

Brüssel, den 26. November 2025
(OR. en)

15503/25

Interinstitutionelles Dossier:
2025/0102 (COD)

SAN 750
PHARM 166
MI 912
MAP 120
POLCOM 346
IND 509
COMPET 1170
CODEC 1828

VERMERK

Absender:	Ausschuss der Ständigen Vertreter (1. Teil)
Empfänger:	Rat
Betr.:	Vorschlag für eine VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES zur Schaffung eines Rahmens für die Stärkung der Verfügbarkeit von und der Sicherheit der Versorgung mit kritischen Arzneimitteln sowie der Verfügbarkeit und der Zugänglichkeit von Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse und zur Änderung der Verordnung (EU) 2024/795 – Allgemeine Ausrichtung

EINLEITUNG

1. Die Kommission hat dem Rat und dem Europäischen Parlament am 11. März 2025 einen Vorschlag zur Schaffung eines Rahmens für die Stärkung der Verfügbarkeit von und der Sicherheit der Versorgung mit kritischen Arzneimitteln sowie der Verfügbarkeit und der Zugänglichkeit von Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse¹ vorgelegt. Dieser Vorschlag, der als Rechtsakt zu kritischen Arzneimitteln (Critical Medicines Act – CMA) bezeichnet wird, wurde zusammen mit Leitlinien für die Anwendung der Vorschriften über staatliche Beihilfen im Zusammenhang mit diesem Rechtsakt angenommen.

¹ Dok. 6872/25.

Der Vorschlag wurde ohne Folgenabschätzung vorgelegt, allerdings wurde am 2. September 2025 eine Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen² veröffentlicht, in der die entsprechenden Sachinformationen zu dem Gesetzgebungsvorschlag zusammengefasst wurden.

2. Der Vorschlag, der die laufende Überarbeitung des Arzneimittelrechts der EU ergänzt, soll das Funktionieren des Binnenmarkts verbessern, indem ein Rahmen zur Stärkung der Versorgungssicherheit in Bezug auf kritische Arzneimittel und ihrer Verfügbarkeit in der Union geschaffen wird. Zudem soll auch die Verfügbarkeit und Zugänglichkeit anderer Arzneimittel verbessert werden, für die das Funktionieren des Marktes dies nicht auf andere Weise ausreichend gewährleistet, wobei der Erschwinglichkeit dieser Arzneimittel gebührend Rechnung zu tragen ist.
3. Der Verordnungsentwurf stützt sich auf Artikel 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) (ordentliches Gesetzgebungsverfahren).
4. Der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss hat seine Stellungnahme³ am 18. Juni 2025 abgegeben. Der Europäische Ausschuss der Regionen wurde am 11. Juni 2025 um eine Stellungnahme ersucht, die allerdings noch aussteht.
5. Der Senat des Parlaments der Tschechischen Republik und das spanische Parlament bewerteten beide den Vorschlag positiv, äußerten jedoch Bedenken in Bezug auf bestimmte Aspekte. Der rumänische Senat hat eine Stellungnahme vorgelegt, in der Bedenken hinsichtlich der Verhältnismäßigkeit geäußert und mehrere Empfehlungen ausgesprochen werden. Der italienische Senat hat zwei Entschlüsse vorgelegt: eine befürwortende Entschluß und eine mit Bedenken hinsichtlich der Verhältnismäßigkeit. Auch das italienische Abgeordnetenhaus hat eine Stellungnahme vorgelegt, in der Bedenken hinsichtlich der Verhältnismäßigkeit geäußert wurden. Das schwedische Parlament und der französische Senat haben jeweils eine begründete Stellungnahme vorgelegt, in der sie ihre Bedenken hinsichtlich der Subsidiarität in Bezug auf Teile des Vorschlags darlegten.
6. Im Europäischen Parlament ist der Ausschuss für öffentliche Gesundheit (SANT) federführend. Der Abgeordnete Tomislav Sokol (PPE, HR) wurde zum Berichterstatter bestellt.

² Dok. 12444/25.

³ Dok. 10782/25.

SACHSTAND

7. Der polnische Vorsitz hat eine Sitzung der Gruppe „Arzneimittel und Medizinprodukte“ abgehalten, in der der Vorschlag vorgestellt wurde; auf der Tagung des Rates (Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz – Bereich Gesundheit) vom 20. Juni 2025 wurde außerdem eine Orientierungsaussprache geführt⁴. Der dänische Vorsitz hat innerhalb von zwei Wochen zehn Sitzungen der Gruppe zu dem Dossier abgehalten; damit konnten eine erste Prüfung abgeschlossen und mehrere überarbeitete Fassungen vorgelegt werden. Darüber hinaus hat der AStV auf seiner Tagung vom 15. Oktober 2025⁵ weitere Leitlinien zu den Maßnahmen auf der Nachfrageseite (Kapitel IV des Vorschlags) vorgelegt.
8. Auf der Grundlage der Prüfung des Vorschlags und seiner überarbeiteten Fassungen sowie der schriftlichen Bemerkungen der Delegationen und gestützt auf die Beratungen in der Gruppe und die Leitlinien des AStV hat der dänische Vorsitz einen vollständig überarbeiteten Text vorgelegt, den die Gruppe in ihrer Sitzung vom 6. November 2025 erörtert hat.
9. Folgende wichtigste Themen wurden bislang im Rahmen der Prüfung behandelt:
 - Kapitel I und II (Allgemeine Bestimmungen): Präzisierungen und Aufnahme weiterer Begriffsbestimmungen wie „Anforderung an Notfallreserven“ oder „Gewinnung“; Präzisierung der Vorschriften für Arzneimittel von gemeinsamem Interesse und Streichung von Artikel 4 über die strategischen Ziele der Union, auf die stattdessen in den Erwägungsgründen Bezug genommen wird.
 - Kapitel III (Schaffung der Voraussetzungen für Investitionen): Zentralisierung der Anerkennung strategischer Projekte durch die benannten Behörden und Anpassung der Anzahl der benannten Behörden an nationale Gegebenheiten; Präzisierungen dazu, was die administrative und regulatorische Unterstützung im Einzelnen umfasst; Vorgabe, dass in den Bedingungen für finanzielle Unterstützung darauf hingewiesen werden sollte, welche Konsequenzen die Streichung eines Arzneimittels von der Unionsliste hat; Verpflichtung der Kommission, die Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel über etwaige Finanzierungsmöglichkeiten zu informieren.

⁴ Dok. 9066/25.

⁵ Dok. 13579/25.

- Kapitel IV (Maßnahmen auf der Nachfrageseite): Verbesserung der Rechtsklarheit und Kohärenz durch Angleichung der Terminologie an die Richtlinie über die Vergabe öffentlicher Aufträge; Einführung klarer Beschreibungen der Resilienzanforderungen im Zusammenhang mit Verfahren zur Vergabe öffentlicher Aufträge, die über die rein preisbezogenen Zuschlagskriterien hinausgehen, und mehr Flexibilität hinsichtlich der Form dieser Anforderungen; Präzisierung und Ausweitung der Ausnahmen für die Nichtanwendung dieser Anforderungen; Aufforderung der Kommission, Leitlinien zu erarbeiten, um die Anwendung von Resilienzanforderungen bei der Auftragsvergabe zu fördern und um zu ermitteln, was die Herstellung in der Union im Einzelnen mit sich bringt, sowie einen Zeitplan für die Annahme solcher Leitlinien durch die Kommission; Aufnahme weiterer Informationen in den Erwägungsgründen über den Umfang der internationalen Verpflichtungen; Vereinfachung des Rahmens für die kollektive Auftragsvergabe, indem der Zugang zur kollektiven Auftragsvergabe im Auftrag oder im Namen der Mitgliedstaaten erleichtert wird und gleichzeitig ausreichende Mengen durch Anpassung des in Bezug auf die teilnehmenden Länder festgelegten Schwellenwerts (Artikel 22) von neun auf sechs gewährleistet werden; weitere Präzisierung der Schutzmaßnahmen bei der Auferlegung von Anforderungen an Notfallreserven; Austausch von Informationen bei der Auferlegung oder Änderung dieser Anforderungen an Notfallreserven mit der Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel;
- Kapitel V (Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel): Stärkung der Rolle der Mitgliedstaaten, indem sie am Vorsitz der Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel beteiligt werden, und weitere Flexibilität bei der Einbeziehung von Sachverständigen, indem zusätzlich Stellvertreter und bei Bedarf weitere Sachverständige vorgesehen werden; Präzisierung, wie zu verfahren ist, wenn kein Einvernehmen erzielt wird; Präzisierung der Aufgaben der Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel, darunter der Informationsaustausch über finanzierte strategische Projekte und Beratungen über strategische Partnerschaften.

- Kapitel VIII (Schlussbestimmungen): Präzisierung der Pflichten der Marktteilnehmer hinsichtlich der Bereitstellung von Informationen, einschließlich der Angabe, an wen das Informationsersuchen gerichtet ist; Präzisierung, welche Informationen bereitzustellen sind und wie mit diesen zu verfahren ist; Einführung eines neuen Artikels über den Umgang mit vertraulichen Informationen; Aufforderung an die Kommission, bei ihrer Berichterstattung insbesondere auf die Funktionsweise von Artikel 18 einzugehen; Aufnahme eines Übergangszeitraums für die Anwendung der Resilienzanforderung bei Verfahren zur Vergabe öffentlicher Aufträge, der es den Mitgliedstaaten ermöglicht, die Leitlinien der Kommission heranzuziehen.

10. Im Anschluss an die Prüfung auf Gruppenebene vom 6. November hat der Vorsitz mitgeteilt, dass er den Text weiter anpassen wird, um die noch offenen Fragen zu klären. Dabei wurden folgende Anpassungen vorgenommen:

- In Artikel 22 Absatz 6a wurden die gemeinsamen Vergabeverfahren gestrichen;
- in Artikel 18 Absatz 2 wurde die Erläuterung, was die Herstellung in der Union hinsichtlich der europäischen Präferenz nicht beinhaltet, gestrichen;
- in Artikel 24 wurden die Zuständigkeiten der Kommission bei den gemeinsamen Vergabeverfahren präzisiert;
- in der Begriffsbestimmungen in Artikel 3 Nummer 18b und in Artikel 20 wurde präzisiert, dass Gesundheitsdienstleister nicht Teil der Lieferkette sind;
- in Artikel 12 Absätze 2 und 3 wurde die Frist für eine begründete Schlussfolgerung auf 90 Tage bzw. für Ausnahmen auf 20 Tage verlängert, um sie an andere Verordnungen anzupassen;
- in Artikel 30 wurde lediglich eine Berichtspflicht für die Kommission vorgesehen, wobei sie allerdings in ihrem Gesamtbericht den allgemeinen Entwicklungen im Bereich des öffentlichen Auftragswesens besondere Aufmerksamkeit widmen muss.

11. Der Ausschuss der Ständigen Vertreter (1. Teil) hat den Kompromisstext auf seiner Tagung vom 14. November 2025 geprüft und vorbehaltlich einiger Anpassungen vereinbart, den Rat zu ersuchen, eine allgemeine Ausrichtung festzulegen. Der in der Anlage enthaltene Kompromisstext enthält eine zusätzliche Änderung in Erwägungsgrund 26 in Bezug auf die Beurteilung der Schwachstellen.
12. Der Vorsitz ist der Auffassung, dass der in der Anlage wiedergegebene Kompromisstext den von den Delegationen geäußerten Bedenken wirksam Rechnung trägt, ausgewogen ist und den gemeinsamen Standpunkt des Rates widerspiegelt.

FAZIT

13. Der Rat wird ersucht, auf seiner Tagung am 2. Dezember 2025 eine allgemeine Ausrichtung zu dem in der Anlage wiedergegebenen Text festzulegen. Die allgemeine Ausrichtung wird das Mandat des Rates für künftige Verhandlungen mit dem Europäischen Parlament im Rahmen des ordentlichen Gesetzgebungsverfahrens darstellen.
-

2025/102 (COD)

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

**zur Schaffung eines Rahmens für die Stärkung der Verfügbarkeit von und der Sicherheit der
Versorgung mit kritischen Arzneimitteln sowie der Verfügbarkeit und der Zugänglichkeit
von Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse und zur Änderung der Verordnung
(EU) 2024/795**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf
Artikel 114,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses⁶,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren,

in Erwägung nachstehender Gründe:

⁶ ABl. C , , S. .

- (1) Die Verfügbarkeit kritischer Arzneimittel ist für die Union und das Funktionieren des Binnenmarkts von entscheidender Bedeutung. Gemäß Artikel 9 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) und gemäß Artikel 35 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union (im Folgenden „Charta“) hat die Union in ihrer gesamten Politik und bei allen ihren Maßnahmen ein hohes Gesundheitsschutzniveau sicherzustellen. Damit diese Zielsetzung umgesetzt und die öffentliche Gesundheit in der gesamten Union gewährleistet werden kann, müssen sichere, wirksame und hochwertige Arzneimittel verfügbar sein. Um das Funktionieren des Binnenmarkts sicherzustellen, ist es daher erforderlich, einen gemeinsamen Unionsrahmen zu schaffen, um die Herausforderungen gemeinsam anzugehen und die Sicherheit der Versorgung mit kritischen Arzneimitteln und deren Verfügbarkeit zu stärken.
- (2) In den vergangenen Jahren haben die Engpässe bei Arzneimitteln in der Union zugenommen, auch bei Arzneimitteln, bei denen ein unzureichendes Angebot zu einem ernsthaften Schaden oder drohenden ernsthaften Schaden für die Patienten führt.
- (3) Die Ursachen von Arzneimittelengpässen können sehr unterschiedlich und komplex sein, und die Herausforderungen betreffen die gesamte pharmazeutische Wertschöpfungskette. Insbesondere können Arzneimittelengpässe auf Unterbrechungen der Lieferkette und auf Schwachstellen, die die Versorgung mit wichtigen Inhaltsstoffen und Komponenten beeinträchtigen, zurückzuführen sein. Dazu gehören bestehende Abhängigkeiten von einigen wenigen Herstellern weltweit und dass in der Union Kapazitäten zur Herstellung bestimmter Arzneimittel, der für sie benötigten Wirkstoffe oder wichtiger pharmazeutischer Rohstoffe fehlen. Durch eine Diversifizierung der Versorgungsquellen und Investitionen in die Herstellung vor Ort kann die Union das Risiko mindern, dass Arzneimittel knapp werden können.

- (4) Infolge industrieller Herausforderungen und fehlender Investitionen in die Herstellungskapazitäten in der Union hat sich die Abhängigkeit von Lieferanten aus Drittländern erhöht, insbesondere bei den wichtigen pharmazeutischen Rohstoffen und den Wirkstoffen. Der Aufbau neuer oder die Modernisierung bestehender Herstellungskapazitäten in der Union für kritische Arzneimittel und für wichtige Inputs und Wirkstoffe für diese Arzneimittel, die häufig schon lange auf dem Markt sind und als vergleichsweise günstig angesehen werden, gilt derzeit nicht als ausreichend attraktive Option für private Investitionen, auch weil die Energiekosten in anderen Teilen der Welt niedriger und die Umweltauflagen und andere rechtliche Anforderungen weniger strikt sind. Durch den Arbeitskräftemangel und den Bedarf an Fachkenntnissen im Bereich der Arzneimittelherstellung werden die industriellen Herausforderungen bei der Herstellung in der Union noch vergrößert. Mithilfe gezielter finanzieller Anreize, vereinfachter Verwaltungsverfahren und einer besseren Koordinierung auf Unionsebene können die Anstrengungen für den Ausbau der Herstellungskapazitäten in der Union gestützt und die Lieferketten für kritische Arzneimittel gestärkt werden.
- (5) Um die Versorgungssicherheit bei Arzneimitteln zu erhöhen und damit zu einem hohen Gesundheitsschutzniveau beizutragen, hat die Union eine Reihe von Maßnahmen ergriffen, die Teil einer einzurichtenden Europäischen Gesundheitsunion sind. Insbesondere wurde mit der Verordnung (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates⁷ das Mandat der Europäischen Arzneimittel-Agentur (im Folgenden „Agentur“) dadurch erweitert, dass die Mechanismen zur Überwachung, Koordinierung und Meldung mit dem Ziel ausgebaut wurden, zu verhindern, dass es bei der Versorgung mit kritischen Arzneimitteln in den Mitgliedstaaten zu Unterbrechungen kommt, bzw. diese abzumildern. Mit der genannten Verordnung wurde ferner die hochrangige Lenkungsgruppe zur Überwachung von Engpässen bei Arzneimitteln und zur Sicherheit von Arzneimitteln der Agentur eingerichtet, in der Vertreter der Agentur und der Mitgliedstaaten zusammenkommen, um dringende Maßnahmen innerhalb der Union abzustimmen, die dazu dienen, vorhandene Engpässe und Probleme bei der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln zu bewältigen.

⁷ Verordnung (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Januar 2022 zu einer verstärkten Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei der Krisenvorsorge und -bewältigung in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte (ABl. L 20 vom 31.1.2022, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj>).

- (6) Darüber hinaus wurden mit der Verordnung (EU) .../... des Europäischen Parlaments und des Rates⁸ [Verweis nach der Annahme einfügen, siehe COM(2023) 193 final] die kontinuierliche Versorgung mit und Verfügbarkeit von kritischen Arzneimitteln weiter gestärkt; hierzu wurden die Kernaufgaben weiterentwickelt, die der Agentur bereits mit der Verordnung (EU) 2022/123 übertragen wurden, und es wurde ein Rahmen für die Tätigkeiten geschaffen, die von den Mitgliedstaaten und der Agentur durchzuführen sind, damit die Union effizienter und koordinierter reagieren und so das Engpassmanagement und die sichere Versorgung mit Arzneimitteln unterstützen kann, unter anderem durch Verschärfung der Verpflichtung der Zulassungsinhaber zur Verhinderung von Engpässen und zu deren Meldung.
- (7) Trotz der rechtlichen Verpflichtungen der Zulassungsinhaber, die kontinuierliche Versorgung mit Arzneimitteln zu gewährleisten, um den Bedarf der Patienten zu decken, und des mit der Verordnung (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie der Verordnung (EU) .../... [Verweis nach der Annahme einfügen, siehe COM(2023) 193 final] eingeführten zusätzlichen Regulierungsmechanismus zur Minderung und Bewältigung von Engpässen ist das Funktionieren der Märkte allein nicht in jedem Fall ein Garant dafür, dass Arzneimittel verfügbar sind. Besonders augenscheinlich ist das Risiko bei Unterbrechungen der Lieferketten, insbesondere wenn die Versorgung mit einem bestimmten Arzneimittel von einigen wenigen globalen Lieferanten und Produktionsanlagen abhängt oder wenn eine große Abhängigkeit von einem einzigen oder einigen wenigen Drittländern besteht.

⁸ Verordnung (EU) .../... 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 (ABl. ... [ABl.: Bitte Fundstelle der Veröffentlichung ausfüllen]).

- (8) Da der Arzneimittelmarkt in der Union weiterhin fragmentiert ist, müssen sich die Mitgliedstaaten besser untereinander abstimmen, um die Fähigkeit der Union, die Sicherheit der Versorgung mit Arzneimitteln zu gewährleisten, ohne die Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung in Frage zu stellen, in vollem Umfang nutzbar zu machen. Nicht abgestimmte nationale Maßnahmen bergen das Risiko, dass das Funktionieren des Binnenmarkts gestört wird, umfassendere Probleme in der Lieferkette nicht gelöst werden können und dass sie keine ausreichende Lösung für grenzübergreifende Probleme bieten, darunter die Abhängigkeit der Union von Drittländern. Daher muss der Rechtsrahmen für Arzneimittel durch gezielte Maßnahmen zur Herbeiführung einer stärkeren Harmonisierung ergänzt werden.
- (9) Einige Arzneimittel von gemeinsamem Interesse, die eine zentrale Rolle bei der patientengerechten Gesundheitsversorgung spielen, stehen – auch wenn die Sicherheit der Versorgung mit diesen Arzneimitteln kein Problem ist – möglicherweise in einigen Mitgliedstaaten nicht für die Patienten zur Verfügung oder sind für sie nicht zugänglich. Die Gründe hierfür können multifaktoriell sein, wie etwa die Größe des Marktes bezogen auf die Produktnachfrage oder geografische Nachfrage, was Auswirkungen auf die rasche Verfügbarkeit von Arzneimitteln in bestimmten Mitgliedstaaten haben kann.
- (10) In Bezug auf Arzneimittel sollte das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts und ein hohes Maß an Schutz der menschlichen Gesundheit gewährleistet werden, und es sollten die anderen Arzneimittelrechtsvorschriften der Union ergänzt werden, indem ein harmonisierter Rahmen zur Stützung der koordinierten Anstrengungen der Mitgliedstaaten zur Förderung von Investitionen in neue und vorhandene Herstellungskapazitäten für kritische Arzneimittel geschaffen wird, der strategische Einsatz von Instrumenten der öffentlichen Auftragsvergabe durch die Mitgliedstaaten sowie die Koordinierung der Ansätze der Mitgliedstaaten gefördert wird, auch durch Bündeln der Nachfrage im Wege von Verfahren der kollektiven Auftragsvergabe für kritische Arzneimittel und Arzneimittel von gemeinsamem Interesse, bei denen die Kommission Hilfestellung gibt. Angesichts der internationalen Dimension der Versorgungssicherheit sollte die internationale Zusammenarbeit gefördert werden, insbesondere weil die Diversifizierung der Lieferketten und eine Steigerung des Angebots insgesamt Teile einer Lösung des Problems der Versorgungssicherheit sind.

- (11) Die mit der vorliegenden Verordnung eingeführten Maßnahmen lassen die Pflichten der Zulassungsinhaber unberührt, insbesondere diejenigen gemäß der Richtlinie (EU) .../... des Europäischen Parlaments und des Rates [Verweis auf den entsprechenden Artikel nach der Annahme einfügen, siehe COM(2023) 192 final], der Verordnung (EU) .../... [Verweis nach der Annahme einfügen, siehe COM(2023) 193 final] und der Verordnung (EU) 2022/123, einschließlich der Pflicht, im Rahmen ihrer Zuständigkeiten ein ausreichendes Angebot an Arzneimitteln sicherzustellen. Diese Maßnahmen stehen mit den Grundsätzen des Binnenmarkts in Einklang. Diese Verordnung gilt unbeschadet der Wettbewerbsvorschriften der Union, einschließlich der Kartell-, Fusions- und Beihilfevorschriften.
- (12) Zwar sollte mit der vorliegenden Verordnung in erster Linie das Funktionieren des Binnenmarkts verbessert werden, indem ein Rahmen zur Stärkung der Sicherheit der Versorgung mit kritischen Arzneimitteln und zur Gewährleistung ihrer Verfügbarkeit sowie der Verfügbarkeit und der Zugänglichkeit von Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse geschaffen wird, doch sollte mit ihr auch die Wettbewerbsfähigkeit der Union dadurch verbessert werden, dass ein stabileres und besser berechenbares Marktumfeld gefördert wird, Investitionen angestoßen werden und die Innovation im Arzneimittelsektor gefördert wird, denn auch das Funktionieren der Wirtschaft insgesamt kann durch einen Mangel an kritischen Arzneimitteln beeinträchtigt werden. Mit der Gewährleistung der Versorgungssicherheit und der Verfügbarkeit kritischer Arzneimittel und der Verfügbarkeit und Zugänglichkeit von Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse sollten ferner die Vorsorgemaßnahmen und die Resilienz der Union sowie die ökonomische Sicherheit und die Sicherheit insgesamt gestärkt werden, auch in den Fällen, in denen die grenzüberschreitenden Lieferketten gestört werden könnten.
- (13) Mit Blick auf die unterschiedlichen Ursachen der Probleme bei der Verfügbarkeit von kritischen Arzneimitteln und von Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse sollten einige Maßnahmen ausschließlich für kritische Arzneimittel gelten.

- (14) Die Gewährleistung der Versorgungssicherheit und der Verfügbarkeit kritischer Arzneimittel für Patienten in der Union zum Schutz der öffentlichen Gesundheit und der ökonomischen und allgemeinen Sicherheit der Union ist ein strategisches Ziel der Union. Um dies zu erreichen, ist es entscheidend, dass die Mitgliedstaaten und die Kommission gemeinsam daran arbeiten, die Versorgungssicherheit und die kontinuierliche Verfügbarkeit kritischer Arzneimittel in der Union durch Maßnahmen zu stärken, die das Potenzial des Binnenmarkts in vollem Umfang nutzen. Bei diesen Bemühungen kommt der Kommission eine wichtige Rolle zu, nämlich die koordinierten Anstrengungen der Mitgliedstaaten zu unterstützen.
- (15) Damit die Maßnahmen zielgerichtet, wirksam und verhältnismäßig sind, muss eine eindeutig definierte Liste kritischer Arzneimittel festgelegt werden. Als kritische Arzneimittel im Sinne der vorliegenden Verordnung sollten diejenigen gelten, bei denen ein unzureichendes Angebot zu einem ernsthaften Schaden oder drohenden ernsthaften Schaden für die Patienten führt. Daher sollte die vorliegende Verordnung für die kritischen Arzneimittel auf der Unionsliste der kritischen Arzneimittel gelten, die mit der Verordnung (EU) .../... [Verweis nach der Annahme einfügen, siehe COM(2023) 193 final] eingerichtet wurde. Bei dieser Liste wird auf die Erfahrungen der Europäischen Arzneimittel-Agentur und der Agenturen der Mitgliedstaaten zurückgegriffen, die 2024 im Vorgriff auf die Reform des Arzneimittelrechts ein Verzeichnis mit 276 kritischen Arzneimitteln festgelegt hatten.

- (16) Damit sichergestellt ist, dass die Maßnahmen in begründeten Fällen ergriffen werden und verhältnismäßig sind, muss aufgezeigt werden, dass einige Maßnahmen dazu dienen, eine Schwachstelle in den Lieferketten für ein bestimmtes kritisches Arzneimittel zu beheben. Die vorliegende Verordnung sollte sich auf die Beurteilung der Schwachstellen stützen, die zum Zweck der Anwendung des allgemeinen Arzneimittelrechts gemäß der Verordnung (EU) .../... [Verweis nach der Annahme einfügen, siehe COM(2023) 193 final] durchgeführt wird. Um eine Schwachstelle in den Lieferketten ermitteln zu können, müssen aggregierte Daten für alle Arzneimittel betrachtet werden, die in der Union zugelassen sind und denselben Wirkstoff, denselben Verabreichungsweg und dieselbe Formulierung aufweisen. Mit einem solchen Ansatz lässt sich bestimmen, ob die Union in Bezug auf ein kritisches Arzneimittel mit einem bestimmten Wirkstoff in hohem Maße von einem einzigen oder einigen wenigen Drittländern oder Standorten abhängig ist, was die Wirkstoffe, die wichtigen Inputs oder die Fertigarzneiformen angeht.
- (17) Mit bestimmten Projekten kann die Versorgungssicherheit positiv beeinflusst werden, da mit ihnen die Herstellungskapazitäten für kritische Arzneimittel gesteigert und die Resilienz der Lieferketten in der Union gestärkt wird. Um private Investitionen in diese Projekte anzukurbeln, sollten strategische Projekte als Konzept eingeführt werden. Angesichts ihrer Rolle bei der Gewährleistung der Versorgungssicherheit der Union in Bezug auf kritische Arzneimittel sollte die zuständige Genehmigungsbehörde davon ausgehen, dass Projekte, die von der benannten Behörde eines Mitgliedstaats als strategisches Projekt anerkannt wurden, im öffentlichen Interesse liegen. Damit sichergestellt ist, dass sie rasch umgesetzt werden, sollten die nationalen Behörden sicherstellen, dass die einschlägigen Genehmigungsverfahren unverzüglich durchgeführt werden, indem sie insbesondere alle Arten von im geltenden Unionsrecht und im nationalen Recht vorgesehenen beschleunigten Verfahren dafür bereitstellen. Nach Möglichkeit sollten die nationalen Behörden auch ihre Straffung in Erwägung ziehen sowie die Übermittlung der angeforderten Informationen in digitaler Form ermöglichen.

- (18) Die benannte Behörde sollte unverzüglich bewerten, ob es sich bei einem bestimmten Projekt um ein strategisches Projekt handelt. Um ihre Umsetzung zu beschleunigen und zu erleichtern, sollten für strategische Projekte die Vorteile gestraffter Verwaltungsverfahren und eines Prioritätsstatus im Zusammenhang mit den Genehmigungsverfahren und damit zusammenhängenden Streitbeilegungsverfahren – sofern solche Verfahren im nationalen Recht bereits vorgesehen sind – gelten, und es sollte gezielte regulatorische Unterstützung angeboten werden. Vor diesem Hintergrund sollten die Mitgliedstaaten insbesondere kleine und mittlere Unternehmen (KMU) berücksichtigen, die eine faire Chance auf Initiierung eines strategischen Projekts erhalten sollten.
- (18a) Ein Projektträger kann darum ersuchen, dass – wenn ein solcher Status im nationalen Recht vorgesehen ist – seinem Genehmigungsantrag der Status von höchster nationaler Bedeutung gewährt wird und der Antrag entsprechend behandelt wird. Die nationalen Behörden sind gehalten, einem Genehmigungsantrag den Status von höchster nationaler Bedeutung zu gewähren, unbeschadet der Verpflichtungen aus dem Unionsrecht.
- (18b) Ein Projektträger kann darum ersuchen, dass Streitbeilegungsverfahren, Gerichtsverfahren, Berufungen und Rechtsbehelfe im Zusammenhang mit dem Genehmigungsverfahren und der Erteilung von Genehmigungen für ein strategisches Projekt in der Union vor nationalen Gerichten, Gerichtshöfen oder Ausschüssen, auch – sofern diese im nationalen Recht vorgesehen sind und auf Streitigkeiten dieser Art angewendet werden können – in Bezug auf Mediation oder Schiedsverfahren, als dringlich behandelt werden, sofern und soweit das nationale Recht in Bezug auf Genehmigungsverfahren ein solches Dringlichkeitsverfahren vorsieht. Die geltenden Verteidigungsrechte von Einzelpersonen oder lokalen Gemeinschaften sind während solcher Dringlichkeitsverfahren zu achten.
- (19) Die Arzneimittelproduktion wirkt sich auf die Umwelt aus und kann sowohl die Umwelt selbst als auch die menschliche Gesundheit beeinträchtigen. Die nach Unionsrecht erforderlichen Prüfungen der Umweltauswirkungen bzw. Genehmigungen sind integraler Bestandteil des Genehmigungsverfahrens für strategische Projekte und eine wesentliche Garantie, um sicherzustellen, dass negative Umweltauswirkungen vermieden oder reduziert werden. Um jedoch sicherzustellen, dass die Genehmigungsverfahren für strategische Projekte vorhersehbar und fristgerecht sind, sollte es möglich sein, die erforderlichen Prüfungen und Genehmigungen durch die entsprechende Behörde zu straffen, ohne das Umweltschutzniveau zu senken.

- (20) Durch Landnutzungskonflikte können Hindernisse bei der Entwicklung strategischer Projekte entstehen. Die betreffenden nationalen, regionalen und lokalen Behörden, die für die Ausarbeitung der Flächenwidmungs-, Raumordnungs- und Landnutzungspläne zuständig sind, sollten prüfen, ob in diese Pläne gegebenenfalls einige Bestimmungen zu strategischen Projekten aufgenommen werden sollten. Diese Pläne können potenziell dazu beitragen, ein Gleichgewicht zwischen öffentlichen Gütern und Interessen herzustellen und so das Konfliktpotenzial zu verringern und die nachhaltige Umsetzung strategischer Projekte in der Union zu beschleunigen.
- (20a) Diese Verordnung lässt die Verpflichtungen aus dem am 25. Juni 1998 in Aarhus unterzeichneten Übereinkommen der Wirtschaftskommission der Vereinten Nationen für Europa (UNECE) über den Zugang zu Informationen, die Öffentlichkeitsbeteiligung an Entscheidungsverfahren und den Zugang zu Gerichten in Umweltangelegenheiten und das am 25. Februar 1991 in Espoo unterzeichnete UNECE-Übereinkommen über die Umweltverträglichkeitsprüfung im grenzüberschreitenden Rahmen und sein am 21. Mai 2003 in Kyjiw unterzeichnetes Protokoll über die strategische Umweltprüfung unberührt.
21. Da die Arzneimittelproduktion kapitalintensiv ist, einschließlich der Einrichtung, Ausweitung oder Modernisierung von Herstellungsstätten für kritische Arzneimittel, Wirkstoffe und wichtige Inputs, kann eine gezielte finanzielle Unterstützung entscheidend zur Schaffung von Anreizen für eine Produktion innerhalb der Union beitragen. Zur Stärkung der Versorgungssicherheit bei kritischen Arzneimitteln und in Fällen, in denen private Investitionen allein nicht ausreichen, kann finanzielle Unterstützung für Investitionen in die Herstellungskapazitäten innerhalb der Union gerechtfertigt sein. Die Mitgliedstaaten sollten in der Lage sein, der finanziellen Unterstützung für strategische Projekte, mit denen spezifische Schwachstellen in den Lieferketten behoben werden sollen, Vorrang einzuräumen, und dabei sicherstellen, dass eine solche Unterstützung nicht gegen die Unionsvorschriften über staatliche Beihilfen verstößt. Zu diesem Zweck haben die Kommissionsdienststellen spezifische Leitlinien zur Klärung der Anwendung der EU-Vorschriften über staatliche Beihilfen als Orientierungshilfe für die Mitgliedstaaten bereitgestellt, die bei Bedarf aktualisiert werden.

- (22) Zum Anschieben von Investitionen in strategische Projekte können Fördermittel auf Unionsebene mobilisiert werden. Bei strategischen Projekten kann auf EU-Finanzierungsinstrumente zugegriffen werden, unter anderem das Programm EU4Health⁹, das Programm „Digitales Europa“¹⁰ und das Programm „Horizont Europa“¹¹ (das gemäß Artikel 5 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2021/695 beispielsweise für Wirkstoffe in Frage kommt) sowie die Plattform für strategische Technologien für Europa (STEP), vorausgesetzt sie erfüllen die in diesen Instrumenten festgelegten Kriterien. Die Behörden, die für die Unionsprogramme gemäß der Verordnung (EU) 2024/795 des Europäischen Parlaments und des Rates¹² (STEP) zuständig sind, sollten insbesondere die Unterstützung strategischer Projekte erwägen, mit denen eine Schwachstelle in den Lieferketten für kritische Arzneimittel behoben wird, weswegen die Verordnung (EU) 2024/795 geändert werden sollte.

-
- ⁹ Verordnung (EU) 2021/522 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. März 2021 zur Einrichtung eines Aktionsprogramms der Union im Bereich der Gesundheit („EU4Health-Programm“) für den Zeitraum 2021-2027 und zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 282/2014 (ABl. L 107 vom 26.3.2021, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj>).
- ¹⁰ Verordnung (EU) 2021/694 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2021 zur Aufstellung des Programms „Digitales Europa“ und zur Aufhebung des Beschlusses (EU) 2015/2240 (ABl. L 166 vom 11.5.2021, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21>).
- ¹¹ Verordnung (EU) 2021/695 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. April 2021 zur Einrichtung von „Horizont Europa“, dem Rahmenprogramm für Forschung und Innovation, sowie über dessen Regeln für die Beteiligung und die Verbreitung der Ergebnisse und zur Aufhebung der Verordnungen (EU) Nr. 1290/2013 und (EU) Nr. 1291/2013 (ABl. L 170 vom 12.5.2021, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>).
- ¹² Verordnung (EU) 2024/795 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. Februar 2024 zur Einrichtung der Plattform „Strategische Technologien für Europa“ (STEP) und zur Änderung der Richtlinie 2003/87/EG und der Verordnungen (EU) 2021/1058, (EU) 2021/1056, (EU) 2021/1057, (EU) Nr. 1303/2013, (EU) Nr. 223/2014, (EU) 2021/1060, (EU) 2021/523, (EU) 2021/695, (EU) 2021/697 und (EU) 2021/241 (ABl. L , 2024/794, 29.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj>).

- (23) Damit die Herangehensweise bei der finanziellen Unterstützung besser koordiniert werden kann, sollten sich Mitgliedstaaten und Kommission die Informationen über die finanzielle Unterstützung strategischer Projekte gegenseitig zur Verfügung stellen. Bei den strategischen Projekten, für die EU-Mittel bereitgestellt wurden, sollten die Begünstigten die einschlägigen Kommunikations- und Sichtbarkeitsregeln einhalten¹³.
- (24) Da Behörden oder öffentliche Stellen die Hauptabnehmer von Arzneimitteln für den stationären Sektor sind und da die Vergabe öffentlicher Aufträge bei Arzneimitteln ein wirkungsvolles Instrument zur Verbesserung der Versorgungssicherheit ist, müssen Regeln aufgestellt werden, mit denen die Versorgungsresilienz bei Verfahren zur Vergabe öffentlicher Aufträge für kritische Arzneimittel, die in den Anwendungsbereich der Richtlinie 2014/24/EU fallen, gefördert wird.
- (24a) Die Resilienz kann je nach Marktlage und Erwägungen im Bereich der öffentlichen Gesundheit durch verschiedene Maßnahmen gefördert werden. Die bewusste Nutzung von Zuschlagskriterien, bei denen neben dem Preis auch die Qualität anerkannt wird, ist dabei ein wesentlicher Faktor. Die Mitgliedstaaten und die öffentlichen Auftraggeber sollten weiterhin flexibel entscheiden können, welcher Ansatz angesichts der Marktlage und ihrer spezifischen Bedürfnisse am besten geeignet ist. Resilenzanforderungen könnten sich unter anderem auf Bevorratungsverpflichtungen, die Diversifizierung durch mehrere Lieferanten, die hochmoderne Überwachung der Lieferketten, die Transparenz der Lieferkette und Klauseln für die Auftragsausführung betreffend eine fristgerechte Lieferung sowie auf Maßnahmen im Falle einer nicht fristgerechten Lieferung beziehen und von den Mitgliedstaaten auf nationaler Ebene weiter präzisiert werden. Diese Anforderungen hindern die öffentlichen Auftraggeber nicht daran, Verfahren zur Vergabe öffentlicher Aufträge anzuwenden, die zu einer Vergabe von Aufträgen an mehr als einen erfolgreichen Bieter führen (Konzepte der Mehrfachvergabe).

¹³ Kommunikations- und Sichtbarkeitsregeln – Amt für Veröffentlichungen der EU.

- (25) Die öffentlichen Auftraggeber in den Mitgliedstaaten gehen in den jeweiligen Verfahren zur Vergabe öffentlicher Aufträge bei der Einführung und Anwendung von Resilienzanforderungen unterschiedlich vor, d. h. es kommen letztlich unterschiedliche Verfahren zur Anwendung. Dies könnte sich negativ auf den Binnenmarkt auswirken, da so eine grenzübergreifende Teilnahme behindert wird und für die Bieter keine Vorhersehbarkeit gegeben ist. Um solche negativen Auswirkungen zu verhindern, sollte die Anwendung von Resilienzanforderungen verpflichtend sein und ein gestraffteres Vorgehen unterstützt werden.
- (26) Um ein hohes Maß an Schutz der öffentlichen Gesundheit und an Versorgungssicherheit zu gewährleisten, muss die Auftragsvergabe dergestalt sein, dass die Diversifizierung der Lieferanten gefördert und in Europa hergestellte kritische Arzneimittel oder ihre Wirkstoffe begünstigt werden, wenn die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln durch eine Schwachstellenbeurteilung eine Abhängigkeit von einem einzigen oder einigen wenigen Ländern außerhalb der Union festgestellt hat, die die Versorgungssicherheit gefährdet. Bei dieser Beurteilung der Schwachstellen werden die Schwachstellen in den Lieferketten für kritische Arzneimittel ermittelt, einschließlich des Grades der Abhängigkeit von Ländern außerhalb der Union, die die Mitgliedstaaten bei ihren Bemühungen zur Verringerung von Abhängigkeiten und zur Förderung der Diversifizierung nutzen können. Die Anforderungen, die in der Union hergestellte kritische Arzneimittel oder ihre Wirkstoffe begünstigen, sollten vorbehaltlich der internationalen Verpflichtungen der Union angewandt werden, darunter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen im Rahmen der WTO und andere einschlägige internationale Übereinkünfte, durch die die Union gebunden ist, und sie sollten in Bezug auf jede dieser internationalen Übereinkünfte bewertet werden.
- (27) Die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten für die Festlegung ihrer Gesundheitspolitik sowie für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung, einschließlich der Zuweisung finanzieller Mittel, ist zu wahren, wie in Artikel 168 Absatz 7 AEUV vorgesehen. Wenn dies durch die Erwägungen im Zusammenhang mit Marktanalysen oder der Finanzierung des Gesundheitswesens gerechtfertigt ist, sollten die öffentlichen Auftraggeber daher in Ausnahmefällen auch weiterhin die Möglichkeit haben, Vergabekonzepte zu beschließen, die von denjenigen gemäß der vorliegenden Verordnung abweichen, soweit sie mit den internationalen Verpflichtungen der Union im Einklang stehen.

- (28) Bei der Anwendung von Anforderungen bei Verfahren zur Vergabe öffentlicher Aufträge sollten die spezifischen Marktbedingungen und die Erfordernisse der öffentlichen Gesundheit jedes einzelnen Vergabeverfahrens berücksichtigt werden, und die Erwägungen im Zusammenhang mit der Erschwinglichkeit von Arzneimitteln sollten beachtet werden. Bestimmte Anforderungen sind möglicherweise nicht gerechtfertigt, wenn sie unverhältnismäßige Kosten für die Auftraggeber mit sich bringen, von der Teilnahme abhalten und dazu führen, dass keine Angebote abgegeben werden, oder falls bei einem ähnlichen Verfahren zur Vergabe öffentlicher Aufträge, das von demselben öffentlichen Auftraggeber in den zwei Jahren vor Beginn des geplanten neuen Vergabeverfahrens eingeleitet wurde, kein geeignetes Angebot oder keine Teilnahmeanträge eingereicht wurden. Öffentliche Auftraggeber können davon ausgehen, dass Angebote, deren Preis das vor Einleitung des Vergabeverfahrens festgelegte und dokumentierte Budget des öffentlichen Auftraggebers übersteigt, als Angebote mit unverhältnismäßig hohen Kosten betrachtet werden. Ist es aus Gründen äußerster Dringlichkeit, die auf für den öffentlichen Auftraggeber nicht vorhersehbare Ereignisse zurückgehen, unbedingt erforderlich und können die zur Begründung der äußersten Dringlichkeit angeführten Umstände nicht dem öffentlichen Auftraggeber zugerechnet werden, so sollte es den öffentlichen Auftraggebern ebenso möglich sein, die Anforderungen nicht anzuwenden.
- (29) Die Kommission sollte Leitlinien herausgeben, mit denen die Mitgliedstaaten und die öffentlichen Auftraggeber bei der Erfüllung und der Umsetzung der Verpflichtungen zur Anwendung der Resilienzanforderungen und der Anforderungen, die in Europa hergestellte kritische Arzneimittel oder deren Wirkstoffe begünstigen, unterstützt werden, um so die Versorgungssicherheit zu verbessern. Die Leitlinien sollten Leitprinzipien enthalten, wie zu bestimmen ist, ob kritische Arzneimittel oder ihre Wirkstoffe in der Union hergestellt werden und einer festgestellten Schwachstelle in der Lieferkette und Abhängigkeit von Ländern außerhalb der Union entgegenwirken. Die Leitlinien sollten spätestens sechs Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung veröffentlicht werden.

- (30) Die Vergabe von Aufträgen bei Arzneimitteln ist in den einzelnen Mitgliedstaaten unterschiedlich organisiert, und es sind diverse Akteure daran beteiligt. Im Interesse der Stärkung der Sicherheit der Lieferketten für kritische Arzneimittel sollten die Mitgliedstaaten nationale Programme auflegen, die die einheitliche Anwendung der Anforderungen bei Verfahren zur Vergabe öffentlicher Aufträge durch die öffentlichen Auftraggeber in ihrem Hoheitsgebiet fördern. Solche Programme könnten auch die konsequente Nutzung der Konzepte der Mehrfachvergabe fördern, sofern dies auf der Grundlage einer gründlichen Marktanalyse von Vorteil ist. Im Sinne eines umfassenden Konzepts und angesichts des Umstands, dass kritische Arzneimittel auch für die ambulante Patientenversorgung von Belang sind, wo sie häufig nicht im Rahmen der Vergabe öffentlicher Aufträge erworben werden, können diese Programme auch andere Maßnahmen umfassen, mit denen gegebenenfalls auch die Resilienz der Lieferketten und die Nachhaltigkeit gestärkt werden, und zwar im Wege der Preisfestsetzung und der Kostenerstattung. Die Programme sollten der Kommission und der Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel (Critical Medicines Coordination Group, im Folgenden „CMCG“) übermittelt werden, die mit der vorliegenden Verordnung eingerichtet wird, um den Austausch bewährter Verfahren und die Abstimmung unter den Mitgliedstaaten zu erleichtern. Im Wege dieser Zusammenarbeit sollten die verschiedenen Maßnahmen zur Gewährleistung der Versorgung mit kritischen Arzneimitteln insgesamt wirksamer gemacht werden, wobei zugleich die Grundsätze der Subsidiarität und der Verhältnismäßigkeit zu wahren sind.

- (31) Um die Sicherheit der Arzneimittelversorgung in ihrem Hoheitsgebiet zu gewährleisten, erlegen einige Mitgliedstaaten Zulassungsinhabern und anderen Wirtschaftsteilnehmern in der Arzneimittellieferkette für Gesundheitsdienstleister und Patienten die Verpflichtung auf, Notfallreserven vorzuhalten. Notfallreserven sind zu unterscheiden von der nationalen, regionalen oder lokalen Vorratshaltung der öffentlichen Hand, um einer bestimmten Krise vorzugreifen und diese zu bewältigen. Notfallreserven können potenziell negative Auswirkungen auf den Binnenmarkt haben, darunter die Verfügbarkeit der betreffenden Arzneimittel in anderen Mitgliedstaaten. Bei diesen Anforderungen an Notfallreserven sollte berücksichtigt werden, dass jede Beschränkung des freien Warenverkehrs, die dem Zweck des Schutzes der öffentlichen Gesundheit dient und somit die Verträge und die Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Union achtet, gerechtfertigt ist. Um negative Auswirkungen auf den Binnenmarkt zu vermeiden, sollten die Mitgliedstaaten bei der Einführung oder Änderung bestehender Anforderungen an Notfallreserven für jegliche Arzneimittel, einschließlich der Festlegung der erfassten Arzneimittel, des Umfangs der erforderlichen Reserven und des Zeitplans für deren Aufbau, auch die Grundsätze der Verhältnismäßigkeit, Transparenz und Solidarität berücksichtigen. Diese Anforderungen sollten die Mitgliedstaaten nicht daran hindern, anderen Mitgliedstaaten, die Unterstützung im Rahmen des von der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln im Jahr 2023 eingerichteten freiwilligen Solidaritätsmechanismus beantragen, Unterstützung zu leisten. Die Mitgliedstaaten sollten den künftigen Leitlinien der Kommission, die den Mitgliedstaaten die Erfüllung ihrer Verpflichtungen in Bezug auf die Einhaltung der Vorschriften für den Binnenmarkt und den freien Warenverkehr erleichtern sollen, gebührend Rechnung tragen, wenn sie Anforderungen an Notfallreserven vorschlagen und festlegen. Die Mitgliedstaaten sollten die geltenden Verpflichtungen nach dem Unionsrecht bezüglich der Mitteilung technischer Vorschriften und technischer Hemmnisse für den Binnenmarkt, einschließlich der in der Richtlinie (EU) 2015/1535 festgelegten, einhalten.

- (32) Ungleichheiten beim Zugang zu und bei der Verfügbarkeit von kritischen Arzneimitteln und Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse gibt es in der gesamten Union, wobei einige Mitgliedstaaten unverhältnismäßig stark betroffen sind. Kollektive Vergabeverfahren für kritische Arzneimittel und Arzneimittel von gemeinsamem Interesse können ein wirksames Instrument sein, wenn es darum geht, die Sicherheit der Versorgung mit diesen Arzneimitteln und deren Zugänglichkeit zu verbessern.
- (33) In der Richtlinie 2014/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁴ ist die Möglichkeit einer Auftragsvergabe durch öffentliche Auftraggeber aus verschiedenen Mitgliedstaaten vorgesehen. Dies hat sich zwar als nützlich dafür erwiesen, kleine Märkte für Lieferanten attraktiver zu machen und dadurch eine bessere Verfügbarkeit von Arzneimitteln zu erreichen, doch ist die Umsetzung zeitraubend und ressourcenintensiv, insbesondere zu Beginn, was als limitierender Faktor gilt. Um die Umsetzung von Initiativen zur Auftragsvergabe durch öffentliche Auftraggeber aus verschiedenen Mitgliedstaaten zu erleichtern, sollte die Kommission in der Anfangsphase bei der Einleitung solcher Vergabeinitiativen auf Anfrage Hilfestellung leisten. Die beteiligten Mitgliedstaaten können vereinbaren, das Verfahren ohne Unterstützung der Kommission fortzusetzen, auch indem sie sich im Einklang mit der Richtlinie 2014/24/EU auf einen anderen Mittler verständigen. Jeder beteiligte Mitgliedstaat kann sich vor der Unterzeichnung des einschlägigen Auftrags jederzeit aus dem Verfahren zurückziehen. Zieht sich ein Mitgliedstaat aus dem Verfahren zurück, so würde dies für sich genommen die Fortsetzung des Verfahrens durch die übrigen teilnehmenden Mitgliedstaaten nicht beeinträchtigen, sofern die Mindestanforderungen dieser Verordnung weiterhin erfüllt sind.

¹⁴ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/oj>).

- (34) Mit Blick auf die Erfahrungen aus der Umsetzung der gemeinsamen Beschaffung medizinischer Gegenmaßnahmen gemäß der Verordnung (EU) 2022/2371 des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁵ bzw. von COVID-19-Impfstoffen gemäß der Verordnung (EU) 2016/369 des Rates¹⁶ im Rahmen der EU-Impfstoffstrategie sowie in Anerkennung des potenziellen Nutzens einer Bündelung der Nachfrage aus mehreren Mitgliedstaaten in einem Vergabeverfahren sollten die Mitgliedstaaten die Möglichkeit haben, die Kommission zu ersuchen, ein Vergabeverfahren in ihrem Auftrag oder in ihrem Namen durchzuführen, wenn ein solches Verfahren zur Umsetzung der Ziele der vorliegenden Verordnung beitragen könnte.
- (35) Damit sichergestellt ist, dass die Initiativen für eine kollektive Auftragsvergabe zur Umsetzung der Ziele der vorliegenden Verordnung beitragen und gleichzeitig der Grundsatz der Subsidiarität in vollem Umfang gewahrt bleibt, sollte die Beteiligung der Kommission an einer Auftragsvergabe im Auftrag oder im Namen der Mitgliedstaaten auf Fälle beschränkt werden, die die in den einschlägigen Artikeln genannten Bedingungen erfüllen. Daher sollten Ausnahmen von Artikel 168 Absatz 3 der Verordnung (EU, Euratom) 2024/2509 des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁷ vorgesehen werden.

¹⁵ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

¹⁶ Verordnung (EU) 2016/296 des Rates vom 15. März 2016 über die Bereitstellung von Soforthilfe innerhalb der Union (ABl. L 70 vom 13.3.2016, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/369/oj>).

¹⁷ Verordnung (EU, Euratom) 2024/2509 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. September 2024 über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Union (Neufassung) (ABl. L , 2024/2509 vom 26.9.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

- (36) Gemäß Artikel 168 der Verordnung (EU, Euratom) 2024/2509 des Europäischen Parlaments und des Rates sollte die Kommission nur im Rahmen des von den teilnehmenden Mitgliedstaaten erteilten Mandats tätig werden, und alle Maßnahmen außerhalb dieses Mandats verbleiben in der alleinigen Verantwortung der Kommission. Damit Transparenz, Rechtsklarheit und eine wirksame Koordinierung gewährleistet sind, sollten die Vergabeverfahren im Rahmen der vorliegenden Verordnung, die sich auf eine aktive Beteiligung der Kommission stützen, durch eine strukturierte Vereinbarung zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission geregelt werden. In einer solchen Vereinbarung sollten die Verteilung der Zuständigkeiten, die Beschlussfassungsprozesse, die für das Vergabeverfahren relevanten, auszutauschenden Informationen, einschließlich der Informationen über die Beteiligung der Mitgliedstaaten an parallelen Verhandlungen über verschiedene Kanäle betreffend die gleichen Arzneimittel oder die gleichen Wirkstoffe, sowie Haftungsbestimmungen festgelegt werden, und es sollte ein fairer und wirksamer Rahmen für die teilnehmenden Mitgliedstaaten sichergestellt werden, und gleichzeitig sollten Marktverzerrungen und Unterbrechungen bei der Versorgung verhindert werden. Die vorliegende Verordnung berührt nicht und steht nicht der Anwendung der Verfahren der gemeinsamen Beschaffung entgegen, die gemäß der Verordnung (EU) 2022/2371 des Europäischen Parlaments und des Rates für diejenigen kritischen Arzneimittel und anderen Arzneimittel eingeführt wurden, die auch unter die Definition medizinischer Gegenmaßnahmen gemäß der genannten Verordnung fallen. Die vorliegende Verordnung gilt unbeschadet der Verordnung (EU) 2022/2372 des Rates¹⁸, mit der der Rahmen für Maßnahmen zur Gewährleistung der Bereitstellung von krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen im Falle einer gesundheitlichen Notlage auf Unionsebene eingerichtet wurde.

¹⁸ Verordnung (EU) 2022/2372 des Rates vom 24. Oktober 2022 über einen Rahmen zur Gewährleistung der Bereitstellung von krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen im Falle einer gesundheitlichen Notlage auf Unionsebene (ABl. L 314 vom 6.12.2022, S. 64, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj>).

- (37) Um einen strukturierten und koordinierten Ansatz sowie einen kohärenten Informationsaustausch zugunsten von mehr Sicherheit bei der Versorgung mit kritischen Arzneimitteln gewährleisten zu können, müssen Mitgliedstaaten und Kommission zusammenarbeiten. Zur Unterstützung sollte die CMCG eingerichtet werden, die eine wirksame Koordinierung in den relevanten Politikbereichen erleichtern soll. Der CMCG sollte ein ständiger Vertreter je Mitgliedstaat angehören, der über strategisches Fachwissen im Bereich der Maßnahmen zur Beschaffung von Arzneimitteln, der Industriepolitik im Arzneimittelbereich sowie der öffentlichen Gesundheit verfügt. Soweit erforderlich, können die Mitgliedstaaten weitere sachverständige Vertreter ernennen, die den ständigen Vertreter des Mitgliedstaats begleiten, um die CMCG bei ihren verschiedenen Aufgaben zu unterstützen. Die Kommission sollte in der CMCG vertreten sein. Damit die Diskussionen strukturiert ablaufen, sollten ein Vertreter der Mitgliedstaaten und ein Vertreter der Kommission gemeinsam den Vorsitz führen. Die Kommission sollte die Sekretariatsfunktion übernehmen.

- (38) Um eine koordinierte Durchführung der vorliegenden Verordnung zu gewährleisten, sollte die CMCG den Informationsaustausch bezüglich der Finanzierung strategischer Projekte ermöglichen und die strategische Ausrichtung der finanziellen Förderung strategischer Projekte erleichtern. Die CMCG sollte ferner den Informationsaustausch über die nationalen Programme erleichtern, um bewährte Verfahren sowie gegebenenfalls die freiwillige Zusammenarbeit bei der Politik der Mitgliedstaaten zur Vergabe öffentlicher Aufträge in Bezug auf kritische Arzneimittel zu fördern. Die CMCG sollte zudem eine strategische Diskussion über Initiativen für kollektive Auftragsvergabe, den Austausch über Leitprinzipien zu den Anforderungen in Bezug auf Notfallreserven und Diskussionen über die Notwendigkeit der vorrangigen Beurteilung der Schwachstellen in Bezug auf bestimmte kritische Arzneimittel erleichtern. Die Koordinierungsarbeit der CMCG sollte sich von der Arbeit der gemäß Artikel 3 der Verordnung (EU) 2022/123 eingerichteten Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln unterscheiden, deren Aufgaben in der Verordnung (EU) 2022/123 und der Verordnung (EU) Nr. .../... [Bezugnahme nach Annahme einfügen, vgl. COM(2023) 193 final] festgelegt sind. Während die Hauptaufgaben der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln darin bestehen, die Reaktionen auf Unionsebene auf tatsächliche oder potenzielle Engpässe bei Arzneimitteln während einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder eines Großereignisses zu koordinieren, das Angebot an und die Nachfrage nach kritischen Arzneimitteln zu überwachen und Empfehlungen zur Verhinderung oder Minderung von Engpässen abzugeben, liegt der Aufgabenschwerpunkt der CMCG darin, die Koordinierung der in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen zu erleichtern und so die notwendigen Voraussetzungen für Investitionen und die Koordinierung und Zusammenarbeit bei der öffentlichen Auftragsvergabe zu schaffen, um Abhängigkeiten proaktiv zu verringern und die Produktionskapazitäten der EU zu stärken.

- (39) Die Union könnte die Verfügbarkeit und die Sicherheit der Versorgung mit kritischen Arzneimitteln weiter stärken, indem sie alternative Quellen der Versorgung in Drittländern erschließt. Zu diesem Zweck könnte sich die Union auf ihr Netz aus bestehenden Handelsabkommen stützen und zusätzlich strategische Partnerschaften mit Drittländern anstreben, um die bilaterale Zusammenarbeit weiter zu vertiefen, insbesondere mit Kandidatenländern. In diesem Zusammenhang sollte die Kommission prüfen, ob die angestrebten Ziele mit den bestehenden Partnerschaften wirksam verfolgt werden oder ob letztere weiter verbessert oder ausgeweitet werden könnten und welche Arten von potenziellen Partnerschaften mit den relevantesten Drittländern eingegangen werden könnten. Dies sollte unbeschadet der Vorrechte des Rates gemäß den Verträgen erfolgen.
- (40) Für die Anwendung der vorliegenden Verordnung ist es notwendig, dass die Marktteilnehmer den zuständigen Behörden einschlägige Informationen übermitteln. Die zuständigen nationalen Behörden oder gegebenenfalls die Agentur müssen daher in der Lage sein, erforderlichenfalls die für die Anwendung der vorliegenden Verordnung notwendigen Informationen anzufordern, und sie müssen Überschneidungen bei den Ersuchen um Übermittlung von Informationen vermeiden. Die im Zuge der Durchführung dieser Verordnung erlangten Informationen sollten nur für die Zwecke dieser Verordnung verwendet werden und durch das einschlägige Unionsrecht und das einschlägige nationale Recht geschützt werden. Etwaige Verpflichtungen zur Weitergabe von Informationen gemäß dieser Verordnung sollten nicht für Daten gelten, die die wesentlichen Sicherheits- oder Verteidigungsinteressen der Mitgliedstaaten betreffen.

- (41) Damit sichergestellt wird, dass mit der vorliegenden Verordnung die darin gesteckten Ziele wirksam erreicht werden, müssen ihre Umsetzung und ihre Auswirkungen im Zeitverlauf bewertet werden. Die Kommission sollte die vorliegende Verordnung spätestens fünf Jahre nach Geltungsbeginn und danach alle fünf Jahre einer Evaluierung unterziehen. Als Teil dieser Evaluierung sollte geprüft werden, inwieweit die in Artikel 1 festgelegten Ziele der Verordnung verwirklicht wurden, wobei auch ihre Auswirkungen auf die Interessengruppen, die Regulierungsverfahren und die Marktdynamik betrachtet werden sollten. Die Evaluierung sollte auch eine Bewertung des Anwendungsbereichs, der Funktionsweise und der Effizienz von Artikel 18 sowie der Kohärenz der Verordnung mit den Entwicklungen im Bereich der Vergabe öffentlicher Aufträge umfassen. Bei ihrer Evaluierung sollte die Kommission insbesondere die Standpunkte der Mitgliedstaaten, der Marktteilnehmer, der öffentlichen Auftraggeber und anderer einschlägiger Interessenträger berücksichtigen, und sie sollte gewährleisten, dass der Regulierungsrahmen dank deren Rückmeldungen laufend verbessert wird. Die Ergebnisse der Evaluierung sollten dem Europäischen Parlament, dem Rat, dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss sowie dem Ausschuss der Regionen übermittelt werden. Im Interesse einer leichteren Evaluierung sollten die nationalen Behörden, die Marktteilnehmer, die öffentlichen Auftraggeber und andere einschlägige Interessenträger auf Aufforderung relevante Daten und Informationen übermitteln, die die Bewertung durch die Kommission untermauern können.
- (42) Da die Ziele der vorliegenden Verordnung, nämlich die Verbesserung des Funktionierens des Binnenmarkts, indem ein Rahmen für die Stärkung der Verfügbarkeit von und der Sicherheit der Versorgung mit kritischen Arzneimitteln innerhalb der Union sowie für die Verbesserung der Verfügbarkeit und der Zugänglichkeit von Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse durch koordinierte und gezielte Maßnahmen der Mitgliedstaaten geschaffen wird, von den Mitgliedstaaten allein nicht ausreichend verwirklicht werden können, sondern vielmehr wegen ihres Umfangs auf Unionsebene besser zu verwirklichen sind, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 AEUV verankerten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht die vorliegende Verordnung nicht über das für die Verwirklichung ihrer Ziele erforderliche Maß hinaus —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Kapitel I

Allgemeine Bestimmungen

Artikel 1

Ziele und Gegenstand

- (1) Ziel dieser Verordnung ist es, das Funktionieren des Binnenmarkts zu verbessern, indem ein Rahmen zur Stärkung der Versorgungssicherheit und der Verfügbarkeit kritischer Arzneimittel in der Union eingerichtet und so ein hohes Gesundheitsschutzniveau gewährleistet und die Sicherheit der Union untermauert wird. Ziel dieser Verordnung ist es auch, die Verfügbarkeit und Zugänglichkeit der Arzneimittel von gemeinsamem Interesse zu verbessern, für die das Funktionieren des Marktes die Verfügbarkeit und Zugänglichkeit für Patienten nicht auf andere Weise ausreichend gewährleistet, wobei der Erschwinglichkeit dieser Arzneimittel gebührend Rechnung zu tragen ist.
- (2) Zur Verwirklichung der in Absatz 1 genannten Ziele wird in dieser Verordnung ein Rahmen für Folgendes festgelegt:
 - a) Erleichterung von Investitionen in Kapazitäten zur Herstellung kritischer Arzneimittel, ihrer Wirkstoffe und anderer wichtiger Inputs in der Union,
 - b) Senkung des Risikos von Versorgungsunterbrechungen und Stärkung der Verfügbarkeit durch die Einbindung von Anreizen für die Diversifizierung und Resilienz der Lieferketten in die Verfahren zur Vergabe öffentlicher Aufträge für kritische Arzneimittel und andere Arzneimittel von gemeinsamem Interesse,
 - c) Mobilisierung einer aggregierten Nachfrage der teilnehmenden Mitgliedstaaten durch kollektive Vergabeverfahren und
 - d) Unterstützung bei der Diversifizierung der Lieferketten, auch durch Erleichterung des Abschlusses strategischer Partnerschaften.

Artikel 2

Geltungsbereich

- (1) Diese Verordnung gilt für die kritischen Arzneimittel der Unionsliste kritischer Arzneimittel, mit Ausnahme des Artikels 21, der nur für Arzneimittel von gemeinsamem Interesse gilt.
- (2) Die Artikel 1, 22, 24, Artikel 26 Absatz 2 Buchstaben c und db und Artikel 26 Absatz 3 gelten auch für Arzneimittel von gemeinsamem Interesse.

Artikel 3

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

1. „Arzneimittel“ ein Arzneimittel im Sinne von Artikel 4 Nummer 1 der Richtlinie (EU) .../... des Europäischen Parlaments und des Rates [Verweis auf den entsprechenden Artikel nach Annahme von COM(2023) 192 final einfügen];
2. „wichtiger Input“ ein Input-Material, bei dem es sich nicht um einen Wirkstoff handelt, das für das Verfahren der Herstellung eines bestimmten Arzneimittels erforderlich ist, einschließlich Ausgangsstoffen und Rohstoffen für die Herstellung von Wirkstoffen oder Hilfsstoffen, Primärpackmitteln, Hilfsstoffen, Lösungsmitteln und Reagenzien;
3. „Wirkstoff“ einen Wirkstoff im Sinne von Artikel 4 Nummer 3 der Richtlinie (EU) .../... [Verweis auf den entsprechenden Artikel nach Annahme von COM(2023) 192 final einfügen];
- 3a. „Ausgangsstoff“ einen Ausgangsstoff im Sinne von Artikel 4 Nummer 4 der Richtlinie (EU) .../... [Verweis auf den entsprechenden Artikel nach Annahme von COM(2023) 192 final einfügen];

- 3b. „Hilfsstoff“ einen Hilfsstoff im Sinne von Artikel 4 Nummer 5 der Richtlinie (EU) .../... [Verweis auf den entsprechenden Artikel nach Annahme von COM(2023) 192 final einfügen];
- 3c. „Gewinnung“ die Gewinnung von Stoffen menschlichen oder tierischen Ursprungs zum Zweck der Verarbeitung zu Wirkstoffen kritischer Arzneimittel;
4. „kritisches Arzneimittel“ ein Arzneimittel der Unionsliste kritischer Arzneimittel gemäß Artikel 131 der Verordnung (EU) .../... [Verweis nach der Annahme einzufügen, vgl. COM(2023) 193 final];
5. „Arzneimittel von gemeinsamem Interesse“ ein Arzneimittel, bei dem es sich nicht um ein kritisches Arzneimittel handelt, aber bei dem in drei oder mehr Mitgliedstaaten das Funktionieren des Marktes die Verfügbarkeit und Zugänglichkeit für Patienten nicht in den Mengen und Aufmachungen ausreichend gewährleistet, die erforderlich sind, um den Bedürfnissen der Patienten in diesen Mitgliedstaaten gerecht zu werden;
6. „Schwachstelle in den Lieferketten“ die Risiken und Schwachpunkte innerhalb der Lieferketten für kritische Arzneimittel, die unter Berücksichtigung aller in der Union zugelassenen Arzneimittel, die denselben Verabreichungsweg und dieselbe Formulierung haben und unter einer gebräuchlichen Bezeichnung zusammengefasst werden, in aggregierter Form ermittelt werden und die die kontinuierliche Versorgung der Patienten in der Union mit solchen Arzneimitteln beeinträchtigen;

7. „Beurteilung der Schwachstellen“ die Beurteilung der Lieferketten für kritische Arzneimittel durch die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln gemäß der Verordnung (EU) .../... des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁹ [Verweis nach der Annahme einfügen, siehe COM(2023) 193 final] zur Ermittlung ihrer Schwachstellen;
8. „gebräuchliche Bezeichnung“ eine gebräuchliche Bezeichnung im Sinne von Artikel 4 Absatz 1 Nummer 48 der Richtlinie (EU) .../... des Europäischen Parlaments und des Rates [Verweis auf den entsprechenden Artikel nach Annahme von COM(2023) 192 final einfügen];
9. „öffentliche Auftraggeber“ öffentliche Auftraggeber im Sinne von Artikel 2 Absatz 1 Nummer 1 der Richtlinie 2014/24/EU;
10. „strategisches Projekt“ ein Industrieprojekt, das von einer benannten Behörde gemäß Artikel 6 anhand der in Artikel 5 dargelegten Kriterien als strategisches Projekt anerkannt wurde;
11. „Projektträger“ jedes Unternehmen oder Unternehmenskonsortium, das ein strategisches Projekt entwickelt;
12. „Genehmigungsverfahren“ ein Verfahren, das alle einschlägigen Genehmigungen für den Aufbau und den Betrieb eines strategischen Projekts umfasst, einschließlich Baugenehmigungen, chemikalienbezogenen Genehmigungen und Netzanschlussgenehmigungen sowie Prüfungen der Umweltauswirkungen und Genehmigungen, sofern sie erforderlich sind, und das alle Anträge und Verfahren umfasst;

¹⁹ Verordnung (EU) .../... 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 (Abl. ...) [D.G.: Titel gemäß COM(2023) 193 final. Bitte mit der letzten Fassung dieses Verordnungsentwurfs abgleichen].

13. „innovatives Herstellungsverfahren“ ein neuartiges Herstellungsverfahren und eine neuartige Technologie oder eine neuartige Anwendung einer vorhandenen Technologie, wie unter anderem dezentrale Herstellung, kontinuierliche Herstellung, künstliche Intelligenz, Plattformtechniken und 3D-Herstellung;
15. „grenzübergreifende Auftragsvergabe durch Mitgliedstaaten“ ein Vergabeverfahren, das auf Aufforderung durch Mitgliedstaaten eingeleitet wird und bei dem öffentliche Auftraggeber aus verschiedenen Mitgliedstaaten gemäß Artikel 39 der Richtlinie 2014/24/EU beteiligt sind;
16. „Auftragsvergabe im Auftrag oder im Namen von Mitgliedstaaten“ ein Vergabeverfahren, das auf Aufforderung durch Mitgliedstaaten eingeleitet und mit dem die Kommission beauftragt wird, gemäß Artikel 168 Absatz 3 der Verordnung (EU, Euratom) 2024/2509 des Europäischen Parlaments und des Rates im Auftrag oder im Namen der auffordernden Mitgliedstaaten als zentrale Beschaffungsstelle zu handeln;
- 18b. „Anforderung an Notfallreserven“ eine durch einen Mitgliedstaat Zulassungsinhabern und anderen Wirtschaftsteilnehmern in der Arzneimittellieferkette für Gesundheitsdienstleister und Patienten auferlegte Verpflichtung, Reserven bestimmter Arzneimittel vorzuhalten, um die Versorgungssicherheit zu gewährleisten; diese Verpflichtung wird durch Rechts- oder Verwaltungsvorschriften, einschließlich Bevorratungspflichten in Verfahren zur Vergabe öffentlicher Aufträge, auferlegt;
19. „strategische Partnerschaft“ eine durch ein nicht verbindliches Instrument getroffene Vereinbarung zwischen der Union und einem Drittland, einer Gruppe von Drittländern oder internationalen Organisationen über die Verstärkung der Zusammenarbeit im Zusammenhang mit einem oder mehreren kritischen Arzneimitteln, die sowohl für die Union als auch für das betreffende Drittland, die betreffende Gruppe von Drittländern oder die betreffende internationale Organisation positive Ergebnisse herbeiführt.

Kapitel III

Schaffung der Voraussetzungen für Investitionen

ABSCHNITT I

KRITERIEN UND VERFAHREN FÜR DIE ANERKENNUNG STRATEGISCHER PROJEKTE

Artikel 5

Strategische Projekte

Ein in der Union angesiedeltes Projekt, das mit der Schaffung, der Modernisierung oder dem Ausbau von Herstellungskapazitäten für kritische Arzneimittel in Zusammenhang steht, wird als strategisches Projekt anerkannt, wenn es mindestens eines der folgenden Kriterien erfüllt:

- a) Es werden damit Kapazitäten für die Herstellung eines oder mehrerer kritischer Arzneimittel oder für die Gewinnung oder Herstellung ihrer Wirkstoffe geschaffen oder erweitert.
- b) Es wird damit eine bestehende Herstellungsstätte eines oder mehrerer kritischer Arzneimittel oder von deren Wirkstoffen modernisiert, um eine größere Nachhaltigkeit oder Effizienz zu gewährleisten.
- c) Es werden damit Kapazitäten für die Herstellung wichtiger Inputs, die für die Herstellung eines oder mehrerer kritischer Arzneimittel oder ihrer Wirkstoffe erforderlich sind, wenn nachgewiesen wird, dass es in der Union Versorgungsengpässe oder begrenzte Herstellungskapazität gibt, geschaffen oder erweitert.
- d) Es stellt einen Beitrag zur Einführung einer Technologie dar, die eine Schlüsselrolle bei der Schaffung der Voraussetzungen für die Herstellung eines oder mehrerer kritischer Arzneimittel, ihrer Wirkstoffe oder wichtiger Inputs spielt.

Artikel 6

Anerkennung strategischer Projekte

- (1) Jeder Mitgliedstaat benennt eine Behörde (im Folgenden „benannte Behörde“), die bewertet, ob ein Industrieprojekt mindestens eines der in Artikel 5 genannten Kriterien erfüllt und damit als strategisches Projekt anerkannt wird.
Ein Mitgliedstaat kann mehr als eine benannte Behörde benennen.
- (2) Damit ein Projekt als strategisches Projekt anerkannt wird, ersucht ein Träger eines Industrieprojekts die benannte Behörde, zu bewerten, ob es sich bei dem Projekt um ein strategisches Projekt handelt. Das Ersuchen enthält eine Begründung und einschlägige Nachweise dafür, dass mindestens eines der Kriterien nach Artikel 5 erfüllt ist. Die benannte Behörde übermittelt dem Projektträger ihre Bewertung unverzüglich.
- (2a) Das Einreichen eines Antrags auf Anerkennung eines Projekts als strategisches Projekt gemäß Absatz 2 hindert den Träger des Projekts nicht daran, gleichzeitig bei anderen Behörden Antragsverfahren für die für das Projekt erforderlichen Genehmigungen einzuleiten.
- (3) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission mit, welche Behörden für die Zwecke von Absatz 1 des vorliegenden Artikels und von Artikel 16 Absatz 2 benannt wurden.
- (4) Die Kommission stellt eine einfache, zugängliche Webseite zur Verfügung, auf der die Kontaktdaten und andere relevante Informationen über die Aufgaben der benannten Behörden der Mitgliedstaaten klar aufgeführt sind.
- (5) Jede andere Behörde in dem Mitgliedstaat, bei der ein Ersuchen eines Projektträgers in Bezug auf die Artikel 7, 8, 11, 12, 13 und 15 eingeht, stützt sich auf die Entscheidung der benannten Behörde gemäß Absatz 1, ob das betreffende Projekt als strategisches Projekt anerkannt wird.

ABSCHNITT II

STRAFFUNG DER VERWALTUNGS- UND GENEHMIGUNGSVERFAHREN FÜR STRATEGISCHE PROJEKTE

Artikel 7

Prioritätsstatus strategischer Projekte

- (1) Bei strategischen Projekten wird davon ausgegangen, dass sie zur Sicherheit der Versorgung mit kritischen Arzneimitteln in der Union beitragen und daher im öffentlichen Interesse liegen.
- (2) Die Behörden der Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die einschlägigen Genehmigungsverfahren im Zusammenhang mit strategischen Projekten unverzüglich durchgeführt werden, indem sie insbesondere alle Arten von im geltenden Unionsrecht und im nationalen Recht vorgesehenen beschleunigten Verfahren ermöglichen.

Artikel 8

Administrative Unterstützung

- (1) Auf Ersuchen eines Projektträgers gewähren die Behörden eines Mitgliedstaats im Hinblick auf die einschlägigen Genehmigungsverfahren im Zusammenhang mit strategischen Projekten für ein in seinem Hoheitsgebiet angesiedeltes strategisches Projekt für dessen Durchführung administrative Unterstützung, auch Hilfestellung gemäß dem nationalen Recht:
 - a) in Bezug auf die Einhaltung der geltenden Verwaltungs- und Berichtspflichten durch den Projektträger;
 - b) für den Projektträger im gesamten Verlauf des Genehmigungsverfahrens.
- (2) Bei der in Absatz 1 genannten administrativen Unterstützung und Hilfestellung widmet der Mitgliedstaat kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) besondere Aufmerksamkeit und kann erforderlichenfalls einen speziellen Kanal für die Kommunikation mit KMU einrichten, um Orientierungshilfe zu geben und Anfragen im Zusammenhang mit der Durchführung dieser Verordnung zu beantworten.

Regulatorische Unterstützung durch für Arzneimittel zuständige Behörden

- (1) Auf Ersuchen eines Projektträgers leistet die für Arzneimittel zuständige Behörde eines Mitgliedstaats gegebenenfalls regulatorische Unterstützung für ein strategisches Projekt in seinem Hoheitsgebiet. Diese Unterstützung umfasst administrative Unterstützung beim Einholen der erforderlichen Genehmigungen von der zuständigen Behörde.

Die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats räumt nach Möglichkeit Inspektionen zur guten Herstellungspraxis für die Genehmigung neuer und erweiterter Herstellungsstätten und bei im Rahmen des betreffenden strategischen Projekts modernisierten Herstellungsstätten Vorrang ein.

- (2) Auf Ersuchen eines Projektträgers bietet die Europäische Arzneimittel-Agentur (im Folgenden die „Agentur“) gezielte regulatorische Beratung, um Projektträger bei der Entwicklung von Projekten zu unterstützen, die auf innovativen Herstellungsverfahren beruhen. Umfasst diese Beratung Aspekte im Zusammenhang mit guter Herstellungspraxis, die während Inspektionen von Herstellungsstätten in einem Mitgliedstaat überprüft würden, bezieht die Agentur die für Arzneimittel zuständige Behörde in die Erbringung dieser Beratung ein.
- (2a) Für die Zwecke der Absätze 1 und 2 handeln die zuständigen Behörden und die Agentur im Rahmen der ihnen übertragenen Zuständigkeiten.

Prüfung der Umweltauswirkungen und Genehmigung

- (1) Ein Projektträger kann – wenn sich die Verpflichtung zur Prüfung der Auswirkungen auf die Umwelt gleichzeitig aus zwei oder mehr der folgenden Rechtsakte ergibt – darum ersuchen, dass ein koordiniertes oder gemeinsames Verfahren angewandt wird, das die Anforderungen dieser Rechtsakte der Union erfüllt: Richtlinie 92/43/EWG des Rates²⁰, Richtlinie 2000/60/EG des Europäischen Parlaments und des Rates²¹, Richtlinie 2001/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates²², Richtlinie 2008/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates²³, Richtlinie 2009/147/EG des Europäischen Parlaments und des Rates²⁴, Richtlinie 2010/75/EU des Europäischen Parlaments und des Rates²⁵, Richtlinie 2011/92/EU des Europäischen Parlaments und des Rates²⁶ oder Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates²⁷.

-
- ²⁰ Richtlinie 92/43/EWG des Rates vom 21. Mai 1992 zur Erhaltung der natürlichen Lebensräume sowie der wildlebenden Tiere und Pflanzen (ABl. L 206 vom 22.7.1992, S. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj>).
- ²¹ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj>).
- ²² Richtlinie 2001/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Juni 2001 über die Prüfung der Umweltauswirkungen bestimmter Pläne und Programme (ABl. L 197 vom 21.7.2001, S. 30, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/42/oj>).
- ²³ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj>).
- ²⁴ Richtlinie 2009/147/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über die Erhaltung der wildlebenden Vogelarten (ABl. L 20 vom 26.1.2010, S. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj>).
- ²⁵ Richtlinie 2010/75/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. November 2010 über Emissionen aus Industrie und Tierhaltung (integrierte Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung) (ABl. L 334 vom 17.12.2010, S. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/75/oj>).
- ²⁶ Richtlinie 2011/92/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Dezember 2011 über die Umweltverträglichkeitsprüfung bei bestimmten öffentlichen und privaten Projekten (ABl. L 26 vom 28.1.2012, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/92/oj>).
- ²⁷ Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. Juli 2012 zur Beherrschung der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen, zur Änderung und anschließenden Aufhebung der Richtlinie 96/82/EG des Rates (ABl. L 197 vom 24.7.2012, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj>).

Im Rahmen des koordinierten Verfahrens gemäß Unterabsatz 1 koordiniert eine zuständige Behörde die verschiedenen einzelnen Prüfungen der Umweltauswirkungen eines bestimmten Projekts, die in der jeweiligen Richtlinie vorgeschrieben sind.

Im Rahmen des gemeinsamen Verfahrens gemäß Unterabsatz 1 sieht eine zuständige Behörde eine einzige Prüfung der Umweltauswirkungen eines bestimmten Projekts vor, die in der jeweiligen Richtlinie vorgeschrieben ist.

- (2) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die zuständigen Behörden die begründete Schlussfolgerung gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe g Ziffer iv der Richtlinie 2011/92/EU in Bezug auf die Umweltverträglichkeitsprüfung innerhalb von 90 Tagen nach Eingang aller erforderlichen Informationen abgeben.
- (3) In Ausnahmefällen, wenn die Art, die Komplexität, der Standort oder der Umfang des vorgeschlagenen Projekts dies erfordern, können die Mitgliedstaaten die in Absatz 2 genannte Frist im Einzelfall vor ihrem Ablauf einmalig um höchstens 20 Tage verlängern. In diesem Fall unterrichtet die zuständige Behörde den Projektträger schriftlich über die Gründe für die Verlängerung und über die Frist für ihre begründete Schlussfolgerung.

- (4) Die Fristen, innerhalb derer die betroffene Öffentlichkeit im Sinne des Artikels 1 Absatz 2 Buchstabe e der Richtlinie 2011/92/EU und die Behörden im Sinne des Artikels 6 Absatz 1 jener Richtlinie zu dem in Artikel 5 Absatz 1 jener Richtlinie genannten Bericht über die Umweltverträglichkeitsprüfung zu konsultieren sind, betragen höchstens 85 Tage und im Einklang mit Artikel 6 Absatz 7 jener Richtlinie mindestens 30 Tage.
- (5) In Bezug auf die Umweltauswirkungen oder -verpflichtungen gemäß Artikel 4 Absatz 7 der Richtlinie 2000/60/EG, Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe a der Richtlinie 2009/147/EG, Artikel 6 Absatz 4 und Artikel 16 Absatz 1 der Richtlinie 92/43/EWG und für die Zwecke von Artikel 4 Absätze 14 und 15 sowie von Artikel 5 Absätze 11 und 12 der Verordnung (EU) 2024/1991 können strategische Projekte in der Union als Vorhaben von überwiegendem öffentlichen Interesse und als der öffentlichen Gesundheit und Sicherheit dienend angesehen werden, sofern alle in diesen Rechtsakten festgelegten Bedingungen erfüllt sind.

Planung

- (1) Die nationalen, regionalen und lokalen Behörden, die für die Ausarbeitung der Pläne, einschließlich der Flächenwidmungs-, Raumordnungs- und Landnutzungspläne, zuständig sind, prüfen, ob es angezeigt ist, Bestimmungen zur Entwicklung strategischer Projekte sowie zur benötigten Infrastruktur in diese Pläne aufzunehmen. Zur Vereinfachung der Entwicklung strategischer Projekte stellen die Mitgliedstaaten sicher, dass alle relevanten Raumplanungsdaten verfügbar sind.
- (2) Werden Pläne, die Bestimmungen zur Entwicklung strategischer Projekte enthalten, einer Prüfung gemäß der Richtlinie 2001/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und gemäß Artikel 6 Absatz 3 der Richtlinie 92/43/EWG unterzogen, so werden diese Prüfungen kombiniert. Bei der kombinierten Prüfung werden auch die Auswirkungen auf potenziell betroffene Wasserkörper im Sinne der Richtlinie 2000/60/EG, falls vorhanden, untersucht. Sind die Mitgliedstaaten verpflichtet, die Auswirkungen bestehender und künftiger Tätigkeiten auf die Meeresumwelt, einschließlich Wechselwirkungen zwischen Land und Meer, gemäß Artikel 4 der Richtlinie 2014/89/EU des Europäischen Parlaments und des Rates²⁸ zu prüfen, so werden diese Auswirkungen ebenfalls in der kombinierten Prüfung erfasst.

²⁸ Richtlinie 2014/89/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 2014 zur Schaffung eines Rahmens für die maritime Raumplanung (ABl. L 257 vom 28.8.2014, S. 135, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/89/oj>).

ABSCHNITT III

FINANZIELLE ANREIZE

Artikel 15

Finanzielle Unterstützung durch die Mitgliedstaaten

- (1) Unbeschadet der Unionsvorschriften über staatliche Beihilfen gemäß den Artikeln 107 und 108 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) können die Mitgliedstaaten der finanziellen Unterstützung für strategische Projekte Vorrang einräumen, wenn mit diesen eine Schwachstelle in den Lieferketten kritischer Arzneimittel angegangen wird, die infolge einer Beurteilung der Schwachstellen und unter gebührender Berücksichtigung der strategischen Ausrichtungen der Gruppe für kritische Arzneimittel („Critical Medicines Coordination Group“, im Folgenden „CMCG“) gemäß Artikel 26 Absatz 2 Buchstabe a ermittelt wurde.
- (2) Solange das kritische Arzneimittel auf der Unionsliste kritischer Arzneimittel steht, muss ein Unternehmen, das finanzielle Unterstützung für ein strategisches Projekt erhalten hat, der Versorgung des Unionsmarktes Vorrang einräumen und sich nach besten Kräften dafür einsetzen, dass das kritische Arzneimittel in allen Mitgliedstaaten, in denen es vermarktet wird, verfügbar bleibt. Gegebenenfalls wird in den Bedingungen der finanziellen Unterstützung festgelegt, wie lange die Verpflichtung weiter gilt, wenn das kritische Arzneimittel aus der Unionsliste kritischer Arzneimittel gestrichen wird.
- (3) Der Mitgliedstaat, der ein strategisches Projekt finanziell unterstützt hat, kann dieses Unternehmen verpflichten, der Versorgung Vorrang einzuräumen und den Unionsmarkt wie erforderlich mit einem kritischen Arzneimittel beziehungsweise einem Wirkstoff oder mit wichtigen Inputs zu versorgen, um Engpässe in einem oder mehreren Mitgliedstaaten zu vermeiden.

Jeder Mitgliedstaat, bei dem die Gefahr einer Verknappung des betreffenden kritischen Arzneimittels besteht, kann den Mitgliedstaat, der finanzielle Unterstützung geleistet hat, auffordern, dass er in seinem Namen einen Antrag stellt.

Finanzielle Unterstützung durch die Union

- (1) Für strategische Projekte kann die Union finanzielle Unterstützung im Rahmen des Mehrjährigen Finanzrahmens 2021-2027²⁹ aus Unionsprogrammen leisten, einschließlich, aber nicht beschränkt auf das mit der Verordnung (EU) 2021/522 eingerichtete Programm EU4Health, das mit der Verordnung (EU) 2021/695 eingerichtete Programm „Horizont Europa“ und das mit der Verordnung (EU) 2021/694 eingerichtete Programm „Digitales Europa“, sofern diese Unterstützung mit den Zielen im Einklang steht, die in den jeweiligen Verordnungen zur Einrichtung dieser Programme festgelegt sind.

Die Höhe der gemäß diesem Artikel geleisteten finanziellen Beteiligung der Union wird vorbehaltlich der Verfügbarkeit von Finanzmitteln gemäß den Bestimmungen der jeweiligen Unionsprogramme im Rahmen des jährlichen Haushaltsverfahrens festgelegt.

- (2) Auf Ersuchen eines Projektträgers, das durch die Notwendigkeit begründet ist, die Ergebnisse der Schwachstellenbeurteilung für die Zwecke eines Antrags auf Unionsfinanzierung vorzulegen, überprüft die benannte Behörde, ob mit einem strategischen Projekt eine Schwachstelle in den Lieferketten beseitigt wird, die infolge der genannten Beurteilung festgestellt wurde. Die benannte Behörde übermittelt dem Projektträger die Überprüfung innerhalb von 15 Arbeitstagen nach dem Eingang des Ersuchens. Die benannte Behörde unterrichtet die Kommission unverzüglich über die strategischen Projekte zur Behebung einer bestehenden Schwachstelle in den Lieferketten.

Ist die benannte Behörde der Auffassung, dass die mit dem Ersuchen gemäß Unterabsatz 1 eingereichten Angaben unvollständig sind, so teilt sie dies dem Projektträger mit und setzt eine Frist für die Übermittlung der fehlenden Informationen und Unterlagen. Wenn die benannte Behörde eine solche Frist setzt, wird die in Unterabsatz 1 genannte Frist so lange ausgesetzt, bis die angeforderten zusätzlichen Informationen und Unterlagen vorgelegt worden sind.

²⁹ Verordnung (EU, Euratom) 2020/2093 des Rates zur Festlegung des mehrjährigen Finanzrahmens für die Jahre 2021 bis 2027, in der geänderten Fassung (ABl. L I 433 vom 22.12.2020, S. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj>).

Informationsaustausch über finanzielle Unterstützung

- (1) Die Mitgliedstaaten unterrichten, unbeschadet ihres Rechts, darüber zu entscheiden, ob sie für strategische Projekte finanzielle Unterstützung leisten, die in Artikel 25 genannte CMCG so frühzeitig über ihre Absicht, solche finanzielle Unterstützung zu leisten, dass die CMCG ihre Koordinierungsaufgabe gemäß Artikel 26 wahrnehmen kann.
- (2) Die Kommission und die Mitgliedstaaten unterrichten die CMCG regelmäßig über die strategischen Projekte, die von der Union beziehungsweise den Mitgliedstaaten finanziell unterstützt werden, sodass die CMCG ihre Koordinierungsaufgabe wahrnehmen kann.
- (3) Die Kommission unterrichtet die CMCG über geplante Vorschläge für die Schaffung von Finanzierungsmöglichkeiten, die speziell dafür konzipiert sind, Schwachstellen in den Lieferketten zu beheben, sowie über alle anderen Programme, die die Verfügbarkeit kritischer Arzneimittel nach den spezifischen Vorschriften und unter den spezifischen Bedingungen dieser Finanzierungsprogramme der Union verbessern können.

Kapitel IV

Maßnahmen auf der Nachfrageseite

ABSCHNITT I

ANFORDERUNGEN AN VERFAHREN ZUR VERGABE ÖFFENTLICHER AUFTRÄGE UND DAMIT ZUSAMMENHÄNGENDE MAßNAHMEN

Artikel 18

Anreize für mehr Resilienz in Verfahren zur Vergabe öffentlicher Aufträge

- (1) Bei Verfahren zur Vergabe öffentlicher Aufträge für kritische Arzneimittel, die unter die Richtlinie 2014/24/EU fallen, wenden die öffentlichen Auftraggeber Anforderungen an, mit denen die Versorgungsresilienz für diese kritischen Arzneimittel in der Union gefördert wird.

Diese Resilienzanforderungen bestehen aus mindestens einem der folgenden Elemente:

- a) Eignungskriterien im Sinne von Artikel 58 der Richtlinie 2014/24/EU oder
- b) technische Spezifikationen im Sinne von Artikel 42 der Richtlinie 2014/24/EU oder
- ba) das beste Preis-Leistungs-Verhältnis als Zuschlagskriterium im Sinne von Artikel 67 der Richtlinie 2014/24/EU oder
- c) Klauseln für die Auftragsausführung im Sinne von Artikel 70 der Richtlinie 2014/24/EU.

Die Resilienzanforderungen können Bevorratungspflichten ebenso umfassen wie die Diversifizierung durch mehrere Lieferanten, die Überwachung der Lieferketten, die Transparenz der Lieferketten und Klauseln für die Auftragsausführung betreffend fristgerechte Lieferung.

- (2) Bei Verfahren zur Vergabe öffentlicher Aufträge für kritische Arzneimittel, bei denen durch eine Schwachstellenbeurteilung festgestellt wurde, dass in den Lieferketten für kritische Arzneimittel eine Schwachstelle besteht, die auf eine starke Abhängigkeit von einem einzigen oder einigen wenigen Ländern außerhalb der Union hindeutet, ziehen die öffentlichen Auftraggeber in der Union hergestellte kritische Arzneimittel oder deren Wirkstoffe vor, mit denen der festgestellten Schwachstelle und Abhängigkeit entgegengewirkt wird.

Die öffentlichen Auftraggeber ziehen die in Unterabsatz 1 genannten kritischen Arzneimittel oder deren Wirkstoffe vor, indem sie Anforderungen anwenden, die aus mindestens einem der folgenden Elemente bestehen:

- a) technische Spezifikationen im Sinne von Artikel 42 der Richtlinie 2014/24/EU oder
- a) das beste Preis-Leistungs-Verhältnis als Zuschlagskriterium im Sinne von Artikel 67 der Richtlinie 2014/24/EU, das auf der Grundlage von Kriterien auch im Zusammenhang mit der Lieferbedingung für die kritischen Arzneimittel oder deren Wirkstoffe bewertet werden kann, oder
- b) Klauseln für die Auftragsausführung im Sinne von Artikel 70 der Richtlinie 2014/24/EU.

Diese Anforderungen werden vorbehaltlich der internationalen Verpflichtungen der Union angewandt.

- (3) Die Anforderungen gemäß den Absätzen 1 und 2 gelten unabhängig davon, ob Produkte von dem erfolgreichen Bieter oder von einem Unterauftragnehmer geliefert oder bereitgestellt werden. Diese Anforderungen hindern die öffentlichen Auftraggeber nicht daran, Konzepte der Mehrfachvergabe zu nutzen.

- (3b) Dieser Artikel hindert die Mitgliedstaaten nicht daran, die in den Absätzen 1 und 2 genannten Anforderungen zu präzisieren und gemäß der Richtlinie 2014/24/EU zusätzliche Anforderungen in nationalen Rechts- und Verwaltungsvorschriften oder in ihren nationalen Programmen nach Artikel 19 der vorliegenden Verordnung festzulegen.
- (4) Dieser Artikel hindert öffentliche Auftraggeber nicht daran, zusätzliche qualitative Anforderungen, auch in Bezug auf ökologische Nachhaltigkeit und soziale Erwägungen, anzuwenden.
- (5) Öffentliche Auftraggeber können ausnahmsweise entscheiden, die Absätze 1 und 2 nicht anzuwenden, wenn
- a) das benötigte kritische Arzneimittel nur von einem bestimmten Wirtschaftsteilnehmer im Sinne von Artikel 2 Absatz 1 Nummer 10 der Richtlinie 2014/24/EU geliefert werden kann, es keine vernünftige Alternative oder Ersatzlösung gibt und der fehlende Wettbewerb nicht das Ergebnis einer künstlichen Einschränkung der Parameter des Verfahrens zur Vergabe öffentlicher Aufträge ist oder
 - b) bei einem ähnlichen Verfahren zur Vergabe öffentlicher Aufträge, das von demselben öffentlichen Auftraggeber in den zwei Jahren vor Beginn des geplanten neuen Vergabeverfahrens eingeleitet wurde, keine geeigneten Angebote oder keine geeigneten Teilnahmeanträge eingereicht wurden oder
 - c) ihre Anwendung den öffentlichen Auftraggeber dazu verpflichten würde, kritische Arzneimittel mit unverhältnismäßigen Kosten zu erwerben, oder
 - d) es aus Gründen äußerster Dringlichkeit, die aus für den öffentlichen Auftraggeber nicht vorhersehbaren Ereignissen herrühren, unbedingt erforderlich ist und die zur Begründung der äußersten Dringlichkeit angeführten Umstände nicht dem öffentlichen Auftraggeber zugerechnet werden können.

- (6) Bis zum [sechs Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung] gibt die Kommission Leitlinien heraus, mit denen die Mitgliedstaaten bei der Erfüllung der Verpflichtungen aus diesem Artikel unterstützt und die Anwendung dieser Verpflichtungen durch die öffentlichen Auftraggeber erleichtert werden sollen. Die Leitlinien enthalten unter anderem Anhaltspunkte, wie zu bestimmen ist, ob kritische Arzneimittel oder deren Wirkstoffe in der Union hergestellt werden und für die Zwecke der Anforderungen gemäß Absatz 2 einer festgestellten Schwachstelle und Abhängigkeit entgegenwirken.

In den Leitlinien wird die Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Verwaltung des Gesundheitswesens und der medizinischen Versorgung sowie die Zuweisung der dafür bereitgestellten Mittel geachtet.

Artikel 19

Nationale Programme zur Förderung von Resilienz in Verfahren zur Vergabe öffentlicher Aufträge

- (1) Spätestens zwölf Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung erstellt jeder Mitgliedstaat unter gebührender Achtung dessen, wie die Auftragsvergabe für Arzneimittel in diesem Mitgliedstaat organisiert ist, ein nationales Programm zur Förderung einer sicheren Versorgung mit kritischen Arzneimitteln, auch durch Verfahren zur Vergabe öffentlicher Aufträge. Mit diesen Programmen wird die einheitliche Anwendung von Anforderungen bei Verfahren zur Vergabe öffentlicher Aufträge durch öffentliche Auftraggeber in einem bestimmten Mitgliedstaat gefördert. Mit diesen Programmen kann auch die einheitliche Verwendung von Konzepten der Mehrfachvergabe, sofern die Marktanalyse diese vorteilhaft erscheinen lässt, gefördert werden, und sie können Maßnahmen zur Förderung einer sicheren Versorgung mit kritischen Arzneimitteln umfassen, deren Ankauf nicht im Wege von Verfahren zur Vergabe öffentlicher Aufträge erfolgt.
- (2) Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission in deren Funktion als Sekretariat der CMCG über ihre Programme. Die Kommission trägt dafür Sorge, dass sie unverzüglich an alle Mitglieder der CMCG übermittelt werden. Die CMCG fördert eine Diskussion gemäß Artikel 26 Absatz 2 Buchstabe b über die nationalen Programme, mit der die Koordinierung der nationalen Programme, auch in Bezug auf die Anwendung der in Artikel 18 Absatz 2 genannten Kriterien, sichergestellt werden soll.

Schutzklauseln betreffend die Anforderungen der Mitgliedstaaten an Notfallreserven

- (1) Wenn die Mitgliedstaaten Zulassungsinhabern und anderen Wirtschaftsteilnehmern in der Lieferkette für Gesundheitsdienstleister und Patienten Anforderungen auferlegen, Notfallreserven vorzuhalten, um die sichere Versorgung mit kritischen Arzneimitteln in ihrem Hoheitsgebiet zu gewährleisten, oder Änderungen an bestehenden Anforderungen vornehmen, so achten sie in Übereinstimmung mit den Binnenmarktvorschriften des AEUV darauf, dass solche Anforderungen sich in keiner Weise negativ auf die Versorgungssicherheit in anderen Mitgliedstaaten auswirken.
- (2) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass alle Anforderungen an Notfallreserven gemäß Absatz 1, einschließlich des Ausmaßes und der Umsetzungsfrist, verhältnismäßig sind und die Grundsätze der Transparenz und der Solidarität achten.
- (3a) Unbeschadet ihres Rechts, Anforderungen an Notfallreserven aufzuerlegen, unterrichten die Mitgliedstaaten die CMCG – zum Zwecke der Transparenz und um den Austausch über die Leitprinzipien der Verhältnismäßigkeit und Solidarität gemäß Absatz 2 zu ermöglichen – über ihre Absicht, solche Anforderungen aufzuerlegen oder wesentliche Änderungen an bestehenden Anforderungen vorzunehmen. Zum Zwecke der Transparenz unterrichtet die Kommission auf Grundlage der ihr zur Verfügung stehenden Daten die CMCG regelmäßig über die von den Mitgliedstaaten auferlegten Anforderungen an Notfallreserven.
- (4) Die Verpflichtungen nach dem Unionsrecht zur Mitteilung technischer Vorschriften und technischer Hemmnisse für den Binnenmarkt, einschließlich der in der Richtlinie (EU) 2015/1535 festgelegten, werden durch diesen Artikel nicht berührt.

ABSCHNITT II

FREIWILLIGE KOLLEKTIVE AUFTRAGSVERGABE

Artikel 21

Hilfestellung durch die Kommission bei einer grenzübergreifenden Auftragsvergabe durch die Mitgliedstaaten

- (1) Wenn die Auftragsvergabe Arzneimittel von gemeinsamem Interesse betrifft, kann die Kommission auf begründete Aufforderung durch drei oder mehr Mitgliedstaaten (im Folgenden „Aufforderung“) den auffordernden Mitgliedstaaten bei ihrer grenzübergreifenden Auftragsvergabe gemäß Artikel 39 der Richtlinie 2014/24/EU³⁰ Hilfestellung leisten.
- (2) Nach Eingang der Aufforderung unterrichtet die Kommission alle anderen Mitgliedstaaten über die Aufforderung und setzt den Mitgliedstaaten eine Frist von 20 Arbeitstagen, um ihr Interesse an der Teilnahme an dem Verfahren zu bekunden. Die Teilnahme an dem Verfahren ist für die Mitgliedstaaten freiwillig.
- (3) Die Kommission prüft die Aufforderung in Anbetracht der in der vorliegenden Verordnung festgelegten Ziele. Die Kommission teilt den interessierten Mitgliedstaaten innerhalb von 15 Arbeitstagen nach Eingang der Aufforderung mit, ob sie einer Hilfestellung bei der vorgeschlagenen Aufforderung zustimmt.
- (4) Lehnt die Kommission die Aufforderung ab, so gibt sie die Gründe für ihre Ablehnung an.
- (5) Nimmt die Kommission die Aufforderung an, so leistet sie den teilnehmenden Mitgliedstaaten Unterstützung bei den Sekretariatsaufgaben und logistische Unterstützung. Die Kommission ermöglicht die Kommunikation zwischen den beteiligten Mitgliedstaaten und deren Zusammenarbeit untereinander und berät sie zu den geltenden vergaberechtlichen Vorschriften der Union und zu Regulierungsfragen im Zusammenhang mit Arzneimitteln.

³⁰ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01>).

- (6) Die Hilfestellung durch die Kommission ist zeitlich befristet und endet spätestens mit der Unterzeichnung des einschlägigen Auftrags durch die beteiligten öffentlichen Auftraggeber. An der grenzübergreifenden Auftragsvergabe teilnehmende Mitgliedstaaten vergeben Aufträge ausschließlich auf ihre Kosten.
- (7) Die Kommission kann gemäß Artikel 340 AEUV haftbar gemacht werden. Die Kommission ist für etwaige Verstöße der beteiligten öffentlichen Auftraggeber gegen das Vergaberecht der Union oder der Mitgliedstaaten weder verantwortlich noch kann sie dafür haftbar gemacht werden. Die Kommission übernimmt keine Haftung im Zusammenhang mit der Durchführung des Vergabeverfahrens durch die teilnehmenden Mitgliedstaaten oder für die Ausführung des aus dem Verfahren hervorgegangenen Auftrags.

Artikel 22

Auftragsvergabe durch die Kommission im Auftrag oder im Namen von Mitgliedstaaten

- (1) Wird die Kommission von sechs oder mehr Mitgliedstaaten gemeinsam aufgefordert, in ihrem Auftrag oder in ihrem Namen und auf ihre Kosten Aufträge zu vergeben (im Folgenden „gemeinsame Aufforderung“), so kann sie abweichend von Artikel 168 Absatz 3 der Verordnung (EU, Euratom) 2024/2509 unter den in dem vorliegenden Artikel festgelegten Bedingungen ein Vergabeverfahren einleiten, wenn die Auftragsvergabe Arzneimittel betrifft, die einer der folgenden Kategorien angehören:
- a) kritische Arzneimittel, für die bei einer Schwachstellenbeurteilung eine Schwachstelle in den Lieferketten festgestellt wurde oder für die die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln eine Initiative für eine gemeinsame Auftragsvergabe empfohlen hat;
 - b) Arzneimittel von gemeinsamem Interesse, für die ein Bericht über eine gemeinsame klinische Bewertung gemäß Artikel 12 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2021/2282/EU¹⁸ veröffentlicht wurde oder die einer klinischen Bewertung unterzogen wurden, die im Rahmen der freiwilligen Zusammenarbeit von Mitgliedstaaten gemäß Artikel 23 Absatz 1 Buchstabe e der genannten Verordnung durchgeführt wurde.

- (2) Die gemeinsame Aufforderung gemäß Absatz 1 ist nur dann zulässig, wenn das betreffende Arzneimittel eines der dort festgelegten Kriterien erfüllt und wenn zu erwarten ist, dass durch das Vergabeverfahren, das Gegenstand dieser Aufforderung ist, die Verfügbarkeit von und Sicherheit der Versorgung mit kritischen Arzneimitteln in der Union verbessert bzw. die Verfügbarkeit und Zugänglichkeit von Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse sichergestellt wird.
- (3) Die Teilnahme am Vergabeverfahren steht allen Mitgliedstaaten offen. Nach Eingang der gemeinsamen Aufforderung unterrichtet die Kommission über die CMCG alle anderen Mitgliedstaaten über die gemeinsame Aufforderung und setzt den Mitgliedstaaten eine Frist von 20 Arbeitstagen, um ihr Interesse an der Teilnahme an dem Verfahren zu bekunden. Die Teilnahme am Vergabeverfahren ist für die Mitgliedstaaten freiwillig.
- (4) Die Kommission prüft in Anbetracht der in der vorliegenden Verordnung festgelegten Ziele, ob die gemeinsame Aufforderung gerechtfertigt ist. Die Kommission überprüft – unter Berücksichtigung des Nutzens, der Notwendigkeit und der Verhältnismäßigkeit der gemeinsamen Aufforderung – insbesondere, ob die Auftragsvergabe zu einer Diskriminierung oder einer Beschränkung des Handels oder einer Wettbewerbsverzerrung führen könnte.
- (5) Innerhalb von 20 Arbeitstagen nach Eingang der gemeinsamen Aufforderung unterrichtet die Kommission die interessierten Mitgliedstaaten über ihre Entscheidung und gibt im Fall einer Ablehnung die Gründe dafür an.

- (6) Wenn die Kommission es auf der Grundlage ihrer Bewertung für zur Verwirklichung der Ziele dieser Verordnung erforderlich erachtet, kann sie die Einleitung des Vergabeverfahrens davon abhängig machen, ob die interessierten Mitgliedstaaten verbindliche Mindestmengen gemäß ihrem nationalen Bedarf akzeptieren oder sich der Teilnahme an konkurrierenden folgenden Vergabeverfahren enthalten. Ein solches Vergabeverfahren kann erst eingeleitet werden, wenn die interessierten Mitgliedstaaten diese Bedingungen akzeptiert haben.
- (7) Vorbehaltlich der in dieser Verordnung vorgesehenen Ausnahmen erfolgt die in dem vorliegenden Artikel genannte Auftragsvergabe im Einklang mit Artikel 168 Absatz 3 der Verordnung (EU, Euratom) 2024/2509³¹.

Artikel 24

Vereinbarung betreffend die Verfahren nach Artikel 22

- (1) Die Mitgliedstaaten, die an den Vergabeverfahren nach Artikel 22 teilnehmen, teilen der Kommission alle für das Vergabeverfahren relevanten Informationen mit. Die teilnehmenden Mitgliedstaaten stellen die für den erfolgreichen Abschluss des Verfahrens erforderlichen Ressourcen zur Verfügung, insbesondere durch die Abstellung von Personal mit Fachwissen und Sachkenntnis.
- (2) Die praktischen Modalitäten des Vergabeverfahrens, die Haftungsfragen und der Entscheidungsprozess sind in einer Vereinbarung zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission festzulegen. Das Verfahren wird gemäß dem der Kommission von den Mitgliedstaaten erteilten Mandat durchgeführt.

³¹ Verordnung (EU, Euratom) 2024/2509 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. September 2024 über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Union (Neufassung) (ABl. L , 2024/2509 vom 26.9.2024, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

Kapitel V

Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel

Artikel 25

Einrichtung der Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel

- (1) Es wird eine Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel (Critical Medicines Coordination Group, im Folgenden „CMCG“) eingerichtet.
- (2) Mitglieder der CMCG sind die Mitgliedstaaten und die Kommission. Jeder Mitgliedstaat ernennt einen ständigen Vertreter mit strategischem Fachwissen für die Umsetzung der unterschiedlichen in dieser Verordnung festgelegten Maßnahmen. Soweit erforderlich, können die Mitgliedstaaten einen stellvertretenden ständigen Vertreter und weitere sachverständige Vertreter ernennen, die den ständigen Vertreter des Mitgliedstaats begleiten, um bei den verschiedenen Aufgaben der CMCG Unterstützung zu leisten. Die Agentur erhält einen Beobachterstatus.
- (3) Die CMCG arbeitet eng mit der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln, der Agentur und den für Arzneimittel zuständigen nationalen Behörden zusammen. Für Erörterungen, bei denen Beiträge unter dem Blickwinkel der Arzneimittel-Regulierungsbehörden erforderlich sind, kann die CMCG gemeinsame Sitzungen mit der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln einberufen.
- (4) Die Arbeit der CMCG wird von der Kommission über das Sekretariat organisiert und koordiniert. Die CMCG gibt sich eine Geschäftsordnung einschließlich der Verfahren für die Arbeitsgruppe nach Absatz 6.
- (5) Der Vorsitz der CMCG wird gemeinsam von einem Vertreter der Kommission und einem Vertreter der Mitgliedstaaten, der von den Vertretern der Mitgliedstaaten aus ihrer Mitte gewählt wird, geführt.

- (6) Die CMCG kann auf Vorschlag des Vorsitzes oder jedes ihrer Mitglieder beschließen, eine Arbeitsgruppe einzusetzen.
- (7) Die CMCG bemüht sich nach Kräften, nach Möglichkeit Einvernehmen zu erzielen, wenn sie Beratung gemäß Artikel 26 Absatz 2 Buchstaben d und db erbringt und eine Stellungnahme gemäß Artikel 26 Absatz 2 Buchstabe a und Absatz 3 abgibt. Kann kein Einvernehmen erzielt werden, so gibt die CMCG ihren Standpunkt mit Zweidrittelmehrheit ihrer Mitglieder ab. Jeder Mitgliedstaat verfügt über eine Stimme. Mitglieder mit abweichenden Standpunkten können beantragen, dass ihre Standpunkte und die Gründe dafür im Standpunkt der CMCG festgehalten werden.

Artikel 26

Aufgaben der Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel

- (1) Die CMCG leistet Hilfestellung bei der Koordinierung zur Durchführung dieser Verordnung, einschließlich gegebenenfalls Beratung der Kommission oder der Mitgliedstaaten auf deren Ersuchen dahin gehend, wie die Wirkung der geplanten Maßnahmen maximiert werden kann und wie sich unbeabsichtigte Folgen für den Binnenmarkt oder die nationalen Gesundheitssysteme vermeiden lassen.
- (2) Zur Verwirklichung der in Absatz 1 genannten Ziele nimmt die CMCG folgende Aufgaben wahr:
 - a) Hilfestellung bei der Koordinierung sowie, auf eigene Initiative oder auf Ersuchen der Kommission, Abgabe einer Stellungnahme betreffend die strategische Ausrichtung der finanziellen Förderung strategischer Projekte, unter anderem durch den Austausch von Informationen, soweit verfügbar, über die in den Mitgliedstaaten bestehenden oder geplanten Herstellungskapazitäten für ein bestimmtes kritisches Arzneimittel, und Ermöglichung einer Diskussion über die Kapazitäten, die in der Union erforderlich sind, um eine sichere Versorgung mit kritischen Arzneimitteln, deren Wirkstoffen und wichtigen Inputs sowie deren Verfügbarkeit in der Union zu stärken;

- a) Führung eines Dialogs mit der Wirtschaft und anderen einschlägigen Interessenträgern, um Synergien im Hinblick auf strategische Projekte zu fördern;
 - aa) Ermöglichung des Informationsaustauschs zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission gemäß Artikel 17 und erforderlichenfalls Hilfestellung bei der Koordinierung der jeweiligen Maßnahmen, mit denen die Ziele dieser Verordnung verwirklicht werden sollen;
 - b) Förderung eines Austauschs über die in Artikel 19 genannten nationalen Programme und Förderung bewährter Verfahren sowie gegebenenfalls der freiwilligen Zusammenarbeit bei der Politik der Mitgliedstaaten zur Vergabe öffentlicher Aufträge in Bezug auf kritische Arzneimittel;
 - ba) Förderung eines Austauschs von Informationen und Leitprinzipien zu den Anforderungen an Notfallreserven gemäß Artikel 20 Absatz 3a;
 - c) Förderung einer strategischen Diskussion über Initiativen für kollektive Auftragsvergabe;
 - d) Beratung der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln bei der Festlegung der Reihenfolge, in der kritische Arzneimittel einer Schwachstellenbeurteilung gemäß der Verordnung (EU) .../... [Verweis nach Annahme von COM(2023) 193 final einfügen] zu unterziehen sind, und erforderlichenfalls Vorschlag einer Überprüfung oder Aktualisierung bestehender Beurteilungen;
 - da) regelmäßige Erörterung des potenziellen Beitrags strategischer Partnerschaften zu den Zielen dieser Verordnung sowie der Kohärenz und der potenziellen Synergien zwischen der Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten mit maßgeblichen Drittländern und den von der Union durchgeführten Maßnahmen;
 - db) gegebenenfalls Beratung der Kommission oder der Mitgliedstaaten auf deren Ersuchen in Fragen zur Durchführung dieser Verordnung.
- (3) Die CMCG kann auf Ersuchen der Kommission oder der Mitgliedstaaten eine Stellungnahme abgeben, wenn sie Beratung gemäß Absatz 2 Buchstaben d und db erbringt, und kann auf eigene Initiative oder auf Ersuchen der Kommission eine Stellungnahme gemäß Buchstabe a abgeben.

Kapitel VI

Internationale Zusammenarbeit

Artikel 27

Strategische Partnerschaften

Unbeschadet der Vorrechte des Rates eruiert die Kommission, ob strategische Partnerschaften mit dem Ziel abgeschlossen werden können, die Bezugsquellen kritischer Arzneimittel, ihrer Wirkstoffe und wichtiger Inputs zu diversifizieren, um die sichere Versorgung mit kritischen Arzneimitteln in der Union zu stärken. Die Kommission eruiert auch, ob dabei – sofern angemessen – auf bestehenden Formen der Zusammenarbeit aufgebaut werden kann, um die Versorgungssicherheit zu fördern und die Bemühungen um einen Ausbau der Produktion kritischer Arzneimittel in der Union zu intensivieren. Die Kommission unterrichtet die CMCG regelmäßig über ihre laufenden Überlegungen und Bewertungen.

Kapitel VII

Änderung der Verordnung (EU) 2024/795

Artikel 28

Die Verordnung (EU) 2024/795 wird wie folgt geändert:

a) Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer iii erhält folgende Fassung:

„iii) Biotechnologien und alle andere Technologien, die für die Herstellung kritischer Arzneimittel im Sinne der Verordnung zu kritischen Arzneimitteln* relevant sind;

* Verordnung (EU) ... des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Rahmens für die Stärkung der Verfügbarkeit von und der Sicherheit der Versorgung mit kritischen Arzneimitteln sowie für die Verbesserung der Verfügbarkeit und der Zugänglichkeit von Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse und zur Änderung der Verordnung (EU) 2024/795.“ [D.G.: Verweis ist durch den endgültigen Titel der „Verordnung zu kritischen Arzneimitteln“ und ihrer Fundstellenangabe im Amtsblatt zu ergänzen, sobald diese verfügbar sind]

b) In Artikel 2 Absatz 3 wird folgender Unterabsatz angefügt:

„Abweichend von Unterabsatz 1 dieses Absatzes bezieht sich die Wertschöpfungskette für die Entwicklung oder Herstellung von Arzneimitteln, die in den Anwendungsbereich der [Verordnung zu kritischen Arzneimitteln] fallen und in Absatz 1 Buchstabe a Ziffer iii des vorliegenden Artikels genannt sind, auf Fertigarzneiformen sowie auf pharmazeutische Wirkstoffe und andere wichtige Inputs, die für die Produktion der Fertigarzneiformen kritischer Arzneimittel im Sinne der genannten Verordnung erforderlich sind.“

c) In Artikel 2 wird folgender Absatz 8 angefügt:

„(8) Strategische Projekte, die gemäß der [Verordnung zu kritischen Arzneimitteln] ausgewiesen wurden und die eine Schwachstelle in den Lieferketten für kritische Arzneimittel beheben sollen, sind als zu dem in Absatz 1 Buchstabe a Ziffer iii genannten Ziel der STEP beitragend anzusehen.“

d) Artikel 4 Absatz 7 erhält folgende Fassung:

„(7) Strategische Projekte, die gemäß den einschlägigen Vorschriften der Netto-Null-Industrie-Verordnung, der Verordnung zu kritischen Rohstoffen [und der Verordnung zu kritischen Arzneimitteln] anerkannt wurden und die in den Anwendungsbereich von Artikel 2 der vorliegenden Verordnung fallen und die im Rahmen der in Artikel 3 der vorliegenden Verordnung genannten Programme einen Beitrag erhalten, können auch einen Beitrag aus jedem anderen Unionsprogramm, einschließlich Fonds mit geteilter Mittelverwaltung, erhalten, sofern diese Beiträge nicht dieselben Kosten decken. Die Bestimmungen des jeweiligen Unionsprogramms gelten für jeden Beitrag zu dem strategischen Projekt. Die kumulierten Finanzmittel dürfen die förderfähigen Gesamtkosten des strategischen Projekts nicht übersteigen. Die Unterstützung aus den verschiedenen Unionsprogrammen kann entsprechend den Dokumenten, in denen die Bedingungen für die Unterstützung festgelegt sind, anteilig berechnet werden.“

e) Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe c erhält folgende Fassung:

„c) Einzelheiten zu Projekten, die nach der Netto-Null-Industrie-Verordnung, der Verordnung zu kritischen Rohstoffen [und der Verordnung zu kritischen Arzneimitteln] als strategische Projekte anerkannt wurden, insoweit sie in den Anwendungsbereich von Artikel 2 der vorliegenden Verordnung fallen, “

Kapitel VIII

Schlussbestimmungen

Artikel 29

Informationspflicht der Marktteilnehmer

- (1) Für die Zwecke von Artikel 6, Artikel 8, Artikel 11 Absatz 1, Artikel 12, Artikel 15, Artikel 16 Absatz 2 und Artikel 26 Absatz 2 Buchstabe a können die betreffenden zuständigen nationalen Behörden Informationen von Trägern industrieller Projekte, Projektträgern, Zulassungsinhabern und anderen Marktteilnehmern in den Liefer- und Vertriebsketten für kritische Arzneimittel, deren aktive Wirkstoffe oder wichtige Inputs anfordern, einschließlich Importeuren und Herstellern von Arzneimitteln, Wirkstoffen oder wichtigen Inputs sowie deren relevanten Lieferanten, Großhändlern, Interessenverbänden oder sonstigen Personen oder Rechtsträgern, die ermächtigt oder befugt sind, Arzneimittel an die Öffentlichkeit abzugeben.

Für die Zwecke von Artikel 30 können die zuständigen nationalen Behörden Informationen von den in Absatz 1 genannten Marktteilnehmern, öffentlichen Auftraggebern und anderen Interessenträgern anfordern.

Für die Zwecke von Artikel 11 Absatz 2 kann die Agentur Informationen von Projektträgern, Zulassungsinhabern, Herstellern von Arzneimitteln und Herstellern oder Lieferanten von Wirkstoffen oder wichtigen Inputs anfordern.

- (2) Werden gemäß Absatz 1 Informationen entweder von den zuständigen nationalen Behörden oder von der Agentur angefordert, so kann ein Marktteilnehmer angeben, dass die angeforderten Informationen der betreffenden zuständigen nationalen Behörde oder der Agentur bereits gemäß anderen einschlägigen Rechtsakten der Union übermittelt wurden. In diesen Fällen trägt die betreffende zuständige nationale Behörde oder die Agentur den bereits übermittelten Informationen gebührend Rechnung, soweit diese Informationen übermittelt wurden und auch für die Zwecke der vorliegenden Verordnung verwendet werden dürfen.
- (3) Legt ein Marktteilnehmer gemäß Absatz 1 Informationen vor, so gibt er an, ob die übermittelten Informationen vertrauliche Geschäftsinformationen enthalten, kennzeichnet die betreffenden Teile dieser Informationen, bei denen es sich um vertrauliche Geschäftsinformationen handelt, und erklärt, warum diese Informationen diese Eigenschaft haben. Je nach Fall bewertet entweder die zuständige nationale Behörde oder die Agentur für jeden von den Marktteilnehmern geltend gemachten Antrag auf vertrauliche Behandlung, ob er gerechtfertigt ist, und schützt gemäß Artikel 29a alle vertraulichen Geschäftsinformationen vor ungerechtfertigter Offenlegung.

Artikel 29a

Umgang mit vertraulichen Informationen

- (1) Die im Zuge der Durchführung dieser Verordnung erlangten Informationen dürfen nur für die Zwecke dieser Verordnung verwendet werden und werden durch das einschlägige Unionsrecht und das einschlägige nationale Recht geschützt.
- (2) Die Mitgliedstaaten, die Kommission und die Agentur gewährleisten gemäß dem Unionsrecht und dem einschlägigen nationalen Recht den Schutz von in Anwendung dieser Verordnung erhaltenen Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen und anderen vertraulichen Geschäftsinformationen.

- (3) Die Kommission, die Agentur und die zuständigen nationalen Behörden, ihre Beamten, Bediensteten und sonstigen Personen, die unter ihrer Aufsicht arbeiten, gewährleisten im Einklang mit dem einschlägigen Unionsrecht und dem einschlägigen nationalen Recht die Vertraulichkeit der bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben und Tätigkeiten erlangten Informationen. Diese Verpflichtung gilt auch für alle Vertreter der Mitgliedstaaten, Beobachter, Sachverständige und andere Personen, die gemäß Artikel 25 an den Sitzungen der CMCG teilnehmen.
- (4) Etwaige Verpflichtungen zur Weitergabe von Informationen gemäß dieser Verordnung gelten nicht für Daten, die die wesentlichen Sicherheits- oder Verteidigungsinteressen der Mitgliedstaaten betreffen.

Artikel 30

Evaluierung

- (1) Die Kommission nimmt bis spätestens zum [Amt für Veröffentlichungen, bitte Datum einfügen] fünf Jahre nach dem Geltungsbeginn dieser Verordnung und danach alle fünf Jahre eine Evaluierung dieser Verordnung vor und legt dem Europäischen Parlament, dem Rat, dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und dem Ausschuss der Regionen einen Bericht über die wichtigsten Erkenntnisse vor.
- (2) Im Zuge ihrer Evaluierung untersucht die Kommission die Auswirkungen dieser Verordnung und prüft, inwieweit ihre in Artikel 1 festgelegten Ziele verwirklicht wurden. Die Evaluierung umfasst eine Bewertung des Anwendungsbereichs, der Funktionsweise und der Effizienz von Artikel 18 sowie der Kohärenz dieser Verordnung mit den Entwicklungen im Bereich der Vergabe öffentlicher Aufträge.
- (3) Die nationalen Behörden übermitteln der Kommission auf Aufforderung alle ihnen vorliegenden sachdienlichen Informationen, die die Kommission für ihre Bewertung und Überprüfung gemäß den Absätzen 1 und 2 benötigt.

Artikel 31

Inkrafttreten und Geltungsbeginn

- (1) Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft.
- (2) Sie gilt ab dem [...].
- (3) Artikel 18 Absätze 1 und 2 gilt ab [zwölf Monate nach dem Geltungsbeginn in Absatz 2]. Die Anforderungen des Artikels 18 Absätze 1 und 2 gelten für nach diesem Zeitpunkt eingeleitete Verfahren für die Vergabe öffentlicher Aufträge.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu Straßburg am [...].

Im Namen des Europäischen Parlaments
Die Präsidentin

Im Namen des Rates
Der Präsident/Die Präsidentin
