

Brüssel, den 18. November 2024  
(OR. en)

14955/24

---

**Interinstitutionelle Dossiers:**  
**2023/0132(COD)**  
**2023/0131(COD)**

---

**LIMITE**

**SAN 608**  
**PHARM 137**  
**MI 881**  
**COMPET 1046**  
**VETER 131**  
**ENV 1050**  
**RECH 471**  
**CODEC 1988**  
**PI 176**

**VERMERK**

---

Absender:	Generalsekretariat des Rates
Empfänger:	Ausschuss der Ständigen Vertreter/Rat
Betr.:	Maßnahmenpaket Arzneimittel: 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 Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung der Verfahren der Union für die Zulassung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Festlegung von Vorschriften für die Europäische Arzneimittel-Agentur, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 und der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 und der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 – <i>Fortschrittsbericht</i>

---

Die Delegationen erhalten in der Anlage einen Fortschrittsbericht zu den oben genannten Vorschlägen, der auf der Tagung des Rates „Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz“ (Gesundheit) am 3. Dezember 24 mit der Bitte um Kenntnisnahme durch den Rat vorgelegt werden soll.

Dieser Bericht wurde unter der Verantwortung des Vorsitzes erstellt und greift speziellen Gesichtspunkten oder weiteren Beiträgen einzelner Delegationen nicht vor. Er gibt einen Überblick über die von den Vorbereitungsgremien des Rates bisher geleistete Arbeit und den Stand der Prüfung des oben genannten Vorschlags.

**Informationen des Vorsitzes über die Fortschritte bei der Prüfung der Überarbeitung des  
Maßnahmenpakets Arzneimittel**

**I. HINTERGRUND**

1. Am 26. April 23 hat die Kommission einen Vorschlag zur Überarbeitung des Arzneimittelrechts angenommen, der aus einer Verordnung über die Verfahren der Union für die Zulassung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Festlegung von Vorschriften für die Europäische Arzneimittel-Agentur<sup>1</sup> und einer Richtlinie zur Schaffung eines Unionskodexes für Humanarzneimittel<sup>2</sup> besteht. Die beiden Gesetzgebungsvorschläge zielen auf eine Anpassung und Vereinfachung des derzeitigen Regelungsrahmens ab, der aus einer Richtlinie und drei Verordnungen besteht, die sowohl allgemeine Rechtsvorschriften als auch spezifische Rechtsvorschriften über Arzneimittel für seltene Krankheiten und für Kinder umfassen. Die Vorschläge stützen sich auf Artikel 114 Absatz 1 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union.
2. Die allgemeinen Ziele der beiden Gesetzgebungsvorschläge sind die Sicherstellung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln für Patientinnen und Patienten in der EU und die Harmonisierung des Binnenmarkts. Sie zielen insbesondere darauf ab, Innovation zu fördern und den Zugang zu innovativen und erschwinglichen Arzneimitteln sicherzustellen, die Versorgungssicherheit bei Arzneimitteln zu verbessern und Engpässe zu beheben, Innovation und Wettbewerbsfähigkeit durch Verringerung des Regelungsaufwands und durch einen vereinfachten und flexiblen Regelungsrahmen zu unterstützen und die Umweltauswirkungen des Lebenszyklus von Arzneimitteln zu verringern.
3. Am 24. Oktober 23 hat der Ausschuss der Regionen (AdR) in einem Schreiben auf die Konsultation zu der Verordnung verzichtet, da dieser Vorschlag nur von geringer regionaler oder lokaler Bedeutung sei.<sup>3</sup> Am 25. Oktober 23 hat der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss (EWSA) seine Stellungnahme zu den Vorschlägen angenommen.<sup>4</sup>

---

<sup>1</sup> Dok. 8759/23.

<sup>2</sup> Dok. 8758/23.

<sup>3</sup> Dok. 15273/23.

<sup>4</sup> Dok. 14863/23.

4. Der Senat des Parlaments der Tschechischen Republik hat sowohl zur Verordnung als auch zur Richtlinie eine Entschließung vorgelegt, in der Bedenken zu bestimmten Aspekten des Maßnahmenpakets geäußert werden. Der rumänische Senat hat eine Stellungnahme vorgelegt, in der Bedenken hinsichtlich der Verhältnismäßigkeit geäußert und mehrere Empfehlungen ausgesprochen werden. Der deutsche Bundesrat hat die Struktur der Vorschläge unterstützt, aber auch Bedenken zu bestimmten Aspekten geäußert. Die italienische Abgeordnetenkammer und der italienische Senat haben die Vorschläge im Allgemeinen positiv bewertet, aber auch Bedenken zu bestimmten Aspekten geäußert.
5. Im Europäischen Parlament wurde der Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (ENVI) als zuständiger Ausschuss benannt. Berichterstatter sind Tiemo Wölken (S&D, Deutschland) für die Verordnung und Dolors Montserrat (EVP, Spanien) für die Richtlinie. Der ENVI-Ausschuss hat seinen Bericht zu den beiden Gesetzgebungsvorschlägen am 19. März 24 angenommen; am 10. April 24 wurde im Plenum über ihn abgestimmt.
6. Der schwedische Vorsitz organisierte eine Sitzung der Gruppe „Arzneimittel und Medizinprodukte“, in der die Kommission das Maßnahmenpaket Arzneimittel vorstellte. Der spanische Vorsitz organisierte zwei Gruppensitzungen, in denen die Folgenabschätzung geprüft, die Stellungnahme des EWSA vorgestellt und ein anschließender Gedankenaustausch geführt wurde. Der belgische Vorsitz organisierte fünfzehn Gruppensitzungen, deren Schwerpunkt vor allem auf dem Cluster „Engpässe“ und dem Cluster „Zulassungen“ lag, sowie eine Orientierungsaussprache über den Cluster „Anreize“ auf der Tagung des Rates „Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz“ (Gesundheit) am 21. Juni 24.

## **II. FORTSCHRITTE WÄHREND DES UNGARISCHEN VORSITZES**

7. Der ungarische Vorsitz organisierte vierzehn Gruppensitzungen zu dem Maßnahmenpaket, die sich über mehr als zwanzig Verhandlungstage erstreckten. Im Anschluss an die unter belgischem Vorsitz erzielten Fortschritte<sup>5</sup> fanden eingehende Beratungen über Folgendes statt: den Cluster „Anreize“, bestehend aus Bestimmungen über die Modulationen des regulatorischen Daten- und Marktschutzes, Anreize für Arzneimittel für seltene Leiden und Kinderarzneimittel, angepasste Rahmen, Bestimmungen im Zusammenhang mit Reallaboren und Anreize für die Entwicklung prioritärer antimikrobieller Mittel. Dieser Cluster wurde in sechs Gruppensitzungen erörtert, und es wurden fünf Kompromisstexte erstellt. Weitere Themen waren: der Cluster „Zulassungen“, bestehend aus Bestimmungen über nationale und zentralisierte Zulassungen; Maßnahmen, Beschränkungen und Änderungen nach der Zulassung; die befristete Notfallzulassung (BNZ); Gegenstand und Anwendungsbereich; die Governance der Europäischen Arzneimittel-Agentur; der Cluster „Engpässe“, der aus Bestimmungen über das Engpassmanagement und die Versorgungssicherheit bei Arzneimitteln besteht; Bestimmungen über Arzneimittel für seltene Leiden und Kinderarzneimittel.
8. Auf der Grundlage der Prüfung der Kommissionsvorschläge und der schriftlichen Bemerkungen der Delegationen sowie aufbauend auf den Beratungen in der Gruppe, in einigen Fällen auf der Grundlage mehrerer früherer überarbeiteter Texte, ist der ungarische Vorsitz wie folgt verfahren, um die wichtigsten von den Delegationen aufgeworfenen Fragen anzugehen:

---

<sup>5</sup> Dok. 9557/24.

- Er hat der Gruppe am 13. November 24 einen weiteren überarbeiteten Text<sup>6</sup> zu Anreizen vorgelegt. Dies war der fünfte Kompromisstext, der vom ungarischen Vorsitz ausgearbeitet wurde und auf Folgendes abzielt: weitere Anpassung der vorgeschlagenen Modulation der regulatorischen Datenschutzfristen, um sinnvolle Anreize zur Unterstützung bedarfsgerechter Innovation zu bieten, bei gleichzeitiger Verringerung der Komplexität des vorgeschlagenen Systems und Festlegung einer zeitlichen Obergrenze für die Schutzfrist; Einführung der Möglichkeit für die Mitgliedstaaten, Zulassungsinhaber zu verpflichten, Arzneimittel auf ihren Märkten bereitzustellen und kontinuierlich zu liefern, sowie Sanktionen und die Nichtanwendung des Marktschutzes in den betroffenen Mitgliedstaaten in Fällen, in denen diesen Pflichten nicht nachgekommen wird; Verbesserung der Transparenz der Daten- und Marktschutzfristen; Klärung der Bedingungen, die für Produkte gelten, welche einen ungedeckten medizinischen Bedarf decken; weitere Präzisierung der Tätigkeiten und Entscheidungen, für die die Ausnahme vom Schutz der Rechte an geistigem Eigentum (Bolar-Ausnahmeregelung) gilt; Wiedereinsetzung der derzeitigen Marktexklusivitätsdauer für Arzneimittel für seltene Leiden und Streichung des Konzepts des hohen ungedeckten medizinischen Bedarfs zusammen mit den damit verbundenen Verlängerungen der Marktexklusivität; Einführung von Bestimmungen zur Überwachung der Wirksamkeit des Gutscheins für prioritäre antimikrobielle Mittel und Erhaltung seiner Funktionalität bei gleichzeitiger Begrenzung der potenziellen mit seiner Übertragung verbundenen Kosten.
  
- Er hat der Gruppe am 7./8. Oktober 24 einen überarbeiteten Text<sup>7</sup> zu zentralen Zulassungen vorgelegt, mit dem verschiedene Aspekte im Zusammenhang mit der Zulassung im Sinne vereinfachter und flexiblerer Regulierungsverfahren für innovative Arzneimittel, Generika und Biosimilars, der Digitalisierung und besseren Nutzung von Daten, klinischen GVO-Versuchen, angepassten Notfallzulassungen, bedingten Zulassungen und befristeten Notfallzulassungen (BNZ) geklärt werden sollen.

---

<sup>6</sup> Dok. 15044/24.

<sup>7</sup> Dok. 13868/24.

- Er hat der Gruppe am 7./8. November 24 einen weiteren überarbeiteten Text<sup>8</sup> zu nationalen Zulassungen vorgelegt, der auf Folgendes abzielt: Beibehaltung der derzeitigen Frist für den Abschluss des Zulassungsverfahrens durch die Mitgliedstaaten; Anforderung der Vorlage einer hochwertigen Übersetzung der Fachinformation, der Etikettierung und der Packungsbeilage durch die Antragsteller für eine nationale Zulassung im Rahmen des dezentralisierten Verfahrens (DCP) und des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung (MRP); Straffung der Arbeit der Koordinierungsgruppe für das dezentralisierte Verfahren und das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (CMDH) und des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) im Hinblick auf divergierende Standpunkte bei DCP und MRP sowie auf die Harmonisierung der Fachinformation; Klärung der Bedingungen, unter denen Mängel bei der Umweltverträglichkeitsprüfung dazu führen können, dass eine nationale Zulassung unter Auflagen erteilt oder abgelehnt wird.
- Er hat der Gruppe am 7./8. November 24 einen überarbeiteten Text<sup>9</sup> zu Zulassungen, Beschränkungen und Änderungen nach dem Inverkehrbringen vorgelegt, der auf Folgendes abzielt: Klarstellung, dass die Umweltverträglichkeitsprüfung nicht Teil des Risikomanagementsystems ist; Einführung der Möglichkeit, den mit zusätzlichen Inspektionen verbundenen Aufwand im Falle von Meinungsverschiedenheiten zwischen den Mitgliedstaaten in Bezug auf die Einhaltung von Herstellungs- und Einfuhranforderungen zu verringern.
- Er hat der Gruppe am 7./8. November 24 einen überarbeiteten Text<sup>10</sup> zu befristeten Notfallzulassungen (BNZ) vorgelegt, der auf Folgendes abzielt: Verpflichtung von Zulassungsinhabern, eine BNZ durch eine Standard- oder bedingte Zulassung zu ersetzen, sobald ausreichende unterstützende Daten vorliegen; Erhaltung der Flexibilität für die Mitgliedstaaten, die Verwendung nicht zugelassener Produkte, die auch BNZ unterliegen, vorübergehend zuzulassen; Herstellung der Verknüpfung zwischen der BNZ-Bewertung und der fortlaufenden Überprüfung durch die Notfall-Einsatzgruppe (Verordnung über ein erweitertes Mandat der EMA).

---

<sup>8</sup> Dok. 15036/24.

<sup>9</sup> Dok. 15039/24.

<sup>10</sup> Dok. 15042/24.

- Er hat der Gruppe am 12. November 24 einen überarbeiteten Text<sup>11</sup> zu Engpässen vorgelegt, der auf Folgendes abzielt: Klärung der Ausnahmen von den Bestimmungen dieses Kapitels; Fortschritte bei der Festlegung des Anwendungsbereichs von Plänen zur Verhinderung von Engpässen (SPP) bei gleichzeitiger Vermeidung fragmentierter nationaler Ansätze, indem SPP nur für Arzneimittel gelten, die von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten anhand der EU-Methodik als kritisch eingestuft werden, und für andere Arzneimittel auf der Grundlage der Empfehlungen der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln (MSSG); Einführung der Anforderung für Arzneimittel, die keiner SPP-Verpflichtung unterliegen, dass Zulassungsinhaber regelmäßige und dokumentierte Risikobewertungen potenzieller Lieferkettenrisiken durchführen; Klärung der Meldepflichten im Falle des Parallelhandels; Absteckung der Grenzen und Bedingungen für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse zur Verbesserung der Versorgungssicherheit bei kritischen Arzneimitteln.
- Er hat der Gruppe am 21. November 24 einen überarbeiteten Text zum Gegenstand und Anwendungsbereich vorgelegt, der darauf abzielt, Einstufungen zukunftssicher zu machen und Ausnahmen vom Arzneimittelrecht weiter zu harmonisieren.
- Er hat der Gruppe am 22. November einen überarbeiteten Text zur EMA-Governance vorgelegt, der darauf abzielt, das System für wissenschaftliche und technische Bewertungen zu modernisieren und zugleich hochwertige Bewertungen auf paritätischer Grundlage in den Mitgliedstaaten sicherzustellen, auch für Arzneimittel für neuartige Therapien, Kinderarzneimittel und Arzneimittel für seltene Leiden, und eine stärkere Vertretung von Patientinnen und Patienten und Angehörigen der Gesundheitsberufe zu unterstützen; die Stimmrechte der Mitgliedstaaten wurden gestärkt.

---

<sup>11</sup> Dok. 15067/24.

### III. FAZIT

9. Der ungarische Vorsitz ist der Auffassung, dass die jüngsten überarbeiteten Texte, die fast zwei Drittel der Artikel des Maßnahmenpakets Arzneimittel abdecken, ausgewogen sind und eine gute Grundlage für weitere Beratungen bilden, räumt jedoch ein, dass es noch offene Fragen gibt.

Die wichtigsten noch offenen Fragen, die in den bisher geprüften Teilen der Vorschläge zu lösen sind, betreffen Folgendes: Modulation der Anreize, Sicherstellung eines gleichmäßigeren Marktzugangs und kontinuierliche Versorgung mit innovativen Arzneimitteln für alle Mitgliedstaaten; Sicherstellung, dass die kombinierten Bestimmungen des Opt-in der Mitgliedstaaten bei MRP und DCP und der Verpflichtung von Zulassungsinhabern, Arzneimittel auf bestimmten Märkten bereitzustellen und kontinuierlich zu liefern, nicht in die unternehmerische Freiheit eingreifen und in einem angemessenen Verhältnis zu den verfolgten Zielen stehen; Sicherstellung der Tragfähigkeit der Kosten, die Gesundheitssystemen durch die Verwendung des übertragbaren Datenexklusivitätsgutscheins für prioritäre antimikrobielle Mittel entstehen; Sicherstellung, dass Bestimmungen über die Umweltverträglichkeitsprüfung die Verfügbarkeit bewährter Arzneimittel auf dem Markt nicht beeinträchtigen.

Darüber hinaus bedürfen der Anwendungsbereich von angepassten Rahmen und Reallaboren, die Definition des Begriffs „Einrichtungen ohne Erwerbszweck“, Sanktionen der Union in Bezug auf bestimmte Meldepflichten von Zulassungsinhabern, die Grenzen und Bedingungen für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse zur Verbesserung der Versorgungssicherheit bei kritischen Arzneimitteln sowie der delegierte Rechtsakt über den SPP weiterer rechtlicher Überlegungen.

10. Der ungarische Vorsitz beabsichtigt, der Gruppe am 29. November einen ersten überarbeiteten Text zu Arzneimitteln für seltene Leiden und Kinderarzneimitteln und am 9. Dezember weitere überarbeitete Texte zu den Clustern „Engpässe“ und „Anreize“ vorzulegen.
11. Der ungarische Vorsitz beabsichtigt, die Verhandlungen über den Vorschlag fortzusetzen und einen kombinierten überarbeiteten Kompromisstext, der alle bisher geprüften Teile der Vorschläge zusammenführt, sowie einen Fortschrittsbericht vorzulegen, im Hinblick auf die Erörterung und Kenntnisnahme durch den Ausschuss der Ständigen Vertreter auf seiner Tagung am 18. Dezember 24.