. Bei Arzneimitteln mit antimikrobieller Wirkung umfasst die Umweltverträglichkeitsprüfung auch eine Bewertung des Risikos einer Selektion antimikrobieller Resistenzen in der Umwelt infolge der Herstellung,

Entsorgung dieses Arzneimittels;

Verwendung und Entsorgung dieses Arzneimittels;

Abänderung 108
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 34

Vorschlag der Kommission

34. „antimikrobielle Resistenz“ bezeichnet die Fähigkeit eines Mikroorganismus, in einer Konzentration eines antimikrobiellen Stoffes zu überleben oder zu wachsen, die üblicherweise ausreicht, diesen Mikroorganismus zu hemmen oder abzutöten;

Geänderter Text

34. „antimikrobielle Resistenz“ bezeichnet die Fähigkeit eines Mikroorganismus, in einer Konzentration eines antimikrobiellen Stoffes zu überleben oder zu wachsen, die üblicherweise ausreicht **oder bisher ausgereicht hat**, diesen Mikroorganismus zu hemmen oder abzutöten;

Abänderung 109
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 62

Vorschlag der Kommission

62. „homöopathisches **Arzneimittel**“ bezeichnet jedes Arzneimittel, das nach einem im Europäischen Arzneibuch oder, in Ermangelung dessen, nach einem in den derzeit offiziell gebräuchlichen Pharmakopöen der Mitgliedstaaten beschriebenen homöopathischen Zubereitungsverfahren aus homöopathischen Ursubstanzen hergestellt worden ist;

Geänderter Text

62. „homöopathisches **Mittel**“ bezeichnet jedes Arzneimittel, das nach einem im Europäischen Arzneibuch oder, in Ermangelung dessen, nach einem in den derzeit offiziell gebräuchlichen Pharmakopöen der Mitgliedstaaten beschriebenen homöopathischen Zubereitungsverfahren aus homöopathischen Ursubstanzen hergestellt worden ist;

Abänderung 110
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 70

Vorschlag der Kommission

70. „gemeinwirtschaftliche Verpflichtung“ bezeichnet die Verpflichtung der betreffenden Großhändler, ständig ein Sortiment von Arzneimitteln bereitzuhalten, das den Anforderungen eines bestimmten geografischen Gebiets genügt, und die rasche Verfügbarkeit dieser Arzneimittel innerhalb des genannten Gebiets **zu gewährleisten**.

Geänderter Text

70. „gemeinwirtschaftliche Verpflichtung“ bezeichnet die Verpflichtung der betreffenden Großhändler, ständig ein Sortiment von Arzneimitteln sicherzustellen, das den Anforderungen eines bestimmten geografischen Gebiets genügt, und die rasche Verfügbarkeit dieser Arzneimittel innerhalb des genannten Gebiets **sicherzustellen**.

Abänderung 111
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 4 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

(2) Die Kommission ist befugt, gemäß Artikel 215 delegierte Rechtsakte zur Änderung der in Absatz 1 Nummern 2 bis 6, 8, 14 und 16 bis **31** aufgeführten Begriffsbestimmungen zu erlassen; dabei berücksichtigt sie den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt und trägt den auf Unions- und internationaler Ebene vereinbarten Begriffsbestimmungen Rechnung, erweitert jedoch nicht den Geltungsbereich der Begriffsbestimmungen.

Geänderter Text

(2) Die Kommission ist befugt, gemäß Artikel 215 delegierte Rechtsakte zur Änderung der in Absatz 1 Nummern 2 bis 6, 8, 14 und 16 bis **28 und 30** aufgeführten Begriffsbestimmungen zu erlassen; dabei berücksichtigt sie den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt und trägt den auf Unions- und internationaler Ebene vereinbarten Begriffsbestimmungen Rechnung, erweitert jedoch nicht den Geltungsbereich der Begriffsbestimmungen.

Abänderung 112
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 6 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2a) Eine Zulassung eines Arzneimittels kann auf der Grundlage einer Wirkstoff-Stammdokumentation, einer zusätzlichen Qualitäts-Stammdokumentation oder einer Plattformtechnologie-Stammdokumentation erteilt werden, sofern eine solche vorhanden ist und im Antrag auf sie verwiesen wird.

Abänderung 113
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 6 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(4) Das Risikomanagementsystem gemäß Anhang I muss in einem angemessenen Verhältnis zu den ermittelten und den potenziellen Risiken des Arzneimittels und dem Bedarf an Daten über die Sicherheit nach der Zulassung stehen.

(4) Das Risikomanagementsystem gemäß Anhang I muss in einem angemessenen Verhältnis zu den ermittelten und den potenziellen Risiken des Arzneimittels **für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt** und dem Bedarf an Daten über die Sicherheit nach der Zulassung stehen.

Abänderung 114
Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 6 – Absatz 5 – Unterabsatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Liegt kein pädiatrisches Prüfkonzept gemäß Unterabsatz 1 Buchstabe a vor oder wurde diesbezüglich keine Vergleichsstudie durchgeführt, so ist eine Begründung vorzulegen und gegebenenfalls sind auch Nachweise aus Langzeitstudien nach dem Inverkehrbringen zu erlangen.

Abänderung 115

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 6 – Absatz 7 – Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Der Antragsteller darf keine Tierversuche durchführen, wenn wissenschaftlich zufriedenstellende tierversuchsfreie Prüfverfahren verfügbar sind.

Der Antragsteller darf keine Tierversuche durchführen, wenn wissenschaftlich zufriedenstellende tierversuchsfreie Prüfverfahren verfügbar sind. ***Stehen keine wissenschaftlich zufriedenstellenden tierversuchsfreien Methoden zur Verfügung, müssen Antragsteller, die Tierversuche durchführen, sicherstellen, dass der Grundsatz der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung von Tierversuchen für wissenschaftliche Zwecke im Einklang mit der Richtlinie 2010/63/EU bei allen zur Stützung des Antrags durchgeführten Tierversuchen befolgt wurde.***

Abänderung 116

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 10 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Falls das Arzneimittel nicht unter die Begriffsbestimmung eines Generikums fällt oder bei Änderungen der Stärke, der Darreichungsform, des Verabreichungswegs oder der therapeutischen Indikationen gegenüber dem Referenzarzneimittel, sind den zuständigen Behörden die Ergebnisse der entsprechenden nichtklinischen Tests oder klinischen Studien insoweit vorzulegen, als sie erforderlich sind, um den wissenschaftlichen Zusammenhang mit den

Falls das Arzneimittel nicht unter die Begriffsbestimmung eines Generikums fällt oder bei Änderungen der Stärke, der Darreichungsform, des Verabreichungswegs oder der therapeutischen Indikationen gegenüber dem Referenzarzneimittel, sind den zuständigen Behörden die Ergebnisse der entsprechenden nichtklinischen Tests oder klinischen Studien insoweit vorzulegen, als sie erforderlich sind, um den wissenschaftlichen Zusammenhang mit den

Daten herzustellen, auf die sich die Zulassung des Referenzarzneimittels stützt, und um das Sicherheits- und Wirksamkeitsprofil des Hybridarzneimittels zu belegen.

Daten herzustellen, auf die sich die Zulassung des Referenzarzneimittels stützt, und um das Sicherheits- und Wirksamkeitsprofil des Hybridarzneimittels zu belegen. ***Die Agentur erlässt Leitlinien für die geeigneten Versuche und klinischen Prüfungen für die Zulassung von Hybridarzneimitteln.***

Abänderung 117
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 12 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Falls bei einem Biosimilar die Stärke, die Darreichungsform, der Verabreichungsweg oder die therapeutischen Indikationen gegenüber dem Referenzarzneimittel verändert wurden, (im Folgenden „biohybrides Arzneimittel“) sind den zuständigen Behörden die Ergebnisse der entsprechenden nichtklinischen Tests oder klinischen Studien insoweit vorzulegen, als sie erforderlich sind, um den wissenschaftlichen Zusammenhang mit den Daten herzustellen, auf die sich die Zulassung des biologischen Referenzarzneimittels stützt, und um das Sicherheits- oder Wirksamkeitsprofil des Biosimilars zu belegen.

Geänderter Text

Falls bei einem Biosimilar die Stärke, die Darreichungsform, der Verabreichungsweg oder die therapeutischen Indikationen gegenüber dem Referenzarzneimittel verändert wurden, (im Folgenden „biohybrides Arzneimittel“) sind den zuständigen Behörden die Ergebnisse der entsprechenden nichtklinischen Tests oder klinischen Studien insoweit vorzulegen, als sie erforderlich sind, um den wissenschaftlichen Zusammenhang mit den Daten herzustellen, auf die sich die Zulassung des biologischen Referenzarzneimittels stützt, und um das Sicherheits- oder Wirksamkeitsprofil des Biosimilars zu belegen. ***Die Agentur erlässt Leitlinien für die geeigneten Versuche und klinischen Prüfungen für die Zulassung von Bio-Hybridarzneimitteln.***

Abänderung 118
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 13 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Falls kein Referenzarzneimittel für den Wirkstoff des betreffenden Arzneimittels zugelassen ist oder gewesen ist, ist der Antragsteller abweichend von Artikel 6 Absatz 2 nicht verpflichtet, die Ergebnisse nichtklinischer Tests oder klinischer Studien vorzulegen, wenn er nachweisen kann, dass die Wirkstoffe des Arzneimittels in der Union mit derselben therapeutischen Verwendung und demselben

Geänderter Text

Falls kein Referenzarzneimittel für den Wirkstoff des betreffenden Arzneimittels zugelassen ist oder gewesen ist, ist der Antragsteller abweichend von Artikel 6 Absatz 2 nicht verpflichtet, die Ergebnisse nichtklinischer Tests oder klinischer Studien vorzulegen, wenn er nachweisen kann, dass die Wirkstoffe des Arzneimittels in der Union mit derselben therapeutischen Verwendung und demselben

Verabreichungsweg seit mindestens zehn Jahren mit anerkannter Wirksamkeit und einem annehmbaren Sicherheitsniveau gemäß den in Anhang II festgelegten Bedingungen allgemein medizinisch verwendet wurden. In diesem Fall werden die Test- und Prüfergebnisse durch geeignete bibliografische Daten in Form wissenschaftlicher Veröffentlichungen ersetzt.

Verabreichungsweg seit mindestens zehn Jahren mit anerkannter Wirksamkeit und einem annehmbaren Sicherheitsniveau gemäß den in Anhang II festgelegten Bedingungen allgemein medizinisch verwendet wurden. In diesem Fall werden die Test- und Prüfergebnisse durch geeignete bibliografische Daten in Form wissenschaftlicher Veröffentlichungen ersetzt. **Die Relevanz dieser Literatur für das Arzneimittel ist zu begründen.**

Abänderung 119
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 15 – Überschrift

Vorschlag der Kommission

Kombinationsarzneimittel mit fester Dosierung, **Plattformtechnologien** und Arzneimittel-Kombipackungen

Geänderter Text

Kombinationsarzneimittel mit fester Dosierung, **Plattformzulassung** und Arzneimittel-Kombipackungen

Abänderung 120
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 15 – Absatz 2 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

Sofern dies zu therapeutischen Zwecken gerechtfertigt ist, kann **unter außergewöhnlichen Umständen** eine Zulassung für ein Arzneimittel erteilt werden, das aus einem festen Bestandteil und einem variablen Bestandteil besteht, der vorab festgelegt wurde, um gegebenenfalls verschiedene Varianten eines Infektionserregers zu bekämpfen oder um das Arzneimittel erforderlichenfalls an die Merkmale eines einzelnen Patienten oder einer Gruppe von Patienten anzupassen (im Folgenden „**Plattformtechnologie**“).

Geänderter Text

Sofern dies zu therapeutischen Zwecken gerechtfertigt ist, kann eine Zulassung für ein Arzneimittel erteilt werden, das aus einem festen Bestandteil und einem variablen Bestandteil besteht, der vorab festgelegt wurde, um gegebenenfalls verschiedene Varianten eines Infektionserregers zu bekämpfen oder um das Arzneimittel erforderlichenfalls an die Merkmale eines einzelnen Patienten oder einer Gruppe von Patienten anzupassen (im Folgenden „**Plattformzulassung**“).

Abänderung 121
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 16 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

(1) Für Radionuklidgeneratoren, Kits und

Geänderter Text

(1) Für Radionuklidgeneratoren, Kits **für**

Radionuklidvorstufen ist eine Zulassung erforderlich, es sei denn, sie werden als Ausgangsstoff, Wirkstoff oder Zwischenprodukt von radioaktiven Arzneimitteln verwendet, für die eine Zulassung gemäß Artikel 5 Absatz 1 besteht.

radiopharmazeutische Zubereitungen (im Folgenden „Kits“) und Radionuklidvorstufen ist eine Zulassung erforderlich, es sei denn, sie werden als Ausgangsstoff, Wirkstoff oder Zwischenprodukt von radioaktiven Arzneimitteln verwendet, für die eine Zulassung gemäß Artikel 5 Absatz 1 besteht.

Abänderung 122
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 17 – Absatz 1 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

- a) einen Plan für den verantwortungsvollen Umgang mit antimikrobiellen Mitteln zur Vermeidung antimikrobieller Resistenzen gemäß Anhang I;

Geänderter Text

- a) einen Plan für den verantwortungsvollen Umgang mit antimikrobiellen Mitteln zur Vermeidung antimikrobieller Resistenzen gemäß Anhang I **sowie einen Plan für den Zugang zu solchen Mitteln;**

Abänderung 123
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 17 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1a) Die zuständige Behörde des Mitgliedstaats macht die in Absatz 1 genannten Unterlagen nach Erteilung einer Zulassung öffentlich zugänglich.

Abänderung 124
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 17 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (2) Die zuständige Behörde **kann** dem Zulassungsinhaber Verpflichtungen **auflegen**, wenn sie die im Plan für den verantwortungsvollen Umgang mit antimikrobiellen Mitteln zur Vermeidung antimikrobieller Resistenzen enthaltenen Risikominderungsmaßnahmen für unzureichend befindet.

- (2) Die zuständige Behörde **prüft die nach Maßgabe von Absatz 1 Buchstabe b) übermittelten Daten. Die zuständige Behörde erlegt** dem Zulassungsinhaber Verpflichtungen **auf**, wenn sie die im Plan für den verantwortungsvollen Umgang mit antimikrobiellen Mitteln zur Vermeidung antimikrobieller Resistenzen **sowie die im Plan für den Zugang zu solchen Mitteln** enthaltenen Risikominderungsmaßnahmen

für unzureichend befindet.

Abänderung 125
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 17 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

(3) Der Zulassungsinhaber stellt sicher, dass die Packungsgröße des antimikrobiellen Mittels der üblichen Dosierung und Behandlungsdauer entspricht.

Geänderter Text

(3) ***Der Zulassungsinhaber stellt sicher, dass das antimikrobielle Mittel nach Möglichkeit pro Einheit in einer Anzahl abgegeben werden kann, die den der Behandlungsdauer entsprechenden Mengen entspricht. Kann ein antimikrobielles Mittel nicht pro Einheit abgegeben werden kann, stellt der Zulassungsinhaber sicher, dass die Packungsgröße des antimikrobiellen Mittels der üblichen Dosierung und Behandlungsdauer entspricht.***

Abänderung 126
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 18 – Absatz 1 – Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission

Im Zuge der Beurteilung der festen Kombination eines Arzneimittels mit einem Medizinprodukt gemäß Artikel 29 beurteilen die zuständigen Behörden das Nutzen-Risiko-Verhältnis der festen Kombination eines Arzneimittels mit einem Medizinprodukt unter Berücksichtigung der Eignung der Anwendung des Arzneimittels zusammen mit dem Medizinprodukt.

Geänderter Text

Im Zuge der Beurteilung der festen Kombination eines Arzneimittels mit einem Medizinprodukt gemäß Artikel 29 beurteilen die zuständigen Behörden das Nutzen-Risiko-Verhältnis der festen Kombination eines Arzneimittels mit einem Medizinprodukt unter Berücksichtigung der Eignung der Anwendung des Arzneimittels zusammen mit dem Medizinprodukt, ***gegebenenfalls insbesondere für Kinder, auch unter Berücksichtigung von Aspekten wie Lagerung, Zusammenstellung, Sauberkeit und der für die Anwendung oder Einnahme erforderlichen Technik.***

Abänderung 127
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 22 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

(1) Bei der Ausarbeitung der gemäß

Geänderter Text

(1) Bei der Ausarbeitung der gemäß

Artikel 6 Absatz 2 vorzulegenden Umweltverträglichkeitsprüfung (environmental risk assessment, im Folgenden „ERA“) befolgt der Antragsteller die wissenschaftlichen Leitlinien für die Umweltverträglichkeitsprüfung von Humanarzneimitteln gemäß Absatz 6 oder nennt der Agentur oder, sofern zutreffend, der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaats rechtzeitig die Gründe für etwaige Abweichungen von den wissenschaftlichen Leitlinien. Sofern verfügbar, berücksichtigt der Antragsteller bestehende ERA, die im Rahmen anderer Rechtsvorschriften der Union durchgeführt wurden.

Artikel 6 Absatz 2 vorzulegenden Umweltverträglichkeitsprüfung (environmental risk assessment, im Folgenden „ERA“) befolgt der Antragsteller die wissenschaftlichen Leitlinien für die Umweltverträglichkeitsprüfung von Humanarzneimitteln gemäß Absatz 5 oder nennt der Agentur oder, sofern zutreffend, der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaats rechtzeitig die **hinreichend gerechtfertigten** Gründe für etwaige Abweichungen von den wissenschaftlichen Leitlinien. Sofern verfügbar, berücksichtigt der Antragsteller bestehende ERA, die im Rahmen anderer Rechtsvorschriften der Union durchgeführt wurden.

Abänderung 128
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 22 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

(3) Der Antragsteller nimmt auch Risikominderungsmaßnahmen in die ERA auf, um Emissionen der in den Richtlinien 2000/60/EG, 2006/118/EG, 2008/105/EG und 2010/75/EU aufgeführten Schadstoffe in Luft, Wasser und Boden zu vermeiden oder, falls dies nicht möglich ist, zu begrenzen. Der Antragsteller legt ausführlich dar, warum die vorgeschlagenen Risikominderungsmaßnahmen geeignet und ausreichend sind, um den festgestellten Risiken für die Umwelt zu begegnen.

Geänderter Text

(3) Der Antragsteller nimmt auch Risikominderungsmaßnahmen in die ERA auf, um **während der Herstellung, Verwendung und Entsorgung des Arzneimittels** Emissionen der in den Richtlinien 2000/60/EG, 2006/118/EG, 2008/105/EG und 2010/75/EU aufgeführten Schadstoffe in Luft, Wasser und Boden zu vermeiden oder, falls dies nicht möglich ist, zu begrenzen. Der Antragsteller legt ausführlich dar, warum die vorgeschlagenen Risikominderungsmaßnahmen geeignet und ausreichend sind, um den festgestellten Risiken für die Umwelt zu begegnen. **Erforderlichenfalls berücksichtigt der Antragsteller auch Informationen über verfügbare Techniken und über die Techniken, die zur Verringerung der Einleitungen und Emissionen des Arzneimittels eingesetzt werden, insbesondere derjenigen, die in den Abflüssen aus Fertigungsprozessen auftreten, bevor diese Abwässer die Produktionsstätten verlassen.**

Abänderung 129
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 22 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

(4) Bei antimikrobiellen Mitteln muss die ERA eine Bewertung des Risikos für die Selektion antimikrobieller Resistenzen in der Umwelt umfassen, das mit der gesamten industriellen Lieferkette innerhalb und außerhalb der Union sowie der Anwendung und Entsorgung des antimikrobiellen Mittels einhergeht, wobei gegebenenfalls die bestehenden internationalen Standards zu berücksichtigen sind, in denen antibiotikaspezifische prognostizierte wirkungslose Konzentrationen (predicted no effect concentrations – PNECs) festgelegt sind.

Geänderter Text

(4) Bei antimikrobiellen Mitteln muss die ERA eine Bewertung des Risikos für die Selektion antimikrobieller Resistenzen in der Umwelt umfassen, das mit der gesamten industriellen Lieferkette innerhalb und außerhalb der Union sowie der Anwendung und Entsorgung des antimikrobiellen Mittels, **auch durch Angehörige der Gesundheitsberufe und Patienten**, einhergeht, wobei gegebenenfalls die bestehenden internationalen Standards zu berücksichtigen sind, in denen antibiotikaspezifische prognostizierte wirkungslose Konzentrationen (predicted no effect concentrations – PNECs) festgelegt sind.

Abänderung 130
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 22 – Absatz 4 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(4a) Bis zum ... [12 Monate nach Inkrafttreten dieser Richtlinie] gibt die Kommission nach Konsultation der Agentur, der EUA und des ECDC Leitlinien für die Durchführung der ERA für andere antimikrobielle Mittel als Antibiotika heraus.

Abänderung 131
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 22 – Absatz 5

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(5) Die Agentur erstellt wissenschaftliche Leitlinien gemäß Artikel 138 der [überarbeiteten Verordnung (EG) Nr. 726/2004], um die genauen fachlichen Anforderungen an eine ERA für Humanarzneimittel festzulegen. Bei der Ausarbeitung dieser wissenschaftlichen Leitlinien konsultiert die Agentur gegebenenfalls die Europäische Chemikalienagentur (ECHA), die Europäische Behörde für

(5) Die Agentur erstellt wissenschaftliche Leitlinien gemäß Artikel 138 der [überarbeiteten Verordnung (EG) Nr. 726/2004], um die genauen fachlichen Anforderungen an eine ERA für Humanarzneimittel festzulegen. Bei der Ausarbeitung dieser wissenschaftlichen Leitlinien konsultiert die Agentur gegebenenfalls die Europäische Chemikalienagentur (ECHA), die Europäische Behörde für

Lebensmittelsicherheit (EFSA) und *die Europäische Umweltagentur (EUA)*.

Lebensmittelsicherheit (EFSA), *die EUA, das ECDC und andere einschlägige Interessenträger, einschließlich der Betreiber von Trink- und Abwasseranlagen.*

Abänderung 132
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 22 – Absatz 6 – Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission

Wurde eine ERA vor dem [Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum einfügen = 18 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Richtlinie] durchgeführt, fordert die zuständige Behörde den Zulassungsinhaber auf, die ERA zu aktualisieren, wenn festgestellt wurde, dass Informationen zu potenziell umweltschädlichen Arzneimitteln fehlen.

Geänderter Text

Wurde eine ERA vor dem [Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum einfügen = 18 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Richtlinie] durchgeführt, fordert die zuständige Behörde den Zulassungsinhaber auf, die ERA zu aktualisieren, **um Risikominderungsmaßnahmen gemäß Absatz 3 aufzunehmen. Die zuständige Behörde fordert den Zulassungsinhaber überdies zur Aktualisierung der ERA auf**, wenn festgestellt wurde, dass Informationen zu potenziell umweltschädlichen Arzneimitteln fehlen.

Abänderung 133
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 22 – Absatz 7

Vorschlag der Kommission

(7) Bei Arzneimitteln gemäß den Artikeln 9 bis 12 kann der Antragsteller bei der Ausarbeitung der ERA auf die für das Referenzarzneimittel durchgeführten ERA-Studien verweisen.

Geänderter Text

(7) Bei Arzneimitteln gemäß den Artikeln 9 bis 12 kann der Antragsteller bei der Ausarbeitung der ERA auf die für das Referenzarzneimittel durchgeführten ERA-Studien verweisen **und legt alle sonstigen Daten und die wissenschaftlichen Leitlinien gemäß Absatz 1 dieses Artikels vor.**

Abänderung 134
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 22 – Absatz 7 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(7a) Das Ergebnis der Beurteilung der ERA, einschließlich der vom Zulassungsinhaber vorgelegten Daten, wird

von der Agentur oder gegebenenfalls von der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats öffentlich zugänglich gemacht.

Abänderung 135
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 22 – Absatz 7 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(7b) Bei der Veröffentlichung der Informationen über die ERA, einschließlich des Plans für den verantwortungsvollen Umgang mit antimikrobiellen Mitteln zur Vermeidung antimikrobieller Resistenzen und des Plans für den Zugang zu solchen Mitteln gemäß Artikel 17, löscht die zuständige Behörde alle vertraulichen Geschäftsinformationen.

Abänderung 136
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 23 – Absatz 1 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Bis zum [Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum einfügen = 30 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Richtlinie] erstellt die Agentur nach Konsultation der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA), der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) und der Europäischen Umweltagentur (EUA) ein Programm für die gemäß Artikel 22 vorzulegenden ERA betreffend die vor dem 30. Oktober 2005 zugelassenen Arzneimittel, für die noch keine ERA durchgeführt wurde und die die Agentur gemäß Absatz 2 als potenziell umweltschädlich ermittelt hat.

Bis zum [Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum einfügen = 24 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Richtlinie] erstellt die Agentur nach Konsultation der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, **des ECDC**, der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA), der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) und der Europäischen Umweltagentur (EUA) ein Programm für die gemäß Artikel 22 vorzulegenden ERA betreffend die vor dem 30. Oktober 2005 zugelassenen Arzneimittel, für die noch keine ERA durchgeführt wurde und die die Agentur gemäß Absatz 2 als potenziell umweltschädlich ermittelt hat.

Abänderung 137
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 23 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2) Die Agentur legt die wissenschaftlichen Kriterien für die Ermittlung potenziell umweltschädlicher Arzneimittel und für die Priorisierung ihrer ERA anhand eines risikobasierten Ansatzes fest. Zu diesem Zweck **kann** die Agentur von den Zulassungsinhabern die Vorlage relevanter Daten oder Informationen verlangen.

(2) Die Agentur legt die wissenschaftlichen Kriterien für die Ermittlung potenziell umweltschädlicher Arzneimittel und für die Priorisierung ihrer ERA anhand eines risikobasierten Ansatzes fest. Zu diesem Zweck **konsultiert** die Agentur **die einschlägigen Interessenträger, einschließlich der Akteure, die Rückstände aus von Arzneimitteln und Rückstände aus deren Produktion in der Umwelt bewirtschaften, und kann** von den Zulassungsinhabern die Vorlage relevanter Daten oder Informationen verlangen.

Abänderung 138
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 23 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

(3) Die Inhaber der Zulassungen von Arzneimitteln, die in dem Programm gemäß Absatz 1 aufgeführt sind, legen die ERA der Agentur vor. Das Ergebnis der Beurteilung der ERA, einschließlich der vom Zulassungsinhaber vorgelegten Daten, wird von der Agentur öffentlich zugänglich gemacht.

Geänderter Text

(3) Die Inhaber der Zulassungen von Arzneimitteln, die in dem Programm gemäß Absatz 1 aufgeführt sind, legen die ERA der Agentur vor. Das Ergebnis der Beurteilung der ERA, einschließlich der vom Zulassungsinhaber vorgelegten Daten **und einer Zusammenfassung der ERA-Studien und ihrer Ergebnisse**, wird von der Agentur öffentlich zugänglich gemacht.

Abänderung 139
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 24 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

(1) Die Agentur richtet in Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten ein auf Wirkstoffen basierendes System zur Überprüfung von ERA-Daten (im Folgenden „ERA-Monografien“) für zugelassene Arzneimittel ein. Eine ERA-Monografie muss einen umfassenden Satz physikalisch-chemischer Daten sowie Daten über Verbleib und Wirkung auf der Grundlage einer Beurteilung durch eine zuständige Behörde enthalten.

Geänderter Text

(1) Die Agentur richtet in Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten ein auf Wirkstoffen basierendes System zur Überprüfung von ERA-Daten (im Folgenden „ERA-Monografien“) für zugelassene Arzneimittel ein **und veröffentlicht einschlägige Informationen über dieses System**. Eine ERA-Monografie muss einen umfassenden Satz physikalisch-chemischer Daten sowie Daten über Verbleib und Wirkung auf der Grundlage einer Beurteilung durch eine zuständige Behörde enthalten.

Abänderung 140
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 24 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

- (2) Der Einrichtung des Systems der ERA-Monografien **liegt** eine risikobasierte Priorisierung der Wirkstoffe zugrunde.

Geänderter Text

- (2) Der Einrichtung des Systems der ERA-Monografien **liegen** eine risikobasierte Priorisierung der Wirkstoffe **und Datenanforderungen** zugrunde.

Abänderung 141
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 24 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

- (4) Die Agentur führt in Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten ein Pilotprojekt zum Konzeptnachweis von ERA-Monografien durch, das innerhalb von **drei Jahren** nach Inkrafttreten dieser Richtlinie abzuschließen ist.

Geänderter Text

- (4) Die Agentur führt in Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten ein Pilotprojekt zum Konzeptnachweis von ERA-Monografien durch, das innerhalb von **30 Monaten** nach Inkrafttreten dieser Richtlinie abzuschließen ist, **wobei die Ergebnisse einschlägiger Initiativen der Union in Bezug auf Tierversuche zu berücksichtigen sind.**

Abänderung 142
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 26 – Absatz 3 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

- b) zusätzliche Qualitäts-Stammdokumentationen, bei denen eine Bescheinigung verwendet werden kann, um spezifische Informationen über die Qualität eines Stoffes bereitzustellen, der bei der Herstellung eines Arzneimittels vorhanden ist oder verwendet wird;

Geänderter Text

- b) zusätzliche Qualitäts-Stammdokumentationen, bei denen eine Bescheinigung verwendet werden kann, um spezifische Informationen über die Qualität eines Stoffes, **Präparats oder sonstigen Rohstoffs** bereitzustellen, der bei der Herstellung eines Arzneimittels vorhanden ist oder verwendet wird, **darunter Zelltherapien und Gentherapien;**

Abänderung 143
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 26 a (neu)

Artikel 26a

**Zusätzliche Plattformtechnologie-
Stammdokumentation**

- (1) *Anstatt die einschlägigen Daten in Bezug auf eine Plattformtechnologie vorzulegen, können sich Antragsteller auf eine zusätzliche Plattformtechnologie-Stammdokumentation oder eine Bescheinigung über eine zusätzliche Plattformtechnologie-Stammdokumentation stützen, die von der Agentur im Einklang mit diesem Artikel erteilt wurde (im Folgenden „Bescheinigung über eine zusätzliche Plattformtechnologie-Stammdokumentation“).*
- (2) *Artikel 25 Absätze 1 bis 5, 7 und 8 gelten sinngemäß auch für Bescheinigungen über eine zusätzliche Plattformtechnologie-Stammdokumentation.*
- (3) *Um die Plattformtechnologie-Stammdokumentation angemessen zu beschreiben, sind zweckdienliche Angaben, wie sie in den von der Agentur veröffentlichten wissenschaftlichen Leitlinien festgelegt sind, vorzulegen.*
- (4) *Die Kommission ist befugt, gemäß Artikel 215 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um diese Richtlinie zu ergänzen, indem sie Folgendes festlegt:*
- a) *Vorschriften über Inhalt und Format des Antrags auf Ausstellung einer Bescheinigung über die zusätzliche Plattformtechnologie-Stammdokumentation;*
 - b) *zusätzliche Plattformtechnologie-Stammdokumentationen, bei denen eine Bescheinigung verwendet werden kann, um spezifische Informationen über die Plattformtechnologie bereitzustellen, auf deren Grundlage ein Stoff, der bei der Herstellung eines Arzneimittels vorhanden ist oder verwendet wird, hergestellt wird;*
 - c) *Vorschriften für die Prüfung von Anträgen auf öffentlichen Zugang zu Bescheinigungen über eine zusätzliche Plattformtechnologie-Stammdokumentation;*

- d) *Vorschriften für Änderungen der zusätzlichen Plattformtechnologie-Stammdokumentation und der Bescheinigung;*
- e) *Vorschriften über den Zugang der zuständigen Behörden des Mitgliedstaats zu der zusätzlichen Plattformtechnologie-Stammdokumentation und ihrem Beurteilungsbericht;*
- f) *Vorschriften über den Zugang der Antragsteller und der Inhaber von Zulassungen, die sich auf eine Bescheinigung über eine zusätzliche Plattformtechnologie-Stammdokumentation stützen, zur zusätzlichen Plattformtechnologie-Stammdokumentation und zum Beurteilungsbericht. (5) Die Agentur erstellt und veröffentlicht wissenschaftliche Leitlinien zu den Anforderungen an eine zusätzliche Plattformtechnologie-Stammdokumentation.*
- (6) *Auf Verlangen der Agentur wird der Hersteller eines bei der Herstellung eines Arzneimittels vorhandenen oder verwendeten Stoffes, für den die Ausstellung einer Bescheinigung über eine zusätzliche Plattformtechnologie-Stammdokumentation beantragt wurde, oder der Inhaber der Bescheinigung über eine zusätzliche Plattformtechnologie-Stammdokumentation einer Inspektion unterzogen, um die im Antrag oder in der Stammdokumentation enthaltenen Informationen zu überprüfen.*
- Verweigert der Inhaber einer Plattformtechnologie-Stammdokumentation eine solche Inspektion, kann die Agentur den Antrag auf Ausstellung einer Bescheinigung über eine zusätzliche Plattformtechnologie-Stammdokumentation aussetzen oder annullieren.*

Abänderung 144
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 27 – Absatz 4 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

Wird ein in einem Arzneimittel verwendeter Farbstoff aufgrund des wissenschaftlichen

Geänderter Text

Wird ein in einem Arzneimittel verwendeter Farbstoff aufgrund des wissenschaftlichen

Gutachtens der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „EFSA“) aus der Unionsliste der zugelassenen Lebensmittelzusatzstoffe gestrichen, so gibt die Agentur auf Ersuchen der Kommission oder aus eigener Initiative unverzüglich ein wissenschaftliches Gutachten über die Verwendung des betreffenden Farbstoffs in Arzneimitteln ab, wobei sie, ***falls sachdienlich***, das Gutachten der EFSA berücksichtigt. Das Gutachten der Agentur wird vom Ausschuss für Humanarzneimittel verabschiedet.

Gutachtens der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „EFSA“) aus der Unionsliste der zugelassenen Lebensmittelzusatzstoffe gestrichen, so gibt die Agentur auf Ersuchen der Kommission oder aus eigener Initiative unverzüglich ein wissenschaftliches Gutachten über die Verwendung des betreffenden Farbstoffs in Arzneimitteln ab, wobei sie das Gutachten der EFSA berücksichtigt. Das Gutachten der Agentur wird vom Ausschuss für Humanarzneimittel verabschiedet.

Abänderung 145
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 27 – Absatz 5

Vorschlag der Kommission

(5) Wurde ein Farbstoff aus der Unionsliste der zugelassenen Lebensmittelzusatzstoffe aus Gründen gestrichen, für die kein EFSA-Gutachten erforderlich ist, entscheidet die Kommission über die Verwendung des betreffenden Farbstoffs in Arzneimitteln und nimmt ihn gegebenenfalls in die Liste der Farbstoffe, die in Arzneimitteln verwendet werden dürfen, gemäß Absatz 3 auf. In diesen Fällen ***kann*** die Kommission die Agentur um ein Gutachten ***ersuchen***.

Geänderter Text

(5) Wurde ein Farbstoff aus der Unionsliste der zugelassenen Lebensmittelzusatzstoffe aus Gründen gestrichen, für die kein EFSA-Gutachten erforderlich ist, entscheidet die Kommission über die Verwendung des betreffenden Farbstoffs in Arzneimitteln und nimmt ihn gegebenenfalls in die Liste der Farbstoffe, die in Arzneimitteln verwendet werden dürfen, gemäß Absatz 3 auf. In diesen Fällen ***ersucht*** die Kommission die Agentur um ein Gutachten.

Abänderung 146
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 28 – Absatz 6 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(6a) Die Kommission legt dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über die Anwendung der angepassten Rahmen vor. Der erste Bericht wird fünf Jahre nach dem [Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum einfügen = 18 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Richtlinie] und danach alle fünf Jahre vorgelegt.

Abänderung 147
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 29 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

(3) Ist die zuständige Behörde des Mitgliedstaats der Auffassung, dass der Zulassungsantrag unvollständig ist oder kritische Mängel aufweist, die die Beurteilung des Arzneimittels unmöglich machen können, so teilt sie dies dem Antragsteller mit und setzt eine Frist für die Vorlage der fehlenden Informationen und Unterlagen. Legt der Antragsteller die fehlenden Informationen und Unterlagen nicht innerhalb der gesetzten Frist vor, so gilt der Antrag als zurückgenommen.

Geänderter Text

(3) Ist die zuständige Behörde des Mitgliedstaats der Auffassung, dass der Zulassungsantrag unvollständig ist oder kritische Mängel aufweist, die die Beurteilung des Arzneimittels unmöglich machen können, so teilt sie dies dem Antragsteller mit und setzt eine Frist für die Vorlage der fehlenden Informationen und Unterlagen. Legt der Antragsteller die fehlenden Informationen und Unterlagen nicht innerhalb der gesetzten Frist vor, so gilt der Antrag als **stillschweigend** zurückgenommen.

Abänderung 148
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 29 – Absatz 4 – Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission

Die zuständige Behörde des Mitgliedstaats fasst die Mängel schriftlich zusammen. Auf dieser Grundlage unterrichtet die zuständige Behörde des Mitgliedstaats den Antragsteller entsprechend und setzt eine Frist für die Behebung der Mängel. Der Antrag wird ausgesetzt, bis der Antragsteller die Mängel behoben hat. Beseitigt der Antragsteller diese Mängel nicht innerhalb der von der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gesetzten Frist, so gilt der Antrag als zurückgenommen.

Geänderter Text

Die zuständige Behörde des Mitgliedstaats fasst die Mängel schriftlich zusammen. Auf dieser Grundlage unterrichtet die zuständige Behörde des Mitgliedstaats den Antragsteller entsprechend und setzt eine **angemessene** Frist für die Behebung der Mängel. Der Antrag wird ausgesetzt, bis der Antragsteller die Mängel behoben hat. Beseitigt der Antragsteller diese Mängel nicht innerhalb der von der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gesetzten Frist, so gilt der Antrag als **stillschweigend** zurückgenommen.

Abänderung 149
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 29 – Absatz 4 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(4a) Bei der Veröffentlichung der Informationen über die ERA sowie des Planes für den verantwortungsvollen Umgang mit antimikrobiellen Mitteln zur Vermeidung antimikrobieller Resistenzen

und des Planes für den Zugang zu solchen Mitteln gemäß Artikel 17 löscht die zuständige Behörde alle vertraulichen Geschäftsinformationen.

Abänderung 150
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 34 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

(3) ***Der Antragsteller*** unterrichtet ***zum Zeitpunkt der Antragstellung alle*** zuständigen Behörden aller Mitgliedstaaten ***über seinen Antrag***. Die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats kann aus berechtigten Gründen der öffentlichen Gesundheit verlangen, an dem Verfahren beteiligt zu werden, und unterrichtet innerhalb von 30 Tagen nach dem Datum der Antragstellung den Antragsteller und die zuständige Behörde des Referenzmitgliedstaats für das dezentralisierte Verfahren über ihr Ersuchen. Der Antragsteller übermittelt seinen Antrag unverzüglich den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, die am Verfahren beteiligt werden.

Geänderter Text

(3) ***Die zuständige Behörde des Referenzmitgliedstaats für das dezentralisierte Verfahren*** unterrichtet ***die Koordinierungsgruppe für das dezentralisierte Verfahren und das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung über einen Antrag, und diese unterrichtet anschließend die*** zuständigen Behörden aller Mitgliedstaaten. Die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats kann aus berechtigten Gründen der öffentlichen Gesundheit verlangen, an dem Verfahren beteiligt zu werden, und unterrichtet innerhalb von 30 Tagen nach dem Datum der Antragstellung den Antragsteller und die zuständige Behörde des Referenzmitgliedstaats für das dezentralisierte Verfahren über ihr Ersuchen. Der Antragsteller übermittelt seinen Antrag unverzüglich den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, die am Verfahren beteiligt werden.

Abänderung 151
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 34 – Absatz 4 – Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission

Die zuständige Behörde des Referenzmitgliedstaats für das dezentralisierte Verfahren fasst die Mängel schriftlich zusammen. Auf dieser Grundlage unterrichtet die zuständige Behörde des Referenzmitgliedstaats für das dezentralisierte Verfahren den Antragsteller und die zuständigen Behörden der betroffenen Mitgliedstaaten entsprechend und setzt eine Frist für die Behebung der Mängel. Der Antrag wird ausgesetzt, bis der Antragsteller die Mängel behoben hat.

Geänderter Text

Die zuständige Behörde des Referenzmitgliedstaats für das dezentralisierte Verfahren fasst die Mängel schriftlich zusammen. Auf dieser Grundlage unterrichtet die zuständige Behörde des Referenzmitgliedstaats für das dezentralisierte Verfahren den Antragsteller und die zuständigen Behörden der betroffenen Mitgliedstaaten entsprechend und setzt eine Frist für die Behebung der Mängel. Der Antrag wird ausgesetzt, bis der Antragsteller die Mängel behoben hat.

Beseitigt der Antragsteller diese Mängel nicht innerhalb der von der zuständigen Behörde des Referenzmitgliedstaats für das dezentralisierte Verfahren gesetzten Frist, so gilt der Antrag als zurückgenommen.

Beseitigt der Antragsteller diese Mängel nicht innerhalb der von der zuständigen Behörde des Referenzmitgliedstaats für das dezentralisierte Verfahren gesetzten Frist, so gilt der Antrag als **stillschweigend** zurückgenommen.

Abänderung 152
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 36 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

(4) **Der Antragsteller** unterrichtet **zum Zeitpunkt der Antragstellung alle** zuständigen Behörden aller Mitgliedstaaten **über seinen Antrag**. Die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats kann aus berechtigten Gründen der öffentlichen Gesundheit verlangen, an dem Verfahren beteiligt zu werden, und unterrichtet innerhalb von 30 Tagen nach Antragstellung den Antragsteller und die zuständige Behörde des Referenzmitgliedstaats für das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung über ihr Ersuchen. Der Antragsteller übermittelt seinen Antrag unverzüglich den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, die am Verfahren beteiligt werden.

Geänderter Text

(4) **Die zuständige Behörde des Referenzmitgliedstaats für das dezentralisierte Verfahren** unterrichtet **die Koordinierungsgruppe für das dezentralisierte Verfahren und das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung über einen Antrag, und diese unterrichtet anschließend die** zuständigen Behörden aller Mitgliedstaaten. Die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats kann aus berechtigten Gründen der öffentlichen Gesundheit verlangen, an dem Verfahren beteiligt zu werden, und unterrichtet innerhalb von 30 Tagen nach Antragstellung den Antragsteller und die zuständige Behörde des Referenzmitgliedstaats für das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung über ihr Ersuchen. Der Antragsteller übermittelt seinen Antrag unverzüglich den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, die am Verfahren beteiligt werden.

Abänderung 153
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 37 – Absatz 2 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

Die Koordinierungsgruppe setzt sich aus einem Vertreter je Mitgliedstaat zusammen, **der** für einen verlängerbaren Zeitraum von drei Jahren benannt **wird**. **Die Mitgliedstaaten** können für einen verlängerbaren Zeitraum von drei Jahren **einen Stellvertreter benennen**. Die Mitglieder der Koordinierungsgruppe können sich von Sachverständigen begleiten lassen.

Geänderter Text

Die Koordinierungsgruppe setzt sich aus einem Vertreter je Mitgliedstaat **und einem Vertreter von Patientenorganisationen** zusammen, **die** für einen verlängerbaren Zeitraum von drei Jahren benannt **werden**. **Stellvertreter** können für einen verlängerbaren Zeitraum von drei Jahren **benannt werden**. Die Mitglieder der Koordinierungsgruppe können sich von Sachverständigen begleiten lassen.

Abänderung 154
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 42 – Absatz 1 – Unterabsatz 5

Vorschlag der Kommission

Die Kommission übermittelt den Beschlussentwurf den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und dem Antragsteller bzw. dem Zulassungsinhaber.

Geänderter Text

Die Kommission übermittelt den Beschlussentwurf den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und dem Antragsteller bzw. dem Zulassungsinhaber **und macht den Beschluss einschließlich Begründung öffentlich zugänglich.**

Abänderung 155
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 43 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

(3) Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten machen zu jedem von ihnen zugelassenen Arzneimittel unverzüglich die nationale Zulassung zusammen mit der Fachinformation, der Packungsbeilage, allen Bedingungen gemäß den Artikeln 44 und 45 sowie allen gemäß Artikel 87 später auferlegten Verpflichtungen und etwaigen Fristen für die Einhaltung dieser Bedingungen und Verpflichtungen öffentlich zugänglich.

Geänderter Text

(3) Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten machen zu jedem von ihnen zugelassenen Arzneimittel unverzüglich die nationale Zulassung zusammen mit der Fachinformation, der Packungsbeilage, **dem Plan für den verantwortungsvollen Umgang mit antimikrobiellen Mitteln zur Vermeidung antimikrobieller Resistenzen und dem Plan für den Zugang zu solchen Mitteln sowie den besonderen Informationsanforderungen gemäß Artikel 17 Absatz 1 Buchstaben a und b,** allen Bedingungen gemäß den Artikeln 17, 44 und 45 sowie allen gemäß Artikel 87 später auferlegten Verpflichtungen und etwaigen Fristen für die Einhaltung dieser Bedingungen und Verpflichtungen öffentlich zugänglich.

Abänderung 156
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 43 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

(4) Die zuständige Behörde des Mitgliedstaats kann ungeachtet der vom Zulassungsinhaber vorgelegten Daten eine zusätzlich verfügbare Evidenz prüfen und darüber entscheiden. Die Fachinformation

Geänderter Text

(4) Die zuständige Behörde des Mitgliedstaats kann ungeachtet der vom Zulassungsinhaber vorgelegten Daten eine zusätzlich verfügbare Evidenz prüfen und darüber entscheiden. Die Fachinformation

wird auf dieser Grundlage aktualisiert, wenn sich die zusätzliche Evidenz auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis eines Arzneimittels auswirkt.

wird auf dieser Grundlage aktualisiert, wenn sich die zusätzliche Evidenz auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis eines Arzneimittels auswirkt. **Die zuständige Behörde unterrichtet den Zulassungsinhaber unverzüglich über ihren Beschluss, einschließlich der Gründe für diesen Beschluss.**

Abänderung 157

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 44 – Absatz 1 – Unterabsatz 1 – Buchstabe g

Vorschlag der Kommission

g) im Fall von Arzneimitteln, bei denen eine erhebliche Unsicherheit in Bezug auf den Zusammenhang zwischen dem Surrogatendpunkt und dem erwarteten Gesundheitsergebnis besteht, eine nach der Zulassung geltende Verpflichtung zur Erhärtung des klinischen Nutzens, sofern dies für das Nutzen-Risiko-Verhältnis sinnvoll und relevant ist;

Geänderter Text

g) im Fall von Arzneimitteln, bei denen **aufgrund von im Bewertungsbericht dargelegten, hinreichend begründeten Fällen** eine erhebliche Unsicherheit in Bezug auf den Zusammenhang zwischen dem Surrogatendpunkt und dem erwarteten Gesundheitsergebnis besteht, eine nach der Zulassung geltende Verpflichtung zur Erhärtung des klinischen Nutzens, sofern dies für das Nutzen-Risiko-Verhältnis sinnvoll und relevant ist, **wobei neuen Wirkstoffen und therapeutischen Indikationen besondere Aufmerksamkeit gewidmet wird;**

Abänderung 158

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 47 – Absatz 1 – Buchstabe d

Vorschlag der Kommission

d) die Umweltverträglichkeitsprüfung unvollständig ist oder vom Antragsteller unzureichend begründet wird oder **wenn** der Antragsteller auf die in der Umweltverträglichkeitsprüfung ermittelten Risiken nicht ausreichend eingegangen ist;

Geänderter Text

d) die Umweltverträglichkeitsprüfung unvollständig ist oder vom Antragsteller unzureichend begründet wird **und dass die Unvollständigkeit der Umweltverträglichkeitsprüfung vom Antragsteller nicht hinreichend gerechtfertigt und begründet wird** oder dass der Antragsteller auf die in der Umweltverträglichkeitsprüfung ermittelten Risiken nicht ausreichend eingegangen ist **oder die vom Antragsteller angeführten Maßnahmen zur Risikominderung gemäß Artikel 22 Absatz 3 unzulänglich sind;**

Abänderung 159
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 47 – Absatz 1 – Buchstabe d a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

da) die Umweltverträglichkeitsprüfung im Falle von Arzneimitteln, bei denen das Referenzarzneimittel erstmalig vor dem 30. Oktober 2005 zugelassen wurde, unvollständig ist oder unzureichend begründet wird und diese Arzneimittel als potenziell umweltschädlich eingestuft werden können.

Abänderung 160
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 49 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2) Stimmt der Antrag mit allen Maßnahmen überein, die in dem gebilligten und ausgeführten pädiatrischen Prüfkonzept enthalten sind, und gibt die Fachinformation die Ergebnisse von Studien wieder, die entsprechend dem genannten gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept durchgeführt wurden, so nimmt die zuständige Behörde des Mitgliedstaats eine Erklärung in die Zulassung auf, aus der hervorgeht, dass der Antrag mit dem gebilligten und ausgeführten pädiatrischen Prüfkonzept übereinstimmt.

(2) Stimmt der Antrag mit allen Maßnahmen überein, die in dem gebilligten und ausgeführten pädiatrischen Prüfkonzept enthalten sind, und gibt die Fachinformation die Ergebnisse von Studien wieder, die entsprechend dem genannten gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept durchgeführt wurden, so nimmt die zuständige Behörde des Mitgliedstaats eine Erklärung in die Zulassung auf, aus der hervorgeht, dass der Antrag mit dem gebilligten und ausgeführten pädiatrischen Prüfkonzept übereinstimmt.
Die zuständige Behörde macht die Schlussfolgerungen der Beurteilung über die Einhaltung des gebilligten und ausgeführten pädiatrischen Prüfkonzepts öffentlich zugänglich.

Abänderung 161
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 51 – Absatz 1 – Buchstabe e

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

e) es sich um einen antimikrobiellen Wirkstoff handelt oder

e) es sich um **ein Antibiotikum oder einen anderen** antimikrobiellen Wirkstoff handelt, **bei dem das Risiko einer antimikrobiellen Resistenz festgestellt wurde;** oder

Abänderung 162
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 51 – Absatz 1 – Buchstabe f

Vorschlag der Kommission

f) es einen Wirkstoff enthält, der persistent, bioakkumulierbar und toxisch oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar oder persistent, mobil und toxisch oder sehr persistent und sehr mobil ist und für den eine ärztliche Verschreibung als Maßnahme zur Risikominimierung im Hinblick auf die Umwelt erforderlich ist, es sei denn, die Anwendung des Arzneimittels und die Patientensicherheit erfordern etwas anderes.

Geänderter Text

f) es einen Wirkstoff, **Zusatzstoff oder sonstigen Inhaltsstoff oder Bestandteil** enthält, der persistent, bioakkumulierbar und toxisch oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar oder persistent, mobil und toxisch oder sehr persistent und sehr mobil ist und für den eine ärztliche Verschreibung als Maßnahme zur Risikominimierung im Hinblick auf die Umwelt erforderlich ist, es sei denn, die Anwendung des Arzneimittels und die Patientensicherheit erfordern etwas anderes.

Abänderung 163
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 51 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1a) Die Kommission erlässt Durchführungsrechtsakte, um weitere antimikrobielle Mittel hinzuzufügen, die verschreibungspflichtig sind, wenn die Agentur das Risiko einer antimikrobiellen Resistenz festgestellt hat. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem Prüfverfahren nach Artikel 214 Absatz 2 erlassen.

Abänderung 164
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 51 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2) Die Mitgliedstaaten können zusätzliche Bedingungen für die Verschreibung antimikrobieller Mittel festlegen, die Gültigkeit der ärztlichen Verschreibung beschränken und die verschriebenen Mengen auf die Menge begrenzen, die für die betreffende Behandlung oder Therapie erforderlich ist,

(2) Die Mitgliedstaaten können zusätzliche Bedingungen für die Verschreibung antimikrobieller Mittel festlegen, die Gültigkeit der ärztlichen Verschreibung beschränken und die verschriebenen Mengen auf die Menge begrenzen, die für die betreffende Behandlung oder Therapie erforderlich ist,

oder sie können bestimmte antimikrobielle Arzneimittel einer besonderen ärztlichen Verschreibungspflicht oder einer beschränkten Verschreibungspflicht unterwerfen.

indem sie die Verwendung zugeschnittener Blisterverpackungen zulassen, oder sie können bestimmte antimikrobielle Arzneimittel einer besonderen ärztlichen Verschreibungspflicht oder einer beschränkten Verschreibungspflicht unterwerfen.

Abänderung 165
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 51 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2a) Für die Verschreibung von Antibiotika gelten die folgenden Bedingungen:

- a) Beschränkung auf die für die betreffende Behandlung oder Therapie erforderliche Menge;**
- b) Verschreibung des Mittels bei Einsatz zur Prophylaxe nur für einen begrenzten Zeitraum, der den Risikozeitraum umfasst;**
- c) Erforderlichkeit einer Begründung bei Nichtdurchführung eines Diagnosetests.**

Abänderung 166
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 51 – Absatz 2 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2b) Die Mitgliedstaaten sorgen nach Möglichkeit dafür, dass die Verschreibung und Abgabe für die betreffende Behandlung oder Therapie pro Einheit erfolgt.

Abänderung 167
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 51 – Absatz 4 – Buchstabe c a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ca) dem Risiko einer antimikrobiellen Resistenz durch die Verwendung des Arzneimittels, einschließlich

Abänderung 168
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 51 – Absatz 5 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

**b) anderer von ihr angegebener
Anwendungsbedingungen.**

Geänderter Text

entfällt

Abänderung 169
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 57 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

(1) Der Zulassungsinhaber macht jede direkte finanzielle Unterstützung öffentlich, die er von einer Behörde oder öffentlich finanzierten Einrichtung im Zusammenhang mit Tätigkeiten zur Erforschung und Entwicklung des Arzneimittels, für das eine nationale oder eine zentralisierte Zulassung erteilt wurde, erhalten hat, unabhängig davon, welche juristische Person diese Unterstützung erhalten hat.

Geänderter Text

(1) Der Zulassungsinhaber macht jede direkte finanzielle Unterstützung öffentlich, die er von einer Behörde oder öffentlich finanzierten Einrichtung, **von gemeinnützigen Einrichtungen bzw. Fonds oder Einrichtungen bzw. Fonds ohne Erwerbszweck, unabhängig von ihrem geografischen Standort, sowie jede indirekte finanzielle Unterstützung, die er von einer Behörde oder öffentlich finanzierten Einrichtung der Union oder der Mitgliedstaaten** im Zusammenhang mit Tätigkeiten zur Erforschung und Entwicklung des Arzneimittels, für das eine nationale oder eine zentralisierte Zulassung erteilt wurde, erhalten hat, unabhängig davon, welche juristische Person diese Unterstützung erhalten hat.

Abänderung 170
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 57 – Absatz 2 – Buchstabe a – Ziffer ii

Vorschlag der Kommission

ii) die **Behörde oder öffentlich finanzierte** Einrichtung, die die unter Ziffer i genannte finanzielle Unterstützung gewährt hat;

Geänderter Text

ii) die Einrichtung, die die unter Ziffer i genannte finanzielle Unterstützung gewährt hat;

Abänderung 171
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 57 – Absatz 2 – Buchstabe a – Ziffer iii a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

iii a) falls zutreffend, jede unabhängige juristische Person, von der er eine Lizenz im Zusammenhang mit dem Arzneimittel erhalten oder von der er das Arzneimittel in seinen früheren Entwicklungsstadien erworben hat, und in welcher Phase des Forschungs- und Entwicklungsprozesses. Der Zulassungsinhaber nimmt in den Bericht so weit wie möglich Informationen über die Fördermittel gemäß Absatz 1 auf, die er im Zusammenhang mit dem betreffenden Arzneimittel erhalten hat.

Abänderung 172
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 57 – Absatz 6

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(6) Die Kommission **kann** Durchführungsrechtsakte **erlassen**, um die Grundsätze und das Format für die gemäß Absatz 2 zu übermittelnden Informationen festzulegen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem Prüfverfahren nach Artikel 214 Absatz 2 erlassen.

(6) **Bis zum [zwölf Monate nach Inkrafttreten dieser Richtlinie] erlässt** die Kommission Durchführungsrechtsakte, um die Grundsätze und das Format für die gemäß Absatz 2 zu übermittelnden Informationen festzulegen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem Prüfverfahren nach Artikel 214 Absatz 2 erlassen.

Abänderung 173
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 57 – Absatz 6 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(6a) Die Agentur stellt auf ihrer Website Links zu den der Agentur gemäß den Absätzen 2 und 3 übermittelten Informationen zur Verfügung, gegebenenfalls nach Arzneimitteln und Mitgliedstaaten sortiert.

Abänderung 174

Artikel 58a

***Verpflichtung zur Einreichung eines
Antrags auf Preisfestsetzung und
Kostenerstattung in allen Mitgliedstaaten***

(1) Der Zulassungsinhaber reicht auf Antrag eines Mitgliedstaats, in dem die Zulassung gültig ist, nach Treu und Glauben und im Rahmen seiner Verantwortlichkeit einen Antrag auf Preisfestsetzung und Kostenerstattung für das Arzneimittel ein und verhandelt, falls erforderlich. Im Falle einer positiven Entscheidung, das Inverkehrbringen des Arzneimittels gemäß der Richtlinie 89/105/EWG zuzulassen, gilt die Verpflichtung gemäß Artikel 56 Absatz 3 der vorliegenden Richtlinie, eine angemessene und kontinuierliche Bereitstellung sicherzustellen, um den Bedarf der Patienten in diesem Mitgliedstaat zu decken. Der Antrag auf Preisfestsetzung und Kostenerstattung für das Arzneimittel ist spätestens 12 Monate nach Antragstellung durch den Mitgliedstaat bzw. im Fall eines der folgenden Akteure innerhalb von 24 Monaten nach diesem Datum zu stellen:

- i) KMU,***
- ii) Einrichtungen, die keiner Wirtschaftstätigkeit nachgehen (im Folgenden „Einrichtungen ohne Erwerbszweck“), und***
- iii) Unternehmen, die zum Zeitpunkt der Erteilung der Zulassung über höchstens fünf zentralisierte Zulassungen für das betreffende Unternehmen oder – im Fall eines zu einer Gruppe gehörenden Unternehmens – für die Gruppe, zu der es gehört, seit Gründung des Unternehmens oder seit Gründung der Gruppe, je nachdem, welcher Zeitpunkt früher liegt, verfügen;***

Die in Unterabsatz 1 dieses Absatzes genannten Fristen werden nach der entsprechenden Mitteilung des Zulassungsinhabers an die zuständige Behörde um sechs Monate verlängert. In solchen Fällen gibt der Zulassungsinhaber

die Gründe für die Verzögerung an. Der Zulassungsinhaber teilt über das in Artikel 58b vorgesehene EU-Meldesystem für den Zugang zu Arzneimitteln mit, dass er die in Unterabsatz 1 des vorliegenden Absatzes genannten Verpflichtungen erfüllt hat.

(2) Für die Zwecke von Absatz 1 dieses Artikels übermitteln die Mitgliedstaaten innerhalb eines Jahres nach Erteilung der Zulassung ihren Antrag bzw. eine Mitteilung darüber, dass der Antrag zu einem späteren Zeitpunkt gestellt wird. Dies wird über das in Artikel 58b vorgesehene EU-Meldesystem für den Zugang zu Arzneimitteln mitgeteilt; einer Mitteilung darüber, dass ein Antrag zu einem späteren Zeitpunkt gestellt wird, ist eine Begründung beizufügen. Nach Einreichung des Antrags auf Preisfestsetzung und Kostenerstattung durch den Zulassungsinhaber findet die Richtlinie 89/105/EWG Anwendung. Hat ein Mitgliedstaat die in der Richtlinie 89/105/EWG festgelegten Fristen nicht eingehalten, so gilt die in diesem Artikel festgelegte Verpflichtung des Zulassungsinhabers in diesem Mitgliedstaat als erfüllt.

(3) Abweichend von Absatz 1 kann sich der Zulassungsinhaber eines als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesenen Arzneimittels oder eines Arzneimittels für neuartige Therapien dafür entscheiden, die in Absatz 1 genannten Verpflichtungen nur in den Mitgliedstaaten zu erfüllen, in denen die betreffende Patientenpopulation ermittelt wurde.

(4) Nach einer Vereinbarung zwischen einem Mitgliedstaat und einem Zulassungsinhaber können andere Fristen als die in den Absätzen 1 und 2 genannten gelten. Ein Mitgliedstaat kann nach Stellung eines Antrags gemäß Absatz 1 beschließen, eine arzneimittelspezifische Freistellung zu gewähren, nach deren Ablauf die Verpflichtung zur Einreichung eines Antrags als in diesem Mitgliedstaat erfüllt gilt.

(5) Die Kommission erlässt gemäß Artikel 215 delegierte Rechtsakte zur Ergänzung dieser Richtlinie um Kriterien für die Ausnahme von Arzneimitteln von den in diesem Artikel festgelegten

Verpflichtungen auf der Grundlage der Art des Arzneimittels oder seines Marktes. Die delegierten Rechtsakte schaffen Klarheit für Entwickler in Bezug auf die Anwendung von Ausnahmen und enthalten Anforderungen an die Unparteilichkeit und Transparenz bei Entscheidungen im Rahmen der in diesem Artikel genannten Durchführungsrechtsakte. Die Kommission erlässt nach Konsultation mit der Agentur im Wege von Durchführungsrechtsakten eine Liste der Arzneimittel, die von den in diesem Artikel festgelegten Verpflichtungen ausgenommen werden sollen. Bei der Aufnahme eines Arzneimittels in diese Liste werden gegebenenfalls die Umstände im Zusammenhang mit Regelungs- und Kostenerstattungsverfahren in Bezug auf bestimmte Arzneimittel oder im Zusammenhang damit, dass die Verabreichung eines Arzneimittels in den meisten Mitgliedstaaten undurchführbar ist, berücksichtigt. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem Prüfverfahren nach Artikel 214 Absatz 2 erlassen.

(6) Wird eine Zulassung vor Ablauf des in Absatz 1 genannten Zeitraums auf eine andere juristische Person übertragen, so werden die Verpflichtungen auf den neuen Zulassungsinhaber übertragen.

(7) Die Kommission richtet im Wege von Durchführungsrechtsakten einen Schlichtungsmechanismus ein, um Gespräche zwischen Antragstellern und den Mitgliedstaaten zu erleichtern, um mögliche Streitigkeiten im Zusammenhang mit dem Prozess für die Einreichung von Anträgen auf Preisfestsetzung und Kostenerstattung und bezüglich der in der Richtlinie 89/105/EWG festgelegten Fristen beizulegen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem Prüfverfahren nach Artikel 214 Absatz 2 erlassen. Im Falle anhaltender Uneinigkeit zwischen einem Antragsteller und einem Mitgliedstaat über die Erfüllung der in diesem Artikel festgelegten Verpflichtungen ist die Kommission befugt, im Anschluss an eine Stellungnahme der Agentur einen rechtsverbindlichen Beschluss zu erlassen.

(8) Durch die Bestimmungen dieses Artikels wird ein Zulassungsinhaber nicht daran gehindert, einen Antrag auf Preisfestsetzung und Kostenerstattung

einzureichen und ein Arzneimittel in einem Mitgliedstaat auf den Markt zu bringen, ohne dass ein Mitgliedstaat einen Antrag gemäß Absatz 1 gestellt hat.

Abänderung 175
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 58 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 58b

EU-Meldesystem für den Zugang zu Arzneimitteln

(1) Die Kommission richtet ein elektronisches Meldesystem für die Meldung der Einhaltung der Verpflichtungen nach Artikel 58a (im Folgenden „EU-Meldesystem für den Zugang zu Arzneimitteln“) ein und pflegt es. Das EU-Meldesystem für den Zugang zu Arzneimitteln muss mit anderen einschlägigen unionsweiten Datenregistern für Arzneimittel interoperabel sein.

(2) Der Zulassungsinhaber muss das EU-Meldesystem für den Zugang zu Arzneimitteln nutzen, um zu melden, dass er die in Artikel 58a genannten Verpflichtungen erfüllt. In den Mitgliedstaaten, in denen die Zulassung gültig ist, verwendet die zuständige nationale Behörde das EU-Meldesystem für den Zugang zu Arzneimitteln, um anzugeben, dass der Zulassungsinhaber seinen Verpflichtungen gemäß Artikel 58a nachgekommen ist.

(3) Bis zum ... [drei Jahre nach Inkrafttreten dieser Richtlinie] erlässt die Kommission Durchführungsrechtsakte zur Festlegung technischer und organisatorischer Anforderungen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem Prüfverfahren nach Artikel 214 Absatz 2 erlassen.

(4) Bis zum ... [fünf Jahre nach Inkrafttreten dieser Richtlinie] prüft die Kommission, ob das EU-System für den Zugang zu Arzneimitteln auf andere Bereiche des Verfahrens zur Preisfestsetzung bei Arzneimitteln gemäß der Richtlinie 89/105/EWG ausgeweitet

werden kann, und, erlässt gegebenenfalls Durchführungsrechtsakte zur Einrichtung dieses erweiterten Systems. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem Prüfverfahren nach Artikel 214 Absatz 2 der vorliegenden Richtlinie erlassen. Anonymisierte, auf Ebene der Mitgliedstaaten zusammengefasste Daten aus dem EU-Meldesystem für den Zugang zu Arzneimitteln können für die Zwecke der Berichterstattung über den Zugang gemäß Artikel 86a veröffentlicht werden.

Abänderung 176
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 63 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

(3) Die Mitgliedstaaten können beschließen, dass die Packungsbeilage auf Papier, in elektronischem Format oder **auf beiden Wegen** zur Verfügung gestellt wird. Ist dies in einem Mitgliedstaat nicht eigens geregelt, so wird die **Verpackung eines Arzneimittels mit einer Packungsbeilage** in Papierform **versehen**. Wird die Packungsbeilage nur elektronisch zur Verfügung gestellt, ist das Recht des Patienten zu garantieren, auf Anfrage unentgeltlich einen Ausdruck der Packungsbeilage zu erhalten, und es ist sicherzustellen, dass die Informationen in digitaler Form für alle Patienten leicht zugänglich sind.

Geänderter Text

(3) Die Mitgliedstaaten können beschließen, dass die Packungsbeilage **für einzelne Arzneimittel, Arzneimittelkategorien oder für alle Arzneimittel sowohl auf Papier als auch** in elektronischem Format oder **nur in elektronischem Format** zur Verfügung gestellt wird. **Im letzteren Fall wird die Entscheidung nur nach Konsultation von Patienten, Pflegepersonen und anderen einschlägigen Interessenträgern getroffen.** Ist dies in einem Mitgliedstaat nicht eigens geregelt, so wird die **Packungsbeilage in elektronischem Format zur Verfügung gestellt und** in Papierform **der Verpackung eines Arzneimittels beigelegt**. Wird die Packungsbeilage nur elektronisch zur Verfügung gestellt, ist das Recht des Patienten zu garantieren, auf Anfrage unentgeltlich einen Ausdruck der Packungsbeilage zu erhalten, und es ist sicherzustellen, dass die Informationen in digitaler Form für alle Patienten leicht zugänglich **sowie klar und verständlich geschrieben und gestaltet** sind.

Abänderung 177
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 63 – Absatz 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(3a) Hat ein Mitgliedstaat beschlossen, dass die Packungsbeilage nur in elektronischem Format zur Verfügung zu stellen ist, so werden die Patienten auf ihr Recht auf eine gedruckte Kopie der Packungsbeilage hingewiesen.

**Abänderung 178
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 63 – Absatz 3 b (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(3b) Beschließt ein Mitgliedstaat, die Packungsbeilage in elektronischem Format zur Verfügung zu stellen, so kann der Zulassungsinhaber auf freiwilliger Basis zusätzlich zur elektronischen Packungsbeilage eine Packungsbeilage in Papierform zur Verfügung stellen.

**Abänderung 179
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 63 – Absatz 4 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(4a) Abweichend von Absatz 3 kann die Packungsbeilage, wenn das Arzneimittel zur Abgabe und Verabreichung durch qualifizierte Angehörige der Gesundheitsberufe und nicht zur Selbst-Verabreichung durch den Patienten bestimmt ist, nur in elektronischem Format zur Verfügung gestellt werden.

**Abänderung 180
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 63 – Absatz 5**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(5) Die Kommission ist befugt, gemäß Artikel 215 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um Absatz 3 dahin gehend zu ändern, dass die elektronische Fassung der Packungsbeilage verbindlich vorgeschrieben wird. In diesem delegierten Rechtsakt wird auch das Recht des

entfällt

Patienten festgelegt, auf Anfrage kostenlos einen Ausdruck der Packungsbeilage zu erhalten. Die Befugnisübertragung gilt ab dem [Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum einfügen = 18 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Richtlinie].

Abänderung 181
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 63 – Absatz 6

Vorschlag der Kommission

(6) Die Kommission erlässt gemäß dem in Artikel 214 Absatz 2 genannten Prüfverfahren Durchführungsrechtsakte zur Festlegung einheitlicher Standards für die elektronische Fassung der Packungsbeilage, die Fachinformation und die Kennzeichnung unter Berücksichtigung der verfügbaren Technologien.

Geänderter Text

(6) ***Bis zum ... [zwölf Monate nach Inkrafttreten dieser Richtlinie]*** erlässt die Kommission gemäß dem in Artikel 214 Absatz 2 genannten Prüfverfahren Durchführungsrechtsakte zur Festlegung einheitlicher Standards für die elektronische Fassung der Packungsbeilage, die Fachinformation und die Kennzeichnung unter Berücksichtigung der verfügbaren Technologien.

Abänderung 182
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 63 – Absatz 6 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(6a) Nach Konsultation der Mitgliedstaaten und der einschlägigen Interessenträger stellt die Agentur ein System bereit, mit dem die elektronischen Produktinformationen aufgenommen werden können. Das System steht spätestens bis zum ... [24 Monate nach Inkrafttreten dieser Richtlinie] zur Verfügung.

Abänderung 183
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 63 – Absatz 7

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(7) Wird die Packungsbeilage elektronisch ***zur Verfügung gestellt***, so ist das Recht des Einzelnen auf Schutz der Privatsphäre ***zu***

(7) Wird ***auf*** die Packungsbeilage elektronisch ***zugegriffen***, so ist das Recht des Einzelnen auf Schutz der Privatsphäre

gewährleisten. Technologien, die Zugang zu den Informationen gewähren, dürfen weder die Identifizierung oder das Tracking von Einzelpersonen ermöglichen noch zu kommerziellen Zwecken eingesetzt werden.

sicherzustellen. Technologien, die Zugang zu den Informationen gewähren, **müssen den Schutz personenbezogener Daten im Einklang mit Verordnung (EU) 2016/679 und Richtlinie 2002/58/EG sicherstellen** und dürfen weder die Identifizierung, **das Profiling** oder das Tracking von Einzelpersonen ermöglichen noch zu kommerziellen Zwecken, **einschließlich Werbe- oder Marketingtätigkeiten,** eingesetzt werden.

Abänderung 184
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 64 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

(3) **Die Packungsbeilage spiegelt die Ergebnisse der Zusammenarbeit mit Patienten-Zielgruppen wider,** mit der sichergestellt werden soll, dass die Packungsbeilage lesbar, klar und benutzerfreundlich ist.

Geänderter Text

(3) **Nach Konsultation der Patienten-Zielgruppen und anderen einschlägigen Interessenträgern erlässt die Kommission Leitlinien,** mit **denen** sichergestellt werden soll, dass die Packungsbeilage lesbar, klar und benutzerfreundlich ist.

Abänderung 185
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 66 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

(1) Andere als die in den Absätzen 2 und 3 genannten Primärverpackungen müssen die in Anhang IV genannten Angaben aufweisen.

Geänderter Text

(1) Andere als die in den Absätzen 2 und 3 genannten Primärverpackungen müssen die in Anhang IV genannten Angaben aufweisen **und auf Anfrage der nationalen zuständigen Behörden die Einzelabgabe ermöglichen, insbesondere im Fall eines Engpasses oder bei erheblichen Problemen im Bereich der öffentlichen Gesundheit.**

Abänderung 186
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 66 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2a) Jede einzelne Dosis der Blisterverpackung enthält die folgenden

Kennzeichnungsangaben:

- a) *den Namen des Arzneimittels, gefolgt von der Stärke und der Darreichungsform, und*
- b) *einen Datenmatrix-Code, in dem die folgenden Informationen kodiert sind:*
 - i) *die Global Trading Index Number (GTIN);*
 - ii) *Verfalldatum;*
 - iii) *Nummer der Herstellungscharge.*

Abänderung 187
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 67 – Absatz 1 – Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission

Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel brauchen die in Anhang IV genannten Sicherheitsmerkmale nicht zu tragen, außer sie wurden nach dem Verfahren gemäß Absatz 2 Unterabsatz 2 Buchstabe b ausnahmsweise in eine Liste aufgenommen.

Geänderter Text

Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel brauchen die in Anhang IV genannten Sicherheitsmerkmale nicht zu tragen, außer sie wurden nach dem Verfahren gemäß Absatz 2 Unterabsatz 2 Buchstabe b ausnahmsweise in eine Liste aufgenommen ***oder der Zulassungsinhaber hat sich freiwillig dafür entschieden, dies zu tun.***

Abänderung 188
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 67 – Absatz 7 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(7a) Aus Gründen der Patientensicherheit können die Mitgliedstaaten beschließen, dass parallel eingeführte oder vertriebene Arzneimittel in eine neue äußere Umhüllung umgepackt werden müssen.

Abänderung 189
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 69 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1) Der Zulassungsinhaber stellt sicher, dass für Angehörige der Gesundheitsberufe Schulungsmaterial zur sachgemäßen

(1) Der Zulassungsinhaber stellt sicher, dass für Angehörige der Gesundheitsberufe Schulungsmaterial zur sachgemäßen

Verwendung von Diagnoseinstrumenten, Tests oder anderen diagnostischen Verfahren betreffend gegen antimikrobielle Mittel resistente Krankheitserreger mit Informationen über die Anwendung des antimikrobiellen Mittels – **auch über Arzneimittelvertreter gemäß Artikel 175 Absatz 1 Buchstabe c** – zur Verfügung gestellt wird.

Verwendung von Diagnoseinstrumenten, Tests oder anderen diagnostischen Verfahren betreffend gegen antimikrobielle Mittel resistente Krankheitserreger mit Informationen über die Anwendung des antimikrobiellen Mittels zur Verfügung gestellt wird. **Das Informationsmaterial muss mit der Fachinformation des Arzneimittels vereinbar sein.**

Abänderung 190
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 69 – Absatz 2 – Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission

Die Mitgliedstaaten **können beschließen**, dass die Sensibilisierungskarte **auf Papier, in elektronischem Format oder auf beiden Wegen zur Verfügung gestellt wird. Ist dies in einem Mitgliedstaat nicht eigens geregelt, so wird die Verpackung eines antimikrobiellen Mittels mit einer Sensibilisierungskarte in Papierform versehen.**

Geänderter Text

Die Mitgliedstaaten **stellen sicher**, dass die Sensibilisierungskarte **in der Verpackung eines antimikrobiellen Mittels auf Papier oder sowohl auf Papier als auch in elektronischem Format zur Verfügung gestellt wird.**

Abänderung 191
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 69 – Absatz 3 – Unterabsatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Die Mitgliedstaaten führen geeignete Entsorgungssysteme für antimikrobielle Mittel auf kommunaler Ebene ein und informieren die Öffentlichkeit über die korrekten Entsorgungsmethoden für antimikrobielle Mittel.

Geänderter Text

Abänderung 192
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 69 – Absatz 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission

(3a) Die Kommission kann nach Konsultation der Agentur Durchführungsrechtsakte zur Festlegung weiterer Standards für die

Geänderter Text

Sensibilisierungskarte erlassen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem Prüfverfahren nach Artikel 214 Absatz 2 erlassen.

Abänderung 193
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 73 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Die äußere Umhüllung und die Packungsbeilage können zur Veranschaulichung einiger der in Artikel 64 Absatz 1 und Artikel 65 aufgeführten Informationen Zeichen oder Piktogramme sowie weitere mit der Fachinformation des Arzneimittels zu vereinbarende Informationen enthalten, die für den Patienten wichtig sind; nicht zulässig sind Angaben, die Werbecharakter haben können.

Geänderter Text

Die äußere Umhüllung, **die Primärverpackung** und die Packungsbeilage können zur Veranschaulichung einiger der in Artikel 64 Absatz 1, Artikel 65 und **Artikel 69** aufgeführten Informationen Zeichen oder Piktogramme sowie weitere mit der Fachinformation des Arzneimittels zu vereinbarende Informationen enthalten, die für den Patienten wichtig sind; nicht zulässig sind Angaben, die Werbecharakter haben können.

Abänderung 194
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 74 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

(4) Die zuständigen Behörden des **Mitgliedstaates** können zudem eine vollständige oder partielle Ausnahme von der Verpflichtung gewähren, dass die Kennzeichnung und die Packungsbeilage in einer Amtssprache bzw. in Amtssprachen des Mitgliedstaats abzufassen sind, in dem das Arzneimittel in Verkehr gebracht wird, wie von diesem Mitgliedstaat für die Zwecke dieser Richtlinie festgelegt. Für die Zwecke mehrsprachiger Verpackungen können die Mitgliedstaaten zulassen, dass in der Kennzeichnung und der Packungsbeilage eine Amtssprache der Union verwendet wird, die in den Mitgliedstaaten, in denen die mehrsprachige Verpackung in Verkehr gebracht wird, gemeinhin verstanden wird.

Geänderter Text

(4) Die zuständigen Behörden des **Mitgliedstaats** können zudem eine vollständige oder partielle Ausnahme von der Verpflichtung gewähren, dass die Kennzeichnung und die Packungsbeilage in einer Amtssprache bzw. in Amtssprachen des Mitgliedstaats abzufassen sind, in dem das Arzneimittel in Verkehr gebracht wird, wie von diesem Mitgliedstaat für die Zwecke dieser Richtlinie festgelegt. ***Gewährt eine zuständige Behörde eine vollständige oder partielle Ausnahme für die sprachlichen Anforderungen, die für die Kennzeichnung und die Packungsbeilage gelten, so ist das Recht der Patienten sicherzustellen, auf Antrag kostenlos einen Ausdruck in der Amtssprache bzw. in den Amtssprachen des Mitgliedstaats zu erhalten.***

Für die Zwecke mehrsprachiger Verpackungen können die Mitgliedstaaten zulassen, dass in der Kennzeichnung und der Packungsbeilage eine Amtssprache der

Union verwendet wird, die in den Mitgliedstaaten, in denen die mehrsprachige Verpackung in Verkehr gebracht wird, gemeinhin verstanden wird.

Abänderung 195
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 77 – Absatz 1 – Buchstabe a a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

aa) die Formulierung zur umsichtigen Verwendung und sicheren Entsorgung antimikrobieller Mittel;

Abänderung 196
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 80 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2a) Der in Absatz 2 dieses Artikels genannte Zeitraum wird um einen zusätzlichen Zeitraum von einem Jahr verlängert, wenn der Zulassungsinhaber während des in Artikel 81 genannten Zeitraums für den Unterlagenschutz eine Zulassung für eine zusätzliche therapeutische Indikation erhält, vorausgesetzt, der Zulassungsinhaber hat anhand unterstützender Daten einen signifikanten klinischen Nutzen im Vergleich zu bestehenden Therapien nachgewiesen. Diese Verlängerung kann nur einmal gewährt werden.

Abänderung 197
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 80 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(4) Abweichend von den Absätzen 1 und 2 werden in Fällen, in denen einer Partei von einer zuständigen Behörde in der Union **eine Zwangslizenz zur Bewältigung einer gesundheitlichen Notlage** erteilt wurde, der **Datenschutz** und der Marktschutz in Bezug auf diese Partei in dem für die Zwangslizenz

(4) Abweichend von den Absätzen 1 und 2 werden in Fällen, in denen einer Partei von einer zuständigen Behörde **eines Mitgliedstaats** in der Union **unter den im Unionsrecht und in internationalen Übereinkünften festgelegten Bedingungen eine Zwangslizenz** erteilt wurde, der

erforderlichen Maße und während der Laufzeit der Zwangslizenz ausgesetzt.

Unterlagenschutz und der Marktschutz in Bezug auf diese Partei in dem für die Zwangslizenz erforderlichen Maße und während der Laufzeit der Zwangslizenz ***in den Mitgliedstaaten, in denen die Zwangslizenz erteilt wurde***, ausgesetzt.

Abänderung 198
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 80 – Absatz 4 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(4a) Der Inhaber der Zulassung des Arzneimittels, für das eine Zwangslizenz erteilt wurde, wird unverzüglich über die Entscheidung in Kenntnis gesetzt.

Abänderung 199
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 81 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1) ***Die rechtliche Datenschutzfrist*** beträgt sechs ***Jahre*** ab dem Datum, an dem die Zulassung des Arzneimittels gemäß Artikel 6 Absatz 2 erteilt wurde. Bei Zulassungen, die zu derselben Gesamtzulassung gehören, beginnt ***die Datenschutzfrist*** an dem Datum, an dem die Erstzulassung in der Union erteilt wurde.

(1) ***Der Zeitraum für den Unterlagenschutz*** beträgt ***sieben Jahre und sechs Monate*** ab dem Datum, an dem die Zulassung des Arzneimittels gemäß Artikel 6 Absatz 2 erteilt wurde. Bei Zulassungen, die zu derselben Gesamtzulassung gehören, beginnt ***der Zeitraum für den Unterlagenschutz*** an dem Datum, an dem die Erstzulassung in der Union erteilt wurde.

Abänderung 200
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 81 – Absatz 2 – Unterabsatz 1 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

a) ***24 Monate, wenn der Zulassungsinhaber nachweist, dass die in Artikel 82 Absatz 1 genannten Bedingungen innerhalb von zwei Jahren, gerechnet ab dem Datum der Erteilung der Zulassung, erfüllt sind oder innerhalb von drei Jahren, gerechnet ab diesem Datum, in Bezug auf einen der folgenden Akteure***

entfällt

erfüllt sind:

- i) **KMU im Sinne der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission;**
- ii) **Einrichtungen, die keiner Wirtschaftstätigkeit nachgehen (im Folgenden „Einrichtungen ohne Erwerbszweck“); und**
- iii) **Unternehmen, die zum Zeitpunkt der Erteilung einer Zulassung über höchstens fünf zentralisierte Zulassungen für das betreffende Unternehmen oder – im Fall eines zu einer Gruppe gehörenden Unternehmens – für die Gruppe, zu der es gehört, seit Gründung des Unternehmens oder seit Gründung der Gruppe, je nachdem, welcher Zeitpunkt früher liegt, verfügen;**

Abänderung 201

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 81 – Absatz 2 – Unterabsatz 1 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

b) **sechs** Monate, wenn der Antragsteller bei Stellung des Antrags auf Erstzulassung nachweist, dass **das** Arzneimittel **eine medizinischen Versorgungslücke** gemäß Artikel 83 **schließt**;

Geänderter Text

b) **zwölf** Monate, wenn der Antragsteller bei Stellung des Antrags auf Erstzulassung nachweist, dass **mit dem** Arzneimittel **ungedeckter medizinischer Bedarf** gemäß Artikel 83 **gedeckt wird**;

Abänderung 202

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 81 – Absatz 2 – Unterabsatz 1 – Buchstabe c a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ca) **sechs Monate, wenn der Zulassungsinhaber nachweist, dass ein erheblicher Teil der Forschung und Entwicklung, einschließlich präklinischer und klinischer Art, im Zusammenhang mit dem Arzneimittel innerhalb der Union und zumindest teilweise in Zusammenarbeit mit öffentlichen Einrichtungen, einschließlich Universitätskliniken, Exzellenzzentren oder Bioclustern in der Union, durchgeführt wurde.**

Abänderung 203
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 81 – Absatz 2 – Unterabsatz 1 – Buchstabe d

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

d) zwölf Monate, wenn der Zulassungsinhaber während der Datenschutzfrist eine Zulassung für eine zusätzliche therapeutische Indikation erhält, für die der Zulassungsinhaber anhand unterstützender Daten einen signifikanten klinischen Nutzen im Vergleich zu bestehenden Therapien nachgewiesen hat.

entfällt

Abänderung 204
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 81 – Absatz 2 – Unterabsatz 3

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Die in Unterabsatz 1 Buchstabe d genannte Verlängerung kann nur einmal gewährt werden.

entfällt

Abänderung 205
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 81 – Absatz 2 – Unterabsatz 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Die Kommission erlässt bis spätestens ... [zwölf Monate nach dem Tag des Inkrafttretens dieser Richtlinie] gemäß Artikel 215 delegierte Rechtsakte zur Ergänzung dieser Richtlinie, um die in Unterabsatz 1 Buchstabe c dieses Absatzes beschriebenen Verfahrensaspekte und Kriterien festzulegen.

Abänderung 206
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 81 – Absatz 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(3a) Der in den Absätzen 1 und 2 genannte Unterlagenschutz darf acht Jahre

und sechs Monate nicht überschreiten.

Abänderung 207
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 82

Vorschlag der Kommission

[...]

Geänderter Text

entfällt

Abänderung 208
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 83 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

(3) Nimmt die Agentur wissenschaftliche Leitlinien für die Anwendung dieses Artikels an, konsultiert sie die Kommission und die in Artikel 162 der [überarbeiteten Verordnung (EG) Nr. 726/2004] genannten Behörden oder Stellen.

Geänderter Text

(3) Nimmt die Agentur wissenschaftliche Leitlinien für die Anwendung dieses Artikels an, konsultiert sie die Kommission und die in Artikel 162 **Absätze 1 und 2** der [überarbeiteten Verordnung (EG) Nr. 726/2004] **jeweils** genannten Behörden oder Stellen **und Interessenträger**.

Abänderung 209
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 85 – Absatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

Patentrechte oder ergänzende Schutzzertifikate nach der [Verordnung (EG) Nr. 469/2009 – **OP** bitte Verweis durch das neue Instrument nach dessen Erlass ersetzen] gelten als nicht verletzt, wenn **ein Referenzarzneimittel für folgende Zwecke verwendet wird:**

Geänderter Text

Patentrechte oder ergänzende Schutzzertifikate nach der [Verordnung (EG) Nr. 469/2009 – **Amt für Veröffentlichungen:** bitte Verweis durch das neue Instrument nach dessen Erlass ersetzen] gelten als nicht verletzt, wenn **erforderliche Studien, Prüfungen und andere Tätigkeiten zur Generierung von Daten zum folgenden Zweck durchgeführt werden:**

Abänderung 210
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 85 – Absatz 1 – Buchstabe a – Einleitung

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

a) Studien, Prüfungen und andere Tätigkeiten zur Generierung von Daten für einen Antrag auf:

entfällt

Abänderung 211

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 85 – Absatz 1 – Buchstabe a – Ziffer i

Vorschlag der Kommission

i) **eine Zulassung von Generika, Biosimilars, Hybridarzneimitteln oder biohybriden Arzneimitteln und** spätere Änderungen;

Geänderter Text

i) **Erlangung einer Zulassung, auch für** spätere Änderungen;

Abänderung 212

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 85 – Absatz 1 – Buchstabe a – Ziffer ii

Vorschlag der Kommission

ii) **eine** Bewertung von Gesundheitstechnologien im Sinne der Verordnung (EU) 2021/2282;

Geänderter Text

ii) **Durchführung einer** Bewertung von Gesundheitstechnologien im Sinne der Verordnung (EU) 2021/2282;

Abänderung 213

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 85 – Absatz 1 – Buchstabe a – Ziffer iii

Vorschlag der Kommission

iii) Preisfestsetzung und Erstattung.

Geänderter Text

iii) **Erlangung von Genehmigungen für** Preisfestsetzung und Erstattung;

Abänderung 214

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 85 – Absatz 1 – Buchstabe a – Ziffer iii a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

iiia) die sich aus diesen Tätigkeiten ergebenden praktischen Anforderungen.

Abänderung 215

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 85 – Absatz 1 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

b) Tätigkeiten, die ausschließlich für die unter **Buchstabe a** genannten Zwecke durchgeführt werden und die die Stellung eines Zulassungsantrags und das Angebot, die Herstellung, den Verkauf, die Lieferung, die Lagerung, die Einfuhr, die Anwendung und den Ankauf von patentierten Arzneimitteln oder Verfahren, auch durch Drittlieferanten und -dienstleister, umfassen **können**.

Geänderter Text

Tätigkeiten, die ausschließlich für die unter **Unterabsatz 1** genannten Zwecke durchgeführt werden und die, **soweit relevant**, die Stellung eines Zulassungsantrags und das Angebot, die Herstellung, den Verkauf, die Lieferung, die Lagerung, die Einfuhr, die Anwendung und den Ankauf von patentierten Arzneimitteln oder Verfahren, auch durch Drittlieferanten und -dienstleister, umfassen.

Abänderung 216
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 85 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 85a

Irrelevanz der Rechte des geistigen Eigentums

(1) Die Mitgliedstaaten betrachten die in Artikel 85 genannten Verfahren und Entscheidungen als Rechts- oder Verwaltungsverfahren, die als solche unabhängig von der Durchsetzung der Rechte des geistigen Eigentums sind.

(2) Der Schutz der Rechte des geistigen Eigentums ist kein triftiger Grund für die Verweigerung, Aussetzung, Verzögerung, Rücknahme oder Aufhebung von Entscheidungen nach Artikel 85.

(3) Die Absätze 1 und 2 gelten unbeschadet der Rechtsvorschriften der Union und der nationalen Rechtsvorschriften für den Schutz des geistigen Eigentums.

Abänderung 217
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 86 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 86a

*Berichterstattung über den Zugang zu
Arzneimitteln*

*In Zusammenarbeit mit den
Mitgliedstaaten legt die Kommission
Indikatoren fest, um den Zugang zu
Arzneimitteln in der Union zu bewerten.
Diese Indikatoren müssen evidenzbasiert
und messbar sein sowie regelmäßig
überprüft werden, um der sich
weiterentwickelnden Gesundheitslandschaft
in der Union Rechnung zu tragen.*

*Die Kommission veröffentlicht einen
Bericht, in dem der Zugang zu
Arzneimitteln und die Hindernisse bewertet
werden, um den Zugang in allen
Mitgliedstaaten und gemeinsam auf
Unionsebene zu verbessern. Der Bericht
wird veröffentlicht.*

*Auf der Grundlage des Berichts richtet die
Kommission eine spezielle Website mit
leicht zugänglichen Informationen über die
Zugangsindikatoren und den Zugang zu
Arzneimitteln in der Union für die breite
Öffentlichkeit und einschlägige
Interessenträger ein.*

*Der Bericht wird erstmals bis zum ... [Amt
für Veröffentlichungen: Bitte Datum des
Endes des zweiten Jahres nach dem
Inkrafttreten dieser Richtlinie einfügen]
erstellt und danach alle fünf Jahre.*

Abänderung 218

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 87 – Absatz 1 – Unterabsatz 1 – Buchstabe c – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

c) dass er eine
Umweltverträglichkeitsprüfung nach der
Zulassung durchführt und
Überwachungsdaten oder Informationen
über die Verwendung erhebt, wenn
Bedenken hinsichtlich der Risiken für die
Umwelt oder die öffentliche Gesundheit,
einschließlich antimikrobieller Resistenzen,
durch ein zugelassenes Arzneimittel oder
einen ähnlichen Wirkstoff bestehen.

Geänderter Text

c) dass er eine
Umweltverträglichkeitsprüfung nach der
Zulassung durchführt und
Überwachungsdaten oder Informationen
über die Verwendung erhebt, wenn
Bedenken hinsichtlich der Risiken für die
Umwelt oder die öffentliche Gesundheit,
einschließlich antimikrobieller Resistenzen,
durch ein zugelassenes Arzneimittel oder
einen ähnlichen Wirkstoff bestehen. **Betrifft
die Umweltverträglichkeitsprüfung nach
der Zulassung einen antimikrobiellen
Wirkstoff, so enthält sie einschlägige und
vergleichbare Daten über das
Verkaufsvolumen und die Verwendung**

*nach Arten antimikrobieller Arzneimittel.
Die Agentur arbeitet mit den
Mitgliedstaaten und anderen Agenturen der
Union zusammen, um diese Daten zu
analysieren, und veröffentlicht einen
Jahresbericht. Die Agentur berücksichtigt
diese Daten, wenn sie einschlägige
Leitlinien und Empfehlungen annimmt.*

Abänderung 219
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 87 – Absatz 1 – Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission

Die Auferlegung einer solchen Verpflichtung ist hinreichend zu begründen und erfolgt schriftlich; dabei müssen die Ziele der Studie sowie ein Zeitrahmen für ihre Vorlage und ihre Durchführung vorgegeben werden.

Geänderter Text

Die Auferlegung einer solchen Verpflichtung ist hinreichend zu begründen und erfolgt schriftlich; dabei müssen die Ziele der Studie sowie ein Zeitrahmen für ihre Vorlage und ihre Durchführung vorgegeben werden.
Informationen über vorgeschriebene Studien nach der Zulassung sind im Europäischen Öffentlichen Beurteilungsbericht und in einer Datenbank der zuständigen Behörde zu vermerken.

Abänderung 220
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 92 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

(3) Die Verfahren für die Prüfung von Anträgen auf Änderungen stehen in angemessenem Verhältnis zu dem damit verbundenen Risiko und den damit einhergehenden Auswirkungen. Diese Verfahren reichen von Verfahren, die die Umsetzung erst nach der Genehmigung auf der Grundlage einer vollständigen wissenschaftlichen Beurteilung erlauben, bis zu Verfahren, die die sofortige Umsetzung und spätere Benachrichtigung der zuständigen Behörde durch den Zulassungsinhaber erlauben. Diese Verfahren können auch die Aktualisierung seines Datenbankeintrags durch den Zulassungsinhaber umfassen.

Geänderter Text

(3) Die Verfahren für die Prüfung von Anträgen auf Änderungen stehen in angemessenem Verhältnis zu dem damit verbundenen Risiko und den damit einhergehenden Auswirkungen. Diese Verfahren reichen von Verfahren, die die Umsetzung erst nach der Genehmigung auf der Grundlage einer vollständigen wissenschaftlichen Beurteilung erlauben, bis zu Verfahren, die die sofortige Umsetzung und spätere Benachrichtigung der zuständigen Behörde durch den Zulassungsinhaber erlauben. Diese Verfahren können auch die Aktualisierung seines Datenbankeintrags durch den Zulassungsinhaber umfassen. ***Sofern die Agentur dies für gerechtfertigt hält, sind beschleunigte Beurteilungsverfahren auch***

für Änderungen vorzusehen, die unter dem Gesichtspunkt der öffentlichen Gesundheit von großem Interesse sind.

Abänderung 221
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 94 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

(1) Auf der Grundlage einschlägiger pädiatrischer klinischer Studien, die gemäß Artikel 45 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates⁷⁶ eingegangen sind, können die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten die Zulassung des betreffenden Arzneimittels entsprechend ändern und die Fachinformation sowie die Packungsbeilage des betreffenden Arzneimittels aktualisieren. Die zuständigen Behörden tauschen Informationen über die vorgelegten Studien und gegebenenfalls über deren Auswirkungen auf betroffene Zulassungen aus.

⁷⁶ Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. L 378 vom 27.12.2006, S. 1).

Geänderter Text

(1) Auf der Grundlage einschlägiger pädiatrischer klinischer Studien, die gemäß Artikel 45 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates⁷⁶ eingegangen sind, können die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten **nach Konsultation des Zulassungsinhabers** die Zulassung des betreffenden Arzneimittels entsprechend ändern und die Fachinformation sowie die Packungsbeilage des betreffenden Arzneimittels aktualisieren. Die zuständigen Behörden tauschen Informationen über die vorgelegten Studien und gegebenenfalls über deren Auswirkungen auf betroffene Zulassungen aus.

⁷⁶ Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. L 378 vom 27.12.2006, S. 1).

Abänderung 222
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 96 – Absatz 1 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

Um ihren Pharmakovigilanz-Aufgaben nachzukommen und an Pharmakovigilanz-Tätigkeiten der Union teilzunehmen, **betreiben die Mitgliedstaaten ein Pharmakovigilanz-System.**

Geänderter Text

Die Mitgliedstaaten betreiben ein Pharmakovigilanz-System, um ihren Pharmakovigilanz-Aufgaben nachzukommen und an Pharmakovigilanz-Tätigkeiten der Union teilzunehmen, **einschließlich der Pharmakovigilanz, die über langfristige Unbedenklichkeits- und Wirksamkeitsstudien an Kindern nach der**

Zulassung ermittelt wurde, wobei gegebenenfalls auch Daten im Zusammenhang mit einer Anwendung des Arzneimittels außerhalb der Zulassung („off-label use“) zu berücksichtigen sind.

Abänderung 223
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 97 – Absatz 1 – Buchstabe e a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ea) erleichtern den Schutz der Patienten vor unerwünschten Ereignissen durch die Entwicklung und Umsetzung von Plänen für die sichere Verabreichung und Handhabung von Arzneimitteln, die den Einsatz digitaler Systeme für die Arzneimittelsicherheit in Krankenhäusern und in der ambulanten Pflege umfassen können.

Abänderung 224
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 102 – Absatz 1 – Buchstabe b a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ba) das Ergebnis der ERA gemäß Artikel 22 Absatz 7a und Artikel 29 Absatz 4a, einschließlich der vom Zulassungsinhaber vorgelegten Daten;

Abänderung 225
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 102 – Absatz 1 – Buchstabe d a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

da) gegebenenfalls Informationen über antimikrobielle Mittel gemäß Artikel 17 Absatz 2 und Artikel 29 Absatz 4a;

Abänderung 226
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 102 – Absatz 1 – Buchstabe d b (neu)

**db) gegebenenfalls die
Sensibilisierungskarte mit Informationen
über antimikrobielle Resistenzen und die
angemessene Verwendung und Entsorgung
antimikrobieller Mittel;**

**Abänderung 227
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 102 – Absatz 1 – Buchstabe d c (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

**dc) regelmäßig aktualisierte
Unbedenklichkeitsberichte;**

**Abänderung 228
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 102 – Absatz 1 – Buchstabe d d (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

**dd) Informationen über die
Engpasssituation bei Arzneimitteln gemäß
Artikel 121 Absatz 1 Buchstabe b der
[überarbeiteten Verordnung (EG)
Nr. 726/2004];**

**Abänderung 229
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 105 – Absatz 2**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2) Die Zulassungsinhaber dürfen die Prüfung elektronischer oder auf andere geeignete Art und Weise übermittelter Meldungen von Patienten oder Angehörigen der Gesundheitsberufe über vermutete Nebenwirkungen nicht verweigern.

(2) Die Zulassungsinhaber dürfen die Prüfung elektronischer oder auf andere geeignete Art und Weise übermittelter Meldungen von Patienten, **Betreuern oder anderen betroffenen Personen, wie Familienangehörigen**, oder Angehörigen der Gesundheitsberufe über vermutete Nebenwirkungen nicht verweigern.

**Abänderung 230
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 106 – Absatz 1 – Unterabsatz 1**

Vorschlag der Kommission

Jeder Mitgliedstaat erfasst alle vermuteten Nebenwirkungen in seinem Hoheitsgebiet, die ihm von Angehörigen der Gesundheitsberufe oder von Patienten zur Kenntnis gebracht werden. Dies schließt alle zugelassenen Arzneimittel sowie Arzneimittel ein, die gemäß Artikel 3 Absatz 1 oder 2 angewendet werden. Die Mitgliedstaaten beteiligen gegebenenfalls Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe an der Nachverfolgung aller erhaltenen Meldungen, um den Verpflichtungen nach Artikel 97 Absatz 1 Buchstaben c und e nachzukommen.

Geänderter Text

Jeder Mitgliedstaat erfasst alle vermuteten Nebenwirkungen in seinem Hoheitsgebiet, die ihm von Angehörigen der Gesundheitsberufe oder von Patienten zur Kenntnis gebracht werden. Dies schließt alle zugelassenen Arzneimittel sowie Arzneimittel ein, die gemäß Artikel 3 Absatz 1 oder 2 angewendet werden. Die Mitgliedstaaten beteiligen gegebenenfalls Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe an der Nachverfolgung aller erhaltenen Meldungen, um den Verpflichtungen nach Artikel 97 Absatz 1 Buchstaben c und e nachzukommen, **und wirken darauf hin, diejenigen Interessenträger, die einen Verdachtsfall von Arzneimittelnebenwirkungen gemeldet haben, direkt über die im Zusammenhang mit der Sicherheit des Arzneimittels getroffenen Entscheidungen zu informieren.**

Abänderung 231
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 106 – Absatz 5

Vorschlag der Kommission

(5) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die bei ihnen eingegangenen Meldungen über vermutete Nebenwirkungen infolge eines Fehlers bei der Anwendung eines Arzneimittels in die EudraVigilance-Datenbank eingegeben werden und allen in dem betroffenen Mitgliedstaat für die Patientensicherheit zuständigen Behörden, Stellen, Organisationen oder Institutionen zugänglich gemacht werden. Sie sorgen außerdem dafür, dass ihre für Arzneimittel zuständigen Behörden über alle vermuteten Nebenwirkungen in Kenntnis gesetzt werden, die einer ihrer sonstigen Behörden gemeldet werden. Diese Meldungen sind in den in Artikel 102 der [überarbeiteten Verordnung (EG) Nr. 726/2004] genannten Formularen angemessen zu identifizieren.

Geänderter Text

(5) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die bei ihnen eingegangenen Meldungen über vermutete Nebenwirkungen infolge eines Fehlers, **einschließlich** bei der Anwendung, **Verabreichung und Abgabe** eines Arzneimittels, **durch Angehörige der Gesundheitsberufe** in die EudraVigilance-Datenbank eingegeben werden und allen in dem betroffenen Mitgliedstaat für die Patientensicherheit zuständigen Behörden, Stellen, Organisationen oder Institutionen zugänglich gemacht werden. Sie sorgen außerdem dafür, dass ihre für Arzneimittel zuständigen Behörden über alle vermuteten Nebenwirkungen in Kenntnis gesetzt werden, die einer ihrer sonstigen Behörden gemeldet werden. Diese Meldungen sind in den in Artikel 102 der [überarbeiteten Verordnung (EG) Nr. 726/2004] genannten Formularen angemessen zu identifizieren

Abänderung 232
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 106 – Absatz 5 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(5a) Berichte über Nebenwirkungen, die sich aus einer unsachgemäßen Verabreichung oder Abgabe eines Arzneimittels ergeben, müssen in der EudraVigilance-Datenbank verfügbar sein und in die regelmäßig aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte aufgenommen werden. Gegebenenfalls ergreifen die Mitgliedstaaten nach Konsultation der Angehörigen der Gesundheitsberufe und anderer einschlägiger Interessenträger Korrekturmaßnahmen, um hohe Standards für die Arzneimittelsicherheit im Gesundheitswesen zu erreichen.

Abänderung 233
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 107 – Absatz 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(3a) Die Agentur oder gegebenenfalls die zuständigen nationalen Behörden machen die in Absatz 1 Buchstaben a und b genannten Berichte öffentlich zugänglich.

Abänderung 234
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 123 – Absatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Die Agentur erstellt in Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und anderen interessierten Parteien

Die Agentur erstellt in Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und anderen interessierten Parteien, **auch mit den in Artikel 162 der [überarbeiteten Verordnung Nr. 726/2004] genannten,**

Abänderung 235
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 123 – Absatz 1 – Buchstabe a a (neu)

aa) Leitlinien für die zuständigen nationalen Behörden zur wirksamen Einbeziehung von Patienten und Angehörigen der Gesundheitsberufe in die Erhebung von Daten und die Aufklärung über die Risiken von Arzneimitteln im Rahmen der Pharmakovigilanz-Tätigkeiten;

Abänderung 236
Vorschlag für eine Richtlinie
Kapitel X – Überschrift

Vorschlag der Kommission

Homöopathische **Arzneimittel** und
traditionelle pflanzliche Arzneimittel

Geänderter Text

Homöopathische **Mittel** und traditionelle
pflanzliche Arzneimittel

Abänderung 237
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 125 – Überschrift

Vorschlag der Kommission

Registrierung oder Zulassung
homöopathischer **Arzneimittel**

Geänderter Text

Registrierung oder Zulassung
homöopathischer **Mittel**

Abänderung 238
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 125 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

(1) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die in der Union hergestellten und in Verkehr gebrachten homöopathischen **Arzneimittel** entsprechend den Artikeln 126 und 127 registriert oder entsprechend Artikel 133 Absatz 1 zugelassen werden, es sei denn, diese homöopathischen **Arzneimittel** sind bis zum 31. Dezember 1993 gemäß den nationalen Rechtsvorschriften registriert oder zugelassen worden. Im Fall von Registrierungen gelten Kapitel III Abschnitte 3 und 4 sowie Artikel 38 Absätze 1, 2 und 3.

Geänderter Text

(1) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die in der Union hergestellten und in Verkehr gebrachten homöopathischen **Mittel** entsprechend den Artikeln 126 und 127 registriert oder entsprechend Artikel 133 Absatz 1 zugelassen werden, es sei denn, diese homöopathischen **Mittel** sind bis zum 31. Dezember 1993 gemäß den nationalen Rechtsvorschriften registriert oder zugelassen worden. Im Fall von Registrierungen gelten Kapitel III Abschnitte 3 und 4 sowie Artikel 38 Absätze 1, 2 und 3.

Abänderung 239
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 125 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

(2) Die Mitgliedstaaten schaffen ein in Artikel 126 genanntes vereinfachtes Registrierungsverfahren für homöopathische **Arzneimittel**.

Geänderter Text

(2) Die Mitgliedstaaten schaffen ein in Artikel 126 genanntes vereinfachtes Registrierungsverfahren für homöopathische **Mittel**.

Abänderung 240
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 126 – Überschrift

Vorschlag der Kommission

Vereinfachtes Registrierungsverfahren für homöopathische **Arzneimittel**

Geänderter Text

Vereinfachtes Registrierungsverfahren für homöopathische **Mittel**

Abänderung 241
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 126 – Absatz 1 – Unterabsatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

Einem vereinfachten Registrierungsverfahren können homöopathische **Arzneimittel** unterliegen, die alle nachstehend aufgeführten Bedingungen erfüllen:

Geänderter Text

Einem vereinfachten Registrierungsverfahren können homöopathische **Mittel** unterliegen, die alle nachstehend aufgeführten Bedingungen erfüllen:

Abänderung 242
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 126 – Absatz 1 – Unterabsatz 1 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

b) Fehlen einer besonderen therapeutischen Indikation auf der Kennzeichnung oder in den Informationen zu dem **Arzneimittel**;

Geänderter Text

b) Fehlen einer besonderen therapeutischen Indikation auf der Kennzeichnung oder in den Informationen zu dem **homöopathischen Mittel**;

Abänderung 243

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 126 – Absatz 1 – Unterabsatz 1 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

c) Verdünnungsgrad, der die Sicherheit des *Arzneimittels* garantiert.

Geänderter Text

c) Verdünnungsgrad, der die Sicherheit des *homöopathischen Mittels* garantiert.

Abänderung 244
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 126 – Absatz 1 – Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission

Für die Zwecke von Buchstabe c darf das *Arzneimittel* weder mehr als einen Teil pro Zehntausend der Urtinktur enthalten noch mehr als ein Hundertstel der gegebenenfalls in der Allopathie verwendeten kleinsten Dosis derjenigen Wirkstoffe, bei deren Anwesenheit in einem allopathischen *Arzneimittel* Letzteres verschreibungspflichtig wird.

Geänderter Text

Für die Zwecke von Buchstabe c darf das *homöopathische Mittel* weder mehr als einen Teil pro Zehntausend der Urtinktur enthalten noch mehr als ein Hundertstel der gegebenenfalls in der Allopathie verwendeten kleinsten Dosis derjenigen Wirkstoffe, bei deren Anwesenheit in einem allopathischen *Mittel* Letzteres verschreibungspflichtig wird.

Abänderung 245
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 126 – Absatz 1 – Unterabsatz 4

Vorschlag der Kommission

Die Mitgliedstaaten legen bei der Registrierung den Verschreibungsstatus für die Abgabe des homöopathischen *Arzneimittels* fest.

Geänderter Text

Die Mitgliedstaaten legen bei der Registrierung den Verschreibungsstatus für die Abgabe des homöopathischen *Mittels* fest.

Abänderung 246
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 126 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

(2) Die Kriterien und Verfahrensvorschriften nach Artikel 1 Absatz 10 Buchstabe c, Artikel 30, Kapitel III Abschnitt 6, Artikel 191, 195 und 204 sind mit Ausnahme des Nachweises der therapeutischen Wirksamkeit auf das vereinfachte Registrierungsverfahren für homöopathische *Arzneimittel* entsprechend

Geänderter Text

(2) Die Kriterien und Verfahrensvorschriften nach Artikel 1 Absatz 10 Buchstabe c, Artikel 30, Kapitel III Abschnitt 6, Artikel 191, 195 und 204 sind mit Ausnahme des Nachweises der therapeutischen Wirksamkeit auf das vereinfachte Registrierungsverfahren für homöopathische *Mittel* entsprechend

anwendbar.

anwendbar.

Abänderung 247
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 127 – Absatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

Der Antrag für ein vereinfachtes Registrierungsverfahren kann sich auf eine Serie von homöopathischen **Arzneimitteln** erstrecken, die aus derselben homöopathischen Ursubstanz bzw. denselben homöopathischen Ursubstanzen gewonnen **worden sind**. Diesem Antrag wird vor allem zum Nachweis der pharmazeutischen Qualität und der Einheitlichkeit der Chargen dieser homöopathischen **Arzneimittel** Folgendes beigelegt:

Geänderter Text

Der Antrag für ein vereinfachtes Registrierungsverfahren kann sich auf eine Serie von homöopathischen **Mitteln** erstrecken, die aus derselben homöopathischen Ursubstanz bzw. denselben homöopathischen Ursubstanzen gewonnen **wurden**. Diesem Antrag wird vor allem zum Nachweis der pharmazeutischen Qualität und der Einheitlichkeit der Chargen dieser homöopathischen **Mittel** Folgendes beigelegt:

Abänderung 248
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 127 – Absatz 1 – Buchstabe d

Vorschlag der Kommission

d) die Herstellungserlaubnis für die betreffenden homöopathischen **Arzneimittel**;

Geänderter Text

d) die Herstellungserlaubnis für die betreffenden homöopathischen **Mittel**;

Abänderung 249
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 127 – Absatz 1 – Buchstabe e

Vorschlag der Kommission

e) Kopien der möglicherweise in anderen Mitgliedstaaten für dasselbe homöopathische **Arzneimittel** erhaltenen Registrierungen oder Zulassungen;

Geänderter Text

e) Kopien der möglicherweise in anderen Mitgliedstaaten für dasselbe homöopathische **Mittel** erhaltenen Registrierungen oder Zulassungen;

Abänderung 250
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 127 – Absatz 1 – Buchstabe f

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

f) eines oder mehrere Modelle der äußeren Umhüllung und der Primärverpackung der zu registrierenden homöopathischen *Arzneimittel*;

f) eines oder mehrere Modelle der äußeren Umhüllung und der Primärverpackung der zu registrierenden homöopathischen *Mittel*;

Abänderung 251
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 127 – Absatz 1 – Buchstabe g

Vorschlag der Kommission

g) Angaben zur Haltbarkeit des homöopathischen *Arzneimittels*.

Geänderter Text

g) Angaben zur Haltbarkeit des homöopathischen *Mittels*.

Abänderung 252
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 128 – Überschrift

Vorschlag der Kommission

Anwendung des dezentralisierten Verfahrens und des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung auf homöopathische *Arzneimittel*

Geänderter Text

Anwendung des dezentralisierten Verfahrens und des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung auf homöopathische *Mittel*

Abänderung 253
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 128 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

(1) Artikel 38 Absätze 4 und 6, Artikel 39 bis 42 und Artikel 95 gelten nicht für die in Artikel 126 genannten homöopathischen *Arzneimittel*.

Geänderter Text

(1) Artikel 38 Absätze 4 und 6, Artikel 39 bis 42 und Artikel 95 gelten nicht für die in Artikel 126 genannten homöopathischen *Mittel*.

Abänderung 254
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 128 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

(2) Kapitel III Abschnitte 3 bis 5 gelten nicht für die in Artikel 133 Absatz 2 genannten homöopathischen *Arzneimittel*.

Geänderter Text

(2) Kapitel III Abschnitte 3 bis 5 gelten nicht für die in Artikel 133 Absatz 2 genannten homöopathischen *Mittel*.

Abänderung 255
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 129 – Überschrift

Vorschlag der Kommission

Kennzeichnung homöopathischer
Arzneimittel

Geänderter Text

Kennzeichnung homöopathischer **Mittel**

Abänderung 256
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 129 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Homöopathische **Arzneimittel** sind mit Ausnahme der in Artikel 126 Absatz 1 genannten homöopathischen **Arzneimittel** entsprechend den Bestimmungen von Kapitel VI zu kennzeichnen und durch einen deutlich lesbaren Hinweis auf die homöopathische Beschaffenheit in ihrer Kennzeichnung zu identifizieren.

Geänderter Text

Homöopathische **Mittel** sind mit Ausnahme der in Artikel 126 Absatz 1 genannten homöopathischen **Mittel** entsprechend den Bestimmungen von Kapitel VI zu kennzeichnen und durch einen deutlich lesbaren Hinweis auf die homöopathische Beschaffenheit in ihrer Kennzeichnung zu identifizieren.

Abänderung 257
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 130 – Überschrift

Vorschlag der Kommission

Besondere Anforderungen an die Kennzeichnung bestimmter homöopathischer **Arzneimittel**

Geänderter Text

Besondere Anforderungen an die Kennzeichnung bestimmter homöopathischer **Mittel**

Abänderung 258
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 130 – Absatz 1 – Unterabsatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

Die Kennzeichnung und gegebenenfalls die Packungsbeilage der in Artikel 126 Absatz 1 genannten homöopathischen **Arzneimittel** sind außer mit dem deutlich erkennbaren Vermerk „Homöopathisches **Arzneimittel**“ ausschließlich mit den folgenden Hinweisen zu versehen:

Geänderter Text

Die Kennzeichnung und gegebenenfalls die Packungsbeilage der in Artikel 126 Absatz 1 genannten homöopathischen **Mittel** sind außer mit dem deutlich erkennbaren Vermerk „Homöopathisches **Mittel**“ ausschließlich mit den folgenden Hinweisen zu versehen:

Abänderung 259
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 130 – Absatz 1 – Unterabsatz 1 – Buchstabe k

Vorschlag der Kommission

k) „Homöopathisches **Arzneimittel** ohne genehmigte therapeutische Indikationen“;

Geänderter Text

k) „Homöopathisches **Mittel** ohne genehmigte therapeutische Indikationen“;

Abänderung 260
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 130 – Absatz 1 – Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission

Hinsichtlich Unterabsatz 1 Buchstabe a können die wissenschaftlichen Namen der Ursubstanzen auf der Kennzeichnung durch einen Fantasienamen ersetzt werden, wenn sich das homöopathische **Arzneimittel** aus zwei oder mehr Ursubstanzen zusammensetzt.

Geänderter Text

Hinsichtlich Unterabsatz 1 Buchstabe a können die wissenschaftlichen Namen der Ursubstanzen auf der Kennzeichnung durch einen Fantasienamen ersetzt werden, wenn sich das homöopathische **Mittel** aus zwei oder mehr Ursubstanzen zusammensetzt.

Abänderung 261
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 130 – Absatz 2 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

a) Preis des homöopathischen **Arzneimittels**;

Geänderter Text

a) Preis des homöopathischen **Mittels**;

Abänderung 262
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 131 – Überschrift

Vorschlag der Kommission

Werbung für homöopathische **Arzneimittel**

Geänderter Text

Werbung für homöopathische **Mittel**

Abänderung 263
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 131 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

(1) Kapitel XIII gilt für homöopathische

Geänderter Text

(1) Kapitel XIII gilt für homöopathische

Arzneimittel.

Mittel.

Abänderung 264
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 131 – Absatz 2 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

Abweichend von Absatz 1 gilt Artikel 176 Absatz 1 nicht für *Arzneimittel* im Sinne des Artikels 126 Absatz 1.

Geänderter Text

Abweichend von Absatz 1 gilt Artikel 176 Absatz 1 nicht für *homöopathische Mittel* im Sinne des Artikels 126 Absatz 1.

Abänderung 265
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 131 – Absatz 2 – Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission

Jedoch können nur die Angaben gemäß Artikel 130 Absatz 1 in der Werbung für diese homöopathischen *Arzneimittel* verwendet werden.

Geänderter Text

Jedoch können nur die Angaben gemäß Artikel 130 Absatz 1 in der Werbung für diese homöopathischen *Mittel* verwendet werden.

Abänderung 266
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 132 – Überschrift

Vorschlag der Kommission

Austausch von Informationen über homöopathische *Arzneimittel*

Geänderter Text

Austausch von Informationen über homöopathische *Mittel*

Abänderung 267
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 132 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Die Mitgliedstaaten tauschen untereinander alle notwendigen Informationen zur Gewährleistung der Qualität und Sicherheit der in der Union hergestellten und in Verkehr gebrachten homöopathischen *Arzneimittel* aus, insbesondere die in den Artikeln 202 und 203 genannten Informationen.

Geänderter Text

Die Mitgliedstaaten tauschen untereinander alle notwendigen Informationen zur Gewährleistung der Qualität und Sicherheit der in der Union hergestellten und in Verkehr gebrachten homöopathischen *Mittel* aus, insbesondere die in den Artikeln 202 und 203 genannten Informationen.

Abänderung 268
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 133 – Überschrift

Vorschlag der Kommission

Sonstige Anforderungen an homöopathische
Arzneimittel

Geänderter Text

Sonstige Anforderungen an homöopathische
Mittel

Abänderung 269
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 133 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

(1) Nicht unter Artikel 126 Absatz 1 fallende homöopathische **Arzneimittel** werden entsprechend den Artikeln 6 und 9 bis 14 zugelassen und gemäß Kapitel VI gekennzeichnet.

Geänderter Text

(1) Nicht unter Artikel 126 Absatz 1 fallende homöopathische **Mittel** werden entsprechend den Artikeln 6 und 9 bis 14 zugelassen und gemäß Kapitel VI gekennzeichnet.

Abänderung 270
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 133 – Absatz 2 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

Ein Mitgliedstaat kann in seinem Hoheitsgebiet entsprechend den dortigen Grundsätzen und besonderen Merkmalen der **homöopathischen Medizin** besondere Vorschriften für die nichtklinischen Versuche und klinischen Studien zu den homöopathischen **Arzneimitteln**, die nicht den Bestimmungen des Artikels 126 Absatz 1 unterliegen, einführen oder beibehalten.

Geänderter Text

Ein Mitgliedstaat kann in seinem Hoheitsgebiet entsprechend den dortigen Grundsätzen und besonderen Merkmalen der **Homöopathie** besondere Vorschriften für die nichtklinischen Versuche und klinischen Studien zu den homöopathischen **Mitteln**, die nicht den Bestimmungen des Artikels 126 Absatz 1 unterliegen, einführen oder beibehalten.

Abänderung 271
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 133 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

(3) Die Bestimmungen des Kapitels IX gelten für homöopathische **Arzneimittel** mit Ausnahme der in Artikel 126 Absatz 1

Geänderter Text

(3) Die Bestimmungen des Kapitels IX gelten für homöopathische **Mittel** mit Ausnahme der in Artikel 126 Absatz 1

genannten. Die Bestimmungen des Kapitels XI, des Kapitels XII Abschnitt 1 und des Kapitels XIV gelten für homöopathische *Arzneimittel*.

genannten. Die Bestimmungen des Kapitels XI, des Kapitels XII Abschnitt 1 und des Kapitels XIV gelten für homöopathische *Mittel*.

Abänderung 272

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 140 – Absatz 2 – Unterabsatz 1 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

b) der Anwender einen Arzt oder eine in einem **Heilberuf** tätige qualifizierte Person konsultieren sollte, wenn die Symptome bei Anwendung des traditionellen pflanzlichen Arzneimittels weiterbestehen oder **nicht in der Packungsbeilage erwähnte** unerwünschte Wirkungen auftreten.

Geänderter Text

b) der Anwender einen Arzt oder eine in einem **Gesundheitsberuf** tätige qualifizierte Person konsultieren sollte, wenn die Symptome bei Anwendung des traditionellen pflanzlichen Arzneimittels weiterbestehen oder unerwünschte Wirkungen auftreten, **und**

Abänderung 273

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 140 – Absatz 2 – Unterabsatz 1 – Buchstabe b a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ba) der Anwender einen Arzt oder eine in einem Gesundheitsberuf tätige qualifizierte Person konsultieren sollte, um Informationen über mögliche Gegenanzeigen oder pharmakologische Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln zu erhalten.

Abänderung 274

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 140 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(3) Zusätzlich zu den Anforderungen des Kapitels XIII muss jegliche Werbung für ein nach diesem Abschnitt registriertes traditionelles pflanzliches Arzneimittel folgende Erklärung enthalten: Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Verwendung für eine oder mehrere spezifizierte therapeutische Indikationen ausschließlich aufgrund langjähriger Anwendung.

(3) Zusätzlich zu den Anforderungen des Kapitels XIII muss jegliche Werbung für ein nach diesem Abschnitt registriertes traditionelles pflanzliches Arzneimittel folgende Erklärung enthalten: Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Verwendung für eine oder mehrere spezifizierte therapeutische Indikationen ausschließlich aufgrund langjähriger Anwendung. **Für weitere Auskünfte wenden Sie sich an**

Abänderung 275
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 142 – Absatz 3 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

a) für die Zubereitung, die Abfüllung oder die Änderung der Abpackung oder Aufmachung, sofern diese Vorgänge lediglich im Hinblick auf die **Abgabe** durch Apotheker in **einer Apotheke** oder durch andere Personen vorgenommen werden, die in den Mitgliedstaaten zu dieser Tätigkeit gesetzlich ermächtigt sind, oder

Geänderter Text

a) für die Zubereitung, die Abfüllung oder die Änderung der Abpackung oder Aufmachung, sofern diese Vorgänge lediglich im Hinblick auf **den Einzelhandelsvertrieb bzw. die Krankenhausversorgung** durch Apotheker in **Apotheken** oder durch andere Personen vorgenommen werden, die in den Mitgliedstaaten zu dieser Tätigkeit gesetzlich ermächtigt sind, oder

Abänderung 276
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 147 – Absatz 1 – Unterabsatz 1 – Buchstabe j a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ja) ein geeignetes Abwasserbehandlungssystem verwenden;

Abänderung 277
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 147 – Absatz 1 – Unterabsatz 1 – Buchstabe j b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

jb) die gemäß Artikel 22 ermittelten Risikominderungsmaßnahmen einhalten.

Abänderung 278
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 148 – Absatz 9

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(9) Gegebenenfalls **können** sich die zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, die die zentralen und dezentralen Standorte beaufsichtigen, mit der für die Überwachung

(9) Gegebenenfalls **setzen** sich die zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, die die zentralen und dezentralen Standorte beaufsichtigen, mit der für die Überwachung

der Zulassung verantwortlichen zuständigen
Behörde des Mitgliedstaats in Verbindung
setzen.

der Zulassung verantwortlichen zuständigen
Behörde des Mitgliedstaats in Verbindung.

Abänderung 279
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 160 – Absatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

Die Kommission **kann** gemäß Artikel **214 Absatz 2 Durchführungsrechtsakte** erlassen, um diese Richtlinie zu ergänzen, indem sie Folgendes festlegt:

Geänderter Text

Die Kommission **ist befugt**, gemäß Artikel **215 delegierte Rechtsakte zu** erlassen, um diese Richtlinie zu ergänzen, indem sie Folgendes festlegt:

Abänderung 280
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 160 – Absatz 1 – Buchstabe b a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ba) die Maßnahmen zur Verringerung der negativen Auswirkungen der Herstellung von Arzneimitteln auf die Umwelt.

Abänderung 281
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 163 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1) Die zuständige Behörde des betreffenden Mitgliedstaats trifft alle geeigneten Maßnahmen, um sicherzustellen, dass für den Großhandel mit Arzneimitteln eine Genehmigung zur Ausübung der Tätigkeit eines Arzneimittelgroßhändlers (im Folgenden „Großhandelsgenehmigung“) vorgeschrieben ist. In der Großhandelsgenehmigung ist angegeben, für welche Räumlichkeiten, **Arzneimittel** und Großhandelsvertriebsvorgänge sie gilt.

(1) Die zuständige Behörde des betreffenden Mitgliedstaats trifft alle geeigneten Maßnahmen, um sicherzustellen, dass für den Großhandel mit Arzneimitteln eine Genehmigung zur Ausübung der Tätigkeit eines Arzneimittelgroßhändlers (im Folgenden „Großhandelsgenehmigung“) vorgeschrieben ist. In der Großhandelsgenehmigung ist angegeben, für welche Räumlichkeiten, **Kategorien von Arzneimitteln** und Großhandelsvertriebsvorgänge sie gilt.

Abänderung 282
Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 166 – Absatz 1 – Buchstabe m

Vorschlag der Kommission

m) mit den Zulassungsinhabern und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten im Bereich der Versorgungssicherheit zusammenarbeiten.

Geänderter Text

m) mit **allen einschlägigen Interessenträgern, einschließlich** den Zulassungsinhabern und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten im Bereich der Versorgungssicherheit zusammenarbeiten.

Abänderung 283

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 168 – Absatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

(1) Bei allen Lieferungen von Arzneimitteln an Personen, die in dem betreffenden Mitgliedstaat zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind, **muss** der Großhändler mit Genehmigung ein Dokument **beifügen**, dem sich Folgendes entnehmen lässt:

Geänderter Text

(1) Bei allen Lieferungen von Arzneimitteln an Personen, die in dem betreffenden Mitgliedstaat zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind, **legt** der Großhändler mit Genehmigung ein Dokument **vor, das in elektronischer Form vorgelegt werden kann und** dem sich Folgendes entnehmen lässt:

Abänderung 284

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 172 – Absatz 1 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

a) Die natürliche oder juristische Person, die ein Arzneimittel anbietet, ist zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit, auch im Fernabsatz, entsprechend den nationalen Rechtsvorschriften des Mitgliedstaats, in dem diese Person niedergelassen ist, ermächtigt oder befugt.

Geänderter Text

a) Die natürliche oder juristische Person, die ein Arzneimittel anbietet, ist zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit, auch im Fernabsatz, entsprechend den nationalen Rechtsvorschriften des Mitgliedstaats, in dem diese Person niedergelassen ist, ermächtigt oder befugt **und erfüllt, sofern zutreffend, die Bedingungen nach Absatz 2 dieses Artikels.**

Abänderung 285

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 175 – Absatz 1 – Unterabsatz 2 – Buchstabe e

Vorschlag der Kommission

e) Anreize zur Verschreibung oder

Geänderter Text

e) Anreize zur Verschreibung oder

Abgabe von Arzneimitteln durch das Gewähren, Anbieten oder Versprechen von finanziellen oder materiellen Vorteilen, ***außer diese sind von geringem Wert;***

Abgabe von Arzneimitteln durch das Gewähren, Anbieten oder Versprechen von finanziellen oder materiellen Vorteilen;

Abänderung 286
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 176 – Absatz 3 – Buchstabe b a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ba) darf nicht zu einer übermäßigen oder missbräuchlichen Verwendung des Arzneimittels verleiten.

Abänderung 287
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 176 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(4) Jede Form der Werbung, mit der ein anderes Arzneimittel in ein negatives Licht gerückt werden soll, ist verboten. Werbung, mit der angedeutet wird, dass ein Arzneimittel sicherer oder wirksamer sei als ein anderes Arzneimittel, ist ebenfalls verboten, es sei denn, dies wird durch die Fachinformation belegt und gestützt.

(4) Jede Form der Werbung, mit der ein anderes Arzneimittel in ein negatives Licht gerückt werden soll, ist verboten. Werbung, mit der angedeutet wird, dass ein Arzneimittel sicherer oder wirksamer sei als ein anderes Arzneimittel, ist ebenfalls verboten, es sei denn, dies wird durch die Fachinformation ***in Bezug auf die jeweiligen Indikationen und die jeweilige Patientengruppe*** belegt und gestützt.

Abänderung 288
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 177 – Absatz 1 – Buchstabe b a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ba) Antibiotika oder antimikrobielle Mittel sind, bei denen gemäß Artikel 51 Absatz 1a das Risiko einer antimikrobiellen Resistenz festgestellt wurde.

Abänderung 289
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 177 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

(2) Für Arzneimittel, die nach ihrer Zusammensetzung und Zweckbestimmung so beschaffen und konzipiert sind, dass sie ohne ***Tätigwerden eines Arztes für*** die Diagnose, Verschreibung oder Überwachung der Behandlung, ***erforderlichenfalls nach Beratung durch den Apotheker, verwendet werden können***, kann Öffentlichkeitswerbung erfolgen.

Geänderter Text

(2) Für Arzneimittel, die nach ihrer Zusammensetzung und Zweckbestimmung so beschaffen und konzipiert sind, dass sie, ***erforderlichenfalls nach Beratung durch den Apotheker, verwendet werden können***, ohne ***dass in Bezug auf*** die Diagnose, Verschreibung oder Überwachung der Behandlung ***ein Angehöriger der Gesundheitsberufe tätig wird***, kann Öffentlichkeitswerbung erfolgen.

Abänderung 290
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 177 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

(4) Das Verbot nach Absatz 1 gilt nicht für die von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten genehmigten Impfkampagnen ***der Industrie***.

Geänderter Text

(4) Das Verbot nach Absatz 1 gilt nicht für die von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten genehmigten Impfkampagnen.

Abänderung 291
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 178 – Absatz 1 – Buchstabe b – Ziffer ii

Vorschlag der Kommission

ii) die für eine sinnvolle Anwendung des Arzneimittels ***unerlässlichen*** Informationen;

Geänderter Text

ii) die für eine sinnvolle Anwendung ***und ordnungsgemäße Entsorgung*** des Arzneimittels ***erforderlichen*** Informationen;

Abänderung 292
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 178 – Absatz 1 – Buchstabe b – Ziffer iii

Vorschlag der Kommission

iii) eine ausdrückliche und gut erkennbare Aufforderung, die Hinweise auf der Packungsbeilage bzw. auf der äußeren Umhüllung aufmerksam zu lesen.

Geänderter Text

iii) eine ausdrückliche und gut erkennbare Aufforderung, die Hinweise auf der Packungsbeilage bzw. auf der äußeren Umhüllung aufmerksam zu lesen ***und sich für zusätzliche Informationen an einen Arzt oder Apotheker zu wenden***.

Abänderung 293
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 178 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2a) Die Kommission erlässt gemäß Artikel 215 delegierte Rechtsakte zur Ergänzung dieser Richtlinie, in denen die Anforderungen in Bezug auf die direkte und indirekte Werbung für Arzneimittel über soziale Medien und andere Medienplattformen sowie Produktplatzierungen durch Prominente und Influencer festgelegt werden.

Abänderung 294
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 179 – Absatz 1 – Buchstabe h

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

h) nahelegen, die Sicherheit oder Wirksamkeit des Arzneimittels sei darauf zurückzuführen, dass es sich um ein Naturprodukt handle;

h) nahelegen, die Sicherheit oder Wirksamkeit des Arzneimittels sei darauf zurückzuführen, dass es sich um ein Naturprodukt **oder nicht um ein chemisches Produkt** handle;

Abänderung 295
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 183 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1) Im Rahmen der Verkaufsförderung für Arzneimittel bei den zu ihrer Verschreibung oder Abgabe qualifizierten Personen ist es verboten, diesen eine Prämie, finanzielle oder materielle Vorteile zu gewähren, anzubieten oder zu versprechen, **es sei denn, sie sind von geringem Wert und für die medizinische oder pharmazeutische Praxis von Belang.**

(1) Im Rahmen der Verkaufsförderung für Arzneimittel bei den zu ihrer Verschreibung oder Abgabe qualifizierten Personen ist es verboten, diesen eine Prämie, finanzielle oder materielle Vorteile zu gewähren, anzubieten oder zu versprechen.

Abänderung 296
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 185 – Absatz 1 – Buchstabe g

Vorschlag der Kommission

g) es dürfen keine Muster von Arzneimitteln bereitgestellt werden, die als psychotrope Substanzen oder Suchtstoffe im Sinne der internationalen Übereinkommen eingestufte Stoffe enthalten.

Geänderter Text

g) es dürfen keine Muster von Arzneimitteln bereitgestellt werden, die als **Antibiotika**, psychotrope Substanzen oder Suchtstoffe im Sinne der internationalen Übereinkommen eingestufte Stoffe enthalten.

Abänderung 297
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 186 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

(1) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass geeignete und wirksame Mittel zur Überwachung der Arzneimittelwerbung verfügbar sind. Diese Mittel, die auf einem System der Vorabkontrolle **beruhen können, müssen** auf jeden Fall Rechtsvorschriften **umfassen**, denen zufolge Personen oder Stellen, die nach einzelstaatlichem Recht ein berechtigtes Interesse am Verbot einer gegen dieses Kapitel verstoßenden Werbung haben, gegen diese Werbung Klage erheben oder bei der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gegen sie vorgehen können, die befugt ist, entweder über Beschwerden zu entscheiden oder geeignete gerichtliche Schritte einzuleiten.

Geänderter Text

(1) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass geeignete und wirksame Mittel zur Überwachung der Arzneimittelwerbung verfügbar sind. Diese Mittel **beruhen zumindest in Bezug auf die an die Öffentlichkeit gerichtete Werbung** auf einem System der Vorabkontrolle **und umfassen** auf jeden Fall Rechtsvorschriften, denen zufolge Personen oder Stellen, die nach einzelstaatlichem Recht ein berechtigtes Interesse am Verbot einer gegen dieses Kapitel verstoßenden Werbung haben, gegen diese Werbung Klage erheben oder bei der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gegen sie vorgehen können, die befugt ist, entweder über Beschwerden zu entscheiden oder geeignete gerichtliche Schritte einzuleiten.

Abänderung 298
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 186 – Absatz 4 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(4a) Die Mitgliedstaaten erstellen und führen ein nationales Transparenzregister für Wertübertragungen im Zusammenhang mit den in den Artikeln 175, 177, 180 und 182 bis 185 genannten Werbemaßnahmen, die sich an zur Verschreibung von Arzneimitteln befugte Personen richten. Die Kommission veröffentlicht auf ihrer Website eine Liste mit Verweisen auf alle nationalen Register.

Abänderung 299
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 186 – Absatz 4 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(4b) Die nationalen Register nach Absatz 4a dieses Artikels enthalten mindestens die folgenden Informationen:

- a) den Namen des Zulassungsinhabers;**
- b) den Namen der Person, die zur Verschreibung von Arzneimitteln befugt ist;**
- c) das betreffende Arzneimittel;**
- d) die Art der Werbemaßnahme nach Artikel 175 Absatz 1 Unterabsatz 2 Buchstaben b bis g und Artikel 184;**
- e) den monetären Wert.**

Abänderung 300
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 186 – Absatz 4 c (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(4c) Die Zulassungsinhaber ziehen zur Übermittlung der in Absatz 4b genannten Informationen in Bezug auf jede Person, die in dem Mitgliedstaat, in dem eine derartige Maßnahme stattfindet, zur Verschreibung von Arzneimitteln befugt ist, das in Absatz 4a genannte nationale Transparenzregister heran.

Abänderung 301
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 186 – Absatz 5

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(5) Die Absätze 1 bis 4 schließen die freiwillige Kontrolle der Arzneimittelwerbung durch Stellen der freiwilligen Selbstkontrolle *und die Inanspruchnahme solcher Stellen* nicht aus, sofern – zusätzlich zu den in Absatz 1 genannten gerichtlichen Verfahren oder

(5) Die Absätze 1 bis 4c schließen die freiwillige Kontrolle der Arzneimittelwerbung durch Stellen der freiwilligen Selbstkontrolle nicht aus.

*Verwaltungsverfahren – Verfahren vor
derartigen Stellen bestehen.*

Abänderung 302
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 187 – Absatz 2 – Buchstabe d a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

**da) Tätigkeiten gemäß
Artikel 186 Absatz 4c an die nationalen
Register zu melden.**

Abänderung 303
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 188 – Absatz 5 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(5) Wenn **die zuständige Behörde des Mitgliedstaats** dies für erforderlich hält, insbesondere wenn Grund zu der Annahme besteht, dass die Vorschriften dieser Richtlinie, einschließlich der Grundsätze der guten Herstellungspraxis und der guten Vertriebspraxis nach den Artikeln 160 und 161, nicht eingehalten werden, kann **sie** ihre amtlichen Vertreter zur Durchführung der in Absatz 1 Unterabsatz 2 genannten Maßnahmen in den folgenden Räumlichkeiten oder in Bezug auf die Tätigkeiten folgender Akteure veranlassen:

(5) Wenn **sie** dies für erforderlich hält, insbesondere wenn Grund zu der Annahme besteht, dass die Vorschriften dieser Richtlinie, einschließlich der Grundsätze der guten Herstellungspraxis und der guten Vertriebspraxis nach den Artikeln 160 und 161, nicht eingehalten werden, **oder aufgrund einer Risikobewertung** kann **die zuständige Behörde des Mitgliedstaats** ihre amtlichen Vertreter zur Durchführung der in Absatz 1 Unterabsatz 2 genannten Maßnahmen in den folgenden Räumlichkeiten oder in Bezug auf die Tätigkeiten folgender Akteure veranlassen:

Abänderung 304
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 188 – Absatz 5 – Buchstabe d

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

d) der in Drittländern ansässigen Händler von Arzneimitteln oder Wirkstoffen;

d) der in Drittländern ansässigen Händler von Arzneimitteln oder **Hersteller oder Händler von** Wirkstoffen;

Abänderung 305
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 188 – Absatz 5 a (neu)

(5a) Die Agentur erstellt Leitlinien für die Nutzung der Datenbank der Union.

Abänderung 306
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 193 – Absatz 2

(2) Wenn dies die Rechtsvorschriften eines Mitgliedstaats im Interesse der öffentlichen Gesundheit vorsehen, können die zuständigen Behörden des Mitgliedstaats von dem Zulassungsinhaber von Arzneimitteln aus menschlichem Blut oder Blutplasma verlangen, dass er Proben jeder **Ausgangs-** oder fertigen Produktionscharge zur Testung durch ein amtliches Arzneimittelkontrolllabor oder ein von einem Mitgliedstaat zu diesem Zweck benanntes Labor **vor Freigabe für den freien Verkehr** vorlegt, sofern die zuständigen Behörden eines anderen Mitgliedstaats die betreffende Charge nicht zuvor geprüft und mit den genehmigten Spezifikationen konform erklärt haben. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass alle derartigen Untersuchungen innerhalb von 60 Tagen nach Erhalt der Proben abgeschlossen sind.

(2) Wenn dies die Rechtsvorschriften eines Mitgliedstaats im Interesse der öffentlichen Gesundheit vorsehen, können die zuständigen Behörden des Mitgliedstaats von dem Zulassungsinhaber von Arzneimitteln aus menschlichem Blut oder Blutplasma verlangen, dass er **vor der Freigabe für den freien Verkehr** Proben jeder **Ausgangscharge** oder fertigen Produktionscharge zur Testung durch ein amtliches Arzneimittelkontrolllabor oder ein von einem Mitgliedstaat zu diesem Zweck benanntes Labor vorlegt, sofern die zuständigen Behörden eines anderen Mitgliedstaats die betreffende Charge nicht zuvor geprüft und mit den genehmigten Spezifikationen konform erklärt haben. **In solchen Fällen wird die von einem anderen Mitgliedstaat ausgestellte Konformitätserklärung anerkannt.** Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass alle derartigen Untersuchungen innerhalb von 60 Tagen nach Erhalt der Proben abgeschlossen sind.

Abänderung 307
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 194 – Überschrift

Verfahren zur Zubereitung von Arzneimitteln aus **menschlichem Blut oder Blutplasma**

Verfahren zur Zubereitung von Arzneimitteln aus **Substanzen menschlichen Ursprungs**

Abänderung 308
Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 194 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

(1) Die Mitgliedstaaten **treffen** alle **sachdienlichen** Maßnahmen, damit die bei der Zubereitung von Arzneimitteln aus **menschlichem Blut oder Blutplasma** verwendeten Fertigungs- und Reinigungsverfahren ordnungsgemäß validiert werden und **permanent gewährleisten**, dass die Chargen übereinstimmen und dass – soweit dies nach dem Stand der Technik möglich ist – keine **spezifischen Viren vorhanden sind**.

Geänderter Text

(1) Die Mitgliedstaaten **ergreifen** alle **erforderlichen** Maßnahmen, damit die bei der Zubereitung von Arzneimitteln aus **Substanzen menschlichen Ursprungs** verwendeten Fertigungs- und Reinigungsverfahren ordnungsgemäß validiert werden und **dadurch kontinuierlich sichergestellt wird**, dass die Chargen übereinstimmen und dass – soweit dies nach dem Stand der Technik möglich ist – keine **einschlägigen Risiken für die menschliche Gesundheit, einschließlich Kontaminationen, bestehen**.

Abänderung 309

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 194 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

(2) Dazu teilt der Hersteller den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten **das von ihm angewandte Verfahren zur Verringerung oder Beseitigung der pathogenen Viren, die durch Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma übertragen werden können**, mit. Die zuständige Behörde des Mitgliedstaats kann Proben der Ausgangs- oder fertigen Arzneimittelcharge einem staatlichen oder einem für diesen Zweck benannten Laboratorium während der Prüfung des Antrags gemäß Artikel 29 oder nach Erteilung der Zulassung zur Testung vorlegen.

Geänderter Text

(2) Dazu teilt der Hersteller den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, **wie in der Verordnung (EU) 2024/... [SoHO-Verordnung] dargelegt, die von ihm angewandten Verfahren zur Sicherstellung der Qualität und Sicherheit der Substanzen menschlichen Ursprungs** mit. Die zuständige Behörde des Mitgliedstaats kann Proben der Ausgangs- oder fertigen Arzneimittelcharge einem staatlichen oder einem für diesen Zweck benannten Laboratorium während der Prüfung des Antrags gemäß Artikel 29 oder nach Erteilung der Zulassung zur Testung vorlegen.

Abänderung 310

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 195 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

(2) Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten oder – im Falle einer zentralisierten Zulassung – die Kommission können eine Zulassung aussetzen, widerrufen oder ändern, wenn eine ernste Gefahr für die

Geänderter Text

(2) Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten oder – im Falle einer zentralisierten Zulassung – die Kommission können eine Zulassung aussetzen, widerrufen oder ändern, wenn eine ernste Gefahr für die

Umwelt oder die öffentliche Gesundheit festgestellt wurde und der Zulassungsinhaber nicht ausreichend gegen diese vorgegangen ist.

Umwelt oder die öffentliche Gesundheit festgestellt wurde und der Zulassungsinhaber nicht ausreichend gegen diese vorgegangen ist ***und wenn die Risiken nach dem Beschluss über die Aussetzung oder Änderung nicht durch die Festlegung der in Artikel 44 Absatz 1 Unterabsatz 1 Buchstabe h oder Artikel 87 Absatz 1 Unterabsatz 1 Buchstabe c genannten Bedingungen gemindert werden können. Bei derartigen Beschlüssen müssen der klinische Nutzen des Arzneimittels und die Bedürfnisse der Patienten, einschließlich verfügbarer alternativer Behandlungen, berücksichtigt werden.***

Abänderung 311
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 196 – Absatz 1 – Buchstabe f

Vorschlag der Kommission

f) eine ernste Gefahr für die Umwelt oder für die öffentliche Gesundheit über die Umwelt festgestellt wurde und der Zulassungsinhaber nicht ausreichend gegen diese vorgegangen ist.

Geänderter Text

f) eine ernste Gefahr für die Umwelt oder für die öffentliche Gesundheit über die Umwelt festgestellt wurde und der Zulassungsinhaber ***durch die Festlegung der in Artikel 44 Absatz 1 Unterabsatz 1 Buchstabe h oder Artikel 87 Absatz 1 Unterabsatz 1 Buchstabe c aufgeführten Bedingungen*** nicht ausreichend gegen diese vorgegangen ist; ***bei derartigen Beschlüssen müssen auch der klinische Nutzen des Arzneimittels und die Bedürfnisse der Patienten, einschließlich verfügbarer alternativer Behandlungen, berücksichtigt werden.***

Abänderung 312
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 200 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

(2) Die Mitgliedstaaten sorgen für eine angemessene Mittelausstattung, damit den zuständigen Behörden das notwendige Personal und die sonstigen notwendigen Ressourcen für die Durchführung der in dieser Richtlinie und der [überarbeiteten Verordnung (EG) Nr. 726/2004] vorgesehenen Tätigkeiten zur Verfügung

Geänderter Text

(2) Die Mitgliedstaaten sorgen für eine angemessene Mittelausstattung, damit den zuständigen Behörden das notwendige Personal und die sonstigen notwendigen Ressourcen, ***einschließlich einer angemessenen digitalen Infrastruktur***, für die Durchführung der in dieser Richtlinie und der [überarbeiteten Verordnung (EG)

stehen.

Nr. 726/2004] vorgesehenen Tätigkeiten zur Verfügung stehen.

Abänderung 313
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 200 – Absatz 4 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

Die zuständige Behörde des Mitgliedstaats kann personenbezogene Gesundheitsdaten aus anderen Quellen als klinischen Studien zur Unterstützung ihrer Aufgaben im Bereich der öffentlichen Gesundheit und insbesondere zur Beurteilung und Überwachung von Arzneimitteln verarbeiten, um die Belastbarkeit der wissenschaftlichen Beurteilung zu verbessern oder die Angaben des Antragstellers oder Zulassungsinhabers zu überprüfen.

Geänderter Text

Die zuständige Behörde des Mitgliedstaats kann personenbezogene Gesundheitsdaten aus anderen Quellen als klinischen Studien, ***einschließlich Daten aus der Praxis***, zur Unterstützung ihrer Aufgaben im Bereich der öffentlichen Gesundheit und insbesondere zur Beurteilung und Überwachung von Arzneimitteln verarbeiten, um die Belastbarkeit der wissenschaftlichen Beurteilung zu verbessern oder die Angaben des Antragstellers oder Zulassungsinhabers zu überprüfen.

Abänderung 314
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 201 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

(1) Die Mitgliedstaaten stellen bei der Anwendung dieser Richtlinie sicher, dass die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten bei Fragen im Zusammenhang mit dem rechtlichen Status eines Arzneimittels in Bezug auf Substanzen menschlichen Ursprungs gemäß der Verordnung (EU) Nr. [SoHO-Verordnung] die gemäß der genannten Verordnung eingerichteten einschlägigen Behörden konsultieren.

Geänderter Text

(1) Die Mitgliedstaaten stellen bei der Anwendung dieser Richtlinie sicher, dass die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten bei Fragen im Zusammenhang mit dem rechtlichen Status eines Arzneimittels in Bezug auf Substanzen menschlichen Ursprungs gemäß der Verordnung (EU) Nr. [SoHO-Verordnung] die ***Agentur sowie die*** gemäß der genannten Verordnung eingerichteten einschlägigen Behörden konsultieren.

Abänderung 315
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 201 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2a) Zur Verbesserung der Rechtssicherheit und sektorübergreifenden Zusammenarbeit organisiert die

Kommission bei Bedarf gemeinsame Sitzungen der Agentur mit den durch andere einschlägige Rechtsvorschriften der Union eingerichteten Beratungs- und Regulierungsstellen, um für die Zwecke dieser Richtlinie aufkommende Entwicklungen und Fragen zum rechtlichen Status von Erzeugnissen zu bewerten und sich auf gemeinsame Grundsätze für den Regulierungsstatus zu einigen. Die Zusammenfassungen und Schlussfolgerungen dieser gemeinsamen Sitzungen, einschließlich der Stellungnahmen und Schlussfolgerungen der jeweiligen Stellen, werden öffentlich zugänglich gemacht.

Abänderung 316
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 206 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1a) Bei der Festlegung der Art und Höhe der Sanktionen, die bei Verstößen zu verhängen sind, tragen die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten allen relevanten Umständen des jeweiligen Verstoßes sowie Folgendem gebührend Rechnung:

- a) der Art, der Schwere und dem Ausmaß des Verstoßes;*
- b) der Frage, ob der Verstoß wiederholt oder einmalig erfolgt ist;*
- c) einem etwaigen vorsätzlichen oder fahrlässigen Charakter des Verstoßes;*
- d) Maßnahmen, die die verstoßende Partei ergriffen hat, um den verursachten Schaden zu mindern oder zu beheben;*
- e) dem Umfang der Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden, um den Verstoß zu beheben und seine etwaigen nachteiligen Auswirkungen zu mindern.*

Abänderung 317
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 206 – Absatz 2 – Buchstabe e a (neu)

ea) die Nichteinhaltung der in Artikel 58a festgelegten Verpflichtungen wird mit wirksamen, verhältnismäßigen und abschreckenden finanziellen Sanktionen geahndet.

Abänderung 318
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 207 – Überschrift

Vorschlag der Kommission

Sammlung nicht verwendeter oder
abgelaufener Arzneimittel

Geänderter Text

Sammlung **und Verwaltung** nicht
verwendeter oder abgelaufener Arzneimittel

Abänderung 319
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 207 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass
geeignete **Sammelsysteme** für nicht
verwendete oder **abgelaufene** Arzneimittel
bestehen.

Geänderter Text

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass
geeignete **Systeme** für **die Sammlung und
Verwaltung** nicht **verwendeter** oder
abgelaufener Arzneimittel bestehen **und**
dass die gesammelten Arzneimittel
ordnungsgemäß verwaltet werden, ohne
dass technisch vermeidbare Austritte in die
Umwelt entstehen.

Abänderung 320
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 207 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

**(1a) Bis zum ... [18 Monate nach dem
Datum des Inkrafttretens der
vorliegenden Richtlinie] erstellen die
Mitgliedstaaten nationale Pläne, die
Maßnahmen enthalten, um**

- a) die Quote der ordnungsgemäßen und
fehlerhaften Entsorgung nicht verwendeter
und abgelaufener Arzneimittel zu überwachen;**
- b) die breite Öffentlichkeit über die
Umweltrisiken zu informieren, die mit einer**

nicht ordnungsgemäßen Entsorgung von Arzneimitteln verbunden sind, insbesondere von Arzneimitteln, die die in Artikel 22 Absatz 2 genannten Stoffe enthalten;

c) die Angehörigen der Gesundheitsberufe über die Umweltrisiken zu informieren, die mit der nicht ordnungsgemäßen Entsorgung von nicht verwendeten oder abgelaufenen Arzneimitteln verbunden sind, insbesondere von Arzneimitteln, die die in Artikel 22 Absatz 2 genannten Stoffe enthalten;

d) den Anteil der ordnungsgemäßen Entsorgung nicht verwendeter oder abgelaufener Arzneimittel zu erhöhen; und

e) öffentliche und/oder private Akteure zu benennen, die für die in Absatz 1 genannten Sammelsysteme verantwortlich sind.

Abänderung 321
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 207 – Absatz 1 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1b) Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission die nationalen Pläne.

Abänderung 322
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 208 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1) Im Hinblick auf die Gewährleistung von Unabhängigkeit und Transparenz stellen die Mitgliedstaaten sicher, dass Bedienstete ihrer Zulassungsbehörden, Berichterstatter und Sachverständige, die mit der Zulassung und Überwachung von Arzneimitteln befasst sind, keinerlei finanzielle oder sonstige Interessen in der Arzneimittelindustrie haben, die ihre Neutralität beeinflussen könnten. Diese Personen geben jährlich eine Erklärung über ihre finanziellen Interessen ab.

(1) Im Hinblick auf die Gewährleistung von Unabhängigkeit und Transparenz stellen die Mitgliedstaaten sicher, dass Bedienstete ihrer Zulassungsbehörden, Berichterstatter und Sachverständige, die mit der Zulassung und Überwachung von Arzneimitteln befasst sind, keinerlei ***direkte oder indirekte*** finanzielle oder sonstige Interessen in der Arzneimittelindustrie haben, die ihre Neutralität ***und Unabhängigkeit*** beeinflussen könnten. Diese Personen geben jährlich eine Erklärung über ihre finanziellen Interessen ab ***und aktualisieren sie jährlich sowie bei Bedarf. Die Erklärung wird auf Ersuchen zur Verfügung gestellt.***

Abänderung 323
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 208 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

(2) Darüber hinaus tragen die Mitgliedstaaten dafür Sorge, dass die zuständige Behörde ihre Geschäftsordnung und die ihrer Ausschüsse, die Tagesordnungen ihrer Sitzungen, die Protokolle ihrer Sitzungen – mit den Beschlüssen, den Angaben über die Abstimmungen und den Begründungen der Abstimmungen einschließlich der Standpunkte von Minderheiten – öffentlich zugänglich macht.

Geänderter Text

(2) Darüber hinaus tragen die Mitgliedstaaten dafür Sorge, dass die zuständige Behörde ihre Geschäftsordnung und die ihrer Ausschüsse, **einschließlich ihrer Arbeitsgruppen und Sachverständigengruppen**, die Tagesordnungen ihrer Sitzungen, die Protokolle ihrer Sitzungen – mit den Beschlüssen, den Angaben über die Abstimmungen und den Begründungen der Abstimmungen einschließlich der Standpunkte von Minderheiten – öffentlich zugänglich macht.

Abänderung 324
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 214 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

(4) Die Geschäftsordnung des Ständigen **Ausschuss** für Humanarzneimittel **wird** öffentlich zugänglich gemacht.

Geänderter Text

(4) Die Geschäftsordnung, **die Listen der an seinen Sitzungen teilnehmenden Stellen, die Tagesordnungen seiner Sitzungen und die Protokolle seiner Sitzungen, zusammen mit den gefassten Beschlüssen und gegebenenfalls Einzelheiten der Abstimmungen und Erklärungen zur Stimmabgabe, einschließlich der Minderheitenmeinungen**, des Ständigen **Ausschusses** für Humanarzneimittel **werden** öffentlich zugänglich gemacht.

Abänderung 325
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 216 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Bis zum [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen = zehn Jahre nach Ablauf von 18 Monaten nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Richtlinie] legt die Kommission dem Europäischen Parlament

Geänderter Text

Bis zum [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen = zehn Jahre nach Ablauf von 18 Monaten nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Richtlinie] legt die Kommission dem Europäischen Parlament

und dem Rat einen Bericht über die Anwendung dieser Richtlinie vor, der auch eine Bewertung der Verwirklichung ihrer Ziele und der für ihre Umsetzung erforderlichen Ressourcen enthält.

und dem Rat einen Bericht über die Anwendung dieser Richtlinie vor, der auch **im Hinblick auf den überarbeiteten Rahmen für die Zeiträume für den Unterlagenschutz unter anderem** eine Bewertung der Verwirklichung ihrer Ziele und der für ihre Umsetzung erforderlichen Ressourcen enthält.

Abänderung 326
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 216 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1a) Bis zum... [zwei Jahre nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Richtlinie] legt die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht vor, in dem die Angemessenheit des Rahmens für homöopathische Mittel insbesondere im Hinblick auf die öffentliche Gesundheit und den Patientenschutz bewertet wird. Diesem Bericht wird gegebenenfalls ein Gesetzgebungsvorschlag beigelegt.

Abänderung 327
Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 216 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 216a

Förderung der Forschung an, Innovation im Bereich von und Herstellung von Arzneimitteln in der Union

(1) Die Kommission legt auf der Grundlage der Ergebnisse, die in dem Bericht nach Absatz 2 veröffentlicht werden, eine Strategie für die Förderung der Forschung an, Innovation im Bereich von und Herstellung von Arzneimitteln in der Union fest. Die Mitgliedstaaten werden aufgefordert, sich an dieser Strategie zu beteiligen.

(2) Bis zum [zwei Jahre nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Richtlinie] legt die Kommission eine Folgenabschätzung vor, in der sie mögliche Maßnahmen bewertet, die auf Unionsebene und auf der Ebene der Mitgliedstaaten zu ergreifen sind, um in

*Bezug auf kritische Arzneimittel
Forschung, Innovation und Herstellung in
der Union zu fördern. In diesem Bericht
werden unter anderem die Auswirkungen
folgender Maßnahmen bewertet:*

- a) Finanzierung sowie Push- und Pull-Anreize zur Förderung von Forschung und Innovationen in der Union, einschließlich öffentlicher und privater Mittel für präklinische und klinische Forschung und Innovationen,*
- b) öffentlich-private Partnerschaften im Bereich Forschung und Innovationen,*
- c) regulatorische Unterstützung für öffentliche Forschungs- und Innovationseinrichtungen,*
- d) Anreize für die Herstellung kritischer Arzneimittel in der Union.*

Die vorgeschlagenen Maßnahmen müssen mit der Entwicklung der strategischen Autonomie der Union im Arzneimittelbereich im Einklang stehen.

Abänderung 328
Vorschlag für eine Richtlinie
Anhang I – Nummer 21 – Buchstabe a – Einleitung

Vorschlag der Kommission

- a) einen Plan für den verantwortungsvollen Umgang mit antimikrobiellen Mitteln, der insbesondere Folgendes umfasst:

Geänderter Text

- a) einen Plan für den verantwortungsvollen Umgang mit **und Zugang zu** antimikrobiellen Mitteln, der insbesondere Folgendes umfasst:

Abänderung 329
Vorschlag für eine Richtlinie
Anhang I – Nummer 21 – Buchstabe a – Ziffer ii a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- ii a) Informationen über Maßnahmen für eine Strategie zur Förderung des Zugangs, einschließlich der vorgeschlagenen Kapazität der Produktionskette;*

Abänderung 330

Vorschlag für eine Richtlinie
Anhang I – Nummer 21 – Buchstabe a – Ziffer ii b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ii b) Informationen über Maßnahmen zur Sicherstellung der zeitnahen Erteilung von Zulassungen in den wichtigsten Gebieten; und

Abänderung 331
Vorschlag für eine Richtlinie
Anhang I – Nummer 21 – Buchstabe a – Ziffer ii c (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ii c) Informationen über Maßnahmen zur Überwachung der Wirksamkeit der Verwaltung und des Zugangs.

Abänderung 332
Vorschlag für eine Richtlinie
Anhang IV – Absatz 1 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

a) Name des Arzneimittels, einschließlich in Brailleschrift, gefolgt von der Stärke und der Darreichungsform, und gegebenenfalls den Hinweis, ob es zur Anwendung für Säuglinge, Kinder oder Erwachsene bestimmt ist; enthält das Arzneimittel bis zu drei Wirkstoffe, muss der internationale Freiname (INN) aufgeführt werden oder, falls dieser nicht existiert, der gebräuchliche Name;

a) Name des Arzneimittels, einschließlich in Brailleschrift, gefolgt von der Stärke und der Darreichungsform, und gegebenenfalls den Hinweis, ob es zur Anwendung für Säuglinge, Kinder oder Erwachsene bestimmt ist; enthält das Arzneimittel bis zu drei Wirkstoffe, muss der internationale Freiname (INN) aufgeführt werden, **sofern er nicht bereits Teil des Arzneimittelnamens ist**, oder, falls dieser nicht existiert, der gebräuchliche Name;

Abänderung 333
Vorschlag für eine Richtlinie
Anhang IV – Absatz 1 – Buchstabe g a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ga) bei antimikrobiellen Mitteln einen Warnhinweis, dass die unsachgemäße Verwendung und unkontrollierte Entsorgung des Arzneimittels zur Entstehung antimikrobieller Resistenzen beiträgt.

Abänderung 334
Vorschlag für eine Richtlinie
Anhang IV – Absatz 1 – Buchstabe j

Vorschlag der Kommission

j) **gegebenenfalls** besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung nicht verwendeter Arzneimittel oder des Abfalls von Arzneimitteln sowie einen Hinweis auf bestehende geeignete Sammelsysteme;

Geänderter Text

j) besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung nicht verwendeter Arzneimittel oder des Abfalls von Arzneimitteln sowie einen Hinweis auf bestehende geeignete Sammelsysteme;

Abänderung 335
Vorschlag für eine Richtlinie
Anhang V – Absatz 1 – Nummer 6 – Buchstabe f

Vorschlag der Kommission

f) **gegebenenfalls** besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von **angebrochenen** Arzneimitteln oder der davon stammenden Abfallmaterialien; im Falle antimikrobieller Arzneimittel zusätzlich zu den Vorsichtsmaßnahmen einen Warnhinweis, dass eine unsachgemäße Entsorgung des Arzneimittels zur Entstehung antimikrobieller Resistenzen beiträgt;

Geänderter Text

f) besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von Arzneimitteln oder der davon stammenden Abfallmaterialien **sowie bestehende spezifische Sammelsysteme**; im Falle antimikrobieller Arzneimittel zusätzlich zu den Vorsichtsmaßnahmen einen Warnhinweis, dass eine unsachgemäße Entsorgung des Arzneimittels zur Entstehung antimikrobieller Resistenzen beiträgt;

Abänderung 336
Vorschlag für eine Richtlinie
Anhang VI – Absatz 1 – Nummer 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2a) einen Abschnitt mit den wichtigsten Informationen, der die Ergebnisse der Beratungen mit Patientenorganisationen widerspiegelt, um sicherzustellen, dass die Packungsbeilage lesbar, klar und benutzerfreundlich ist;

Abänderung 337
Vorschlag für eine Richtlinie
Anhang VI – Absatz 1 – Nummer 4 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

b) Art und erforderlichenfalls Weg der Verabreichung,

Geänderter Text

b) Art und erforderlichenfalls Weg der Verabreichung ***und gegebenenfalls eine Beschreibung des Mess- oder Verabreichungsgeräts sowie der jeweiligen einzelnen Schritte der Arzneimittelzubereitung und -verabreichung;***

**Abänderung 338
Vorschlag für eine Richtlinie
Anhang VI – Absatz 2 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Die Packungsbeilage kann auch Informationen über die Bedeutung der Therapieadhärenz und die in Bezug auf die Adhärenz verfügbare Unterstützung im jeweiligen Mitgliedstaat enthalten.
