Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 12. März 2025
(OR. en)

6872/25

Interinstitutionelles Dossier:
2025/0102(COD)

SAN 88
PHARM 26
MI 127
MAP 3
POLCOM 52
IND 66
COMPET 132
CODEC 223

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	12. März 2025
Empfänger:	Frau Thérèse BLANCHET, Generalsekretärin des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	COM(2025) 102 final
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

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument COM(2025) 102 final.

Anl.: COM(2025) 102 final

EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Straßburg, den 11.3.2025
COM(2025) 102 final

2025/0102 (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)

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES VORSCHLAGS

• Gründe und Ziele des Vorschlags

Der Arzneimittelsektor der EU ist robust, wettbewerbsfähig und weltweit führend bei der Produktion von Arzneimitteln; er trägt wesentlich zur EU-Wirtschaft bei und beschäftigt unmittelbar etwa 800 000 Menschen[1]. In den Bereichen Forschung und Entwicklung innovativer Arzneimittel ist der Sektor besonders gut aufgestellt. Allerdings haben sich die Rahmenbedingungen für die Arzneimittelherstellung in den letzten Jahrzehnten geändert. Der Schwerpunkt der Arzneimittelproduktion in der EU lag auf komplexeren Produkten, für die eine Hightech-Infrastruktur, qualifizierte Arbeitskräfte und hochentwickelte Verfahren benötigt werden. Die Produktion von Vorleistungen für Generika wurde zunehmend in Länder außerhalb Europas verlagert. Dabei handelt es sich bei fast 70 % der in Europa abgegebenen Arzneimittel um Generika[2].

Die EU steht vor wachsenden Herausforderungen bei der Gewährleistung einer stabilen und resilienten Versorgung mit Arzneimitteln, die von entscheidender Bedeutung sind, um die Gesundheit der Patientinnen und Patienten in der EU sicherzustellen. Die jüngsten globalen Ereignisse, darunter die COVID-19-Pandemie und Russlands Krieg gegen die Ukraine, haben Schwachstellen in den Arzneimittellieferketten der EU offenbart. Engpässe bei kritischen Arzneimitteln stellen erhebliche Risiken für Patientinnen und Patienten sowie die öffentliche Gesundheit dar und untergraben die Funktionsweise der Gesundheitssysteme.

Die Ursachen von Engpässen haben sich als komplex und multifaktoriell erwiesen, wobei Herausforderungen entlang der gesamten pharmazeutischen Wertschöpfungskette ermittelt wurden, von Qualitäts- und Herstellungsproblemen, kommerziellen Entscheidungen und komplexen Lieferketten bis hin zur Wettbewerbsfähigkeit der Industrie. Insbesondere sind Arzneimittelengpässe zurückzuführen auf Unterbrechungen der Lieferkette infolge mangelnder Diversifizierung der Hauptlieferanten sowie auf Schwachstellen, die die Versorgung mit wichtigen Inhaltsstoffen und Komponenten beeinträchtigen.

Bei der Betrachtung der Ursachen von Engpässen bei kritischen Arzneimitteln – also Arzneimitteln, für die keine geeignete Alternative zur Verfügung steht und bei denen eine unzureichende Versorgung zu schwerwiegenden Schäden oder Risiken für die Patientinnen und Patienten führen würde – ist es wichtig, zwischen patentfreien oder generischen Arzneimitteln[3] und innovativen oder patentierten Arzneimitteln[4] zu unterscheiden. Einige der Marktdynamiken, die bei Generika zu beobachten sind, gelten nicht unbedingt für innovative Arzneimittel. Die Gesundheitssysteme der EU nutzen zunehmend Generika und beziehen diese tendenziell auf der Grundlage der *niedrigsten* Kosten, um die Belastung der nationalen Gesundheitshaushalte zu verringern.

Es wurde darauf hingewiesen, dass sich die industriellen Herausforderungen auf die Verfügbarkeit kritischer Arzneimittel in der EU auswirken, einschließlich des Mangels an Investitionen in die Produktionskapazitäten der EU, was zu einer stärkeren Versorgungsabhängigkeit von Ländern außerhalb der EU beigetragen hat. Die fragmentierte

---

1 Impact assessment report and executive summary accompanying the revision of the general pharmaceutical legislation, Anlage 5, 2023.

2 IQVIA White paper. Beneath the Surface: Unravelling the True Value of Generic Medicines April 2024.

3 Generika und Hybridarzneimittel | Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA).

4 Patentschutz in der EU – Europäische Kommission.

Auftragsvergabe der einzelnen Mitgliedstaaten stellt eine Herausforderung dar und trägt nicht dazu bei, die günstigsten Bedingungen für Investitionen zu schaffen. Darüber hinaus wird die Fähigkeit der Industrie, eine stabile Versorgung mit kritischen Arzneimitteln sicherzustellen, durch den Arbeitskräftemangel und den Bedarf an speziellen Kompetenzen in der Arzneimittelherstellung weiter beeinträchtigt.

Die COVID-19-Pandemie hat erhebliche Schwachstellen in der Arzneimittellieferkette der EU offenbart, darunter insbesondere eine starke Abhängigkeit von Wirkstoffen aus Ländern außerhalb der EU. Die von einigen Ländern während der Pandemie verhängten Ausfuhrbeschränkungen haben gezeigt, dass die Fähigkeit Europas zur unabhängigen Herstellung bestimmter Arzneimittel begrenzt ist, was die öffentliche Gesundheit in der gesamten EU gefährdet. Dies hat die entscheidende Bedeutung der wirtschaftlichen Sicherheit verdeutlicht, da Störungen in globalen Lieferketten – sei es aufgrund von Pandemien, geopolitischen Spannungen oder anderen Faktoren – schwerwiegende Auswirkungen auf die nationale und regionale Sicherheit, die wirtschaftliche Resilienz und die öffentliche Gesundheit haben können.

Die Pandemie hat gezeigt, wie wichtig bestimmte Sektoren, insbesondere die Arzneimittelbranche, für die Aufrechterhaltung der wirtschaftlichen Sicherheit der EU sind. Da Europa mit zunehmenden geopolitischen Spannungen und globalen Störungen konfrontiert ist, die künftig möglicherweise häufiger auftreten, ist es von größter Bedeutung, die Stabilität und Zuverlässigkeit kritischer Lieferketten, einschließlich der Lieferketten für Arzneimittel, zu gewährleisten. Durch die Beseitigung dieser Schwachstellen kann die EU ihre Vorsorge und Resilienz verbessern, das Wohlergehen und die öffentliche Gesundheit ihrer Bürgerinnen und Bürger schützen und ihre allgemeine Sicherheit stärken.

Einer Erhebung zufolge, die im Rahmen der durch das Programm EU4Health finanzierten gemeinsamen Maßnahme der Mitgliedstaaten zu Engpässen (CHESSMEN)[5] durchgeführt wurde, sind mehr als 50 % der gemeldeten Engpässe auf Herstellungsprobleme zurückzuführen, eine Kategorie, zu der auch Engpässe im Zusammenhang mit der Verfügbarkeit von Wirkstoffen gehören.

[5] CHESSMEN (2024) Bericht zur Ursachenanalyse.

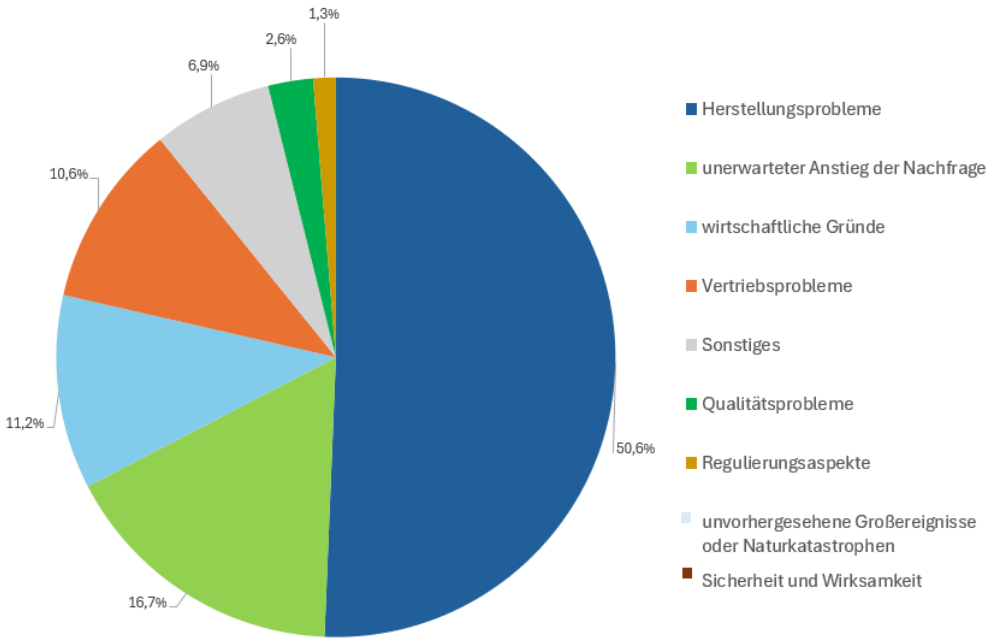


Abbildung 1: Ursachen von Arzneimittelengpässen in den Jahren 2022 und 2023 in EU-/EWR-Ländern, aufgeschlüsselt nach der Klassifizierung der SPOC-Arbeitsgruppe (gemeinsame Maßnahme CHESSMEN)

Des Weiteren kann sich der Zugang zu einigen Arzneimitteln, zum Beispiel für seltene Krankheiten, von Mitgliedstaat zu Mitgliedstaat stark unterscheiden. Aufgrund verschiedener Faktoren, darunter die Größe der jeweiligen Märkte, vermarkten die Unternehmen Arzneimittel in den Ländern der EU unterschiedlich. Infolgedessen haben Patientinnen und Patienten in der gesamten EU möglicherweise keinen gleichberechtigten Zugang zu den benötigten Arzneimitteln und es kommt nach wie vor zu Marktversagen, auch im Rahmen der Entwicklung prioritärer antimikrobieller Mittel, die zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen beitragen können.

Arzneimittelengpässe stehen seit fast einem Jahrzehnt auf der politischen Agenda der EU[6]. Mit der 2020 entwickelten **Arzneimittelstrategie für Europa**[7] wurde die Notwendigkeit anerkannt, einen zukunftssicheren Rechtsrahmen für Arzneimittel zu schaffen und die pharmazeutische Industrie bei der Förderung von Forschung, Innovation und Technologien, die den therapeutischen Bedürfnissen der Patientinnen und Patienten gerecht werden, bei gleichzeitiger Gewährleistung des Zugangs zu erschwinglichen Arzneimitteln für Patientinnen und Patienten zusätzlich zu unterstützen.

Als Teil der Arzneimittelstrategie wurde auch ein **strukturierter Dialog**[8] über die industrielle Dimension der Versorgungssicherheit eingeleitet. Ab 2021 brachte diese Initiative Interessenträger aus der pharmazeutischen Industrie (einschließlich der Hersteller von

---

6 Siehe beispielsweise die Entschließung des Europäischen Parlaments vom 2. März 2017 zu den Optionen der EU, den Zugang zu Arzneimitteln zu verbessern und die Schlussfolgerungen des Rates (Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz) (2021/C 269 I/02).

7 Eine Arzneimittelstrategie für Europa – Europäische Kommission (europa.eu).

8 Strukturierter Dialog zur Sicherheit der Arzneimittelversorgung – Europäische Kommission (europa.eu).

Wirkstoffen), Großhändler, Angehörige der Gesundheitsberufe und Patientinnen und Patienten sowie Behörden der Mitgliedstaaten zusammen.

Anschließend veröffentlichte die Kommission im Jahr 2022 eine **Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen zu Schwachstellen in den globalen Arzneimittellieferketten**[9], in der die wichtigsten Ergebnisse des strukturierten Dialogs vorgestellt wurden, die als Grundlage für weitere Maßnahmen zur Verbesserung der Versorgungssicherheit und der Verfügbarkeit kritischer Arzneimittel, Wirkstoffe sowie Roh- und Ausgangsstoffe für Arzneimittel dienen sollten.

Seither wurden zusätzliche Schritte unternommen, um die genannten Herausforderungen zu bewältigen, einschließlich der Herausforderung, die Sicherheit der Lieferketten für kritische Arzneimittel zu gewährleisten. Diese Schritte betreffen insbesondere die vorgeschlagene **Überarbeitung des allgemeinen EU-Arzneimittelrechts**[10], über welche die beiden gesetzgebenden Organe verhandeln, und das erweiterte Mandat der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA)[11].

Im Jahr 2023 veröffentlichte die Kommission eine Mitteilung über die Bewältigung von Arzneimittelengpässen in der EU[12] **mit einer Reihe von Maßnahmen, mit denen Engpässe bei kritischen Arzneimitteln in der EU besser verhindert bzw. abgemildert werden sollen.** Während Pharmaunternehmen dafür verantwortlich sind, eine ausreichende Versorgung mit Arzneimitteln sicherzustellen, um den Bedarf der Patienten zu decken, sorgen die Mitgliedstaaten für die Überwachung der Arzneimittelversorgung in ihrem Hoheitsgebiet. Die meisten Engpässe werden auf nationaler Ebene bewältigt und behoben. Zur Verhütung bzw. Abmilderung kritischer Engpässe, bei denen keine alternativen Arzneimittel verfügbar sind und die nicht auf nationaler Ebene behoben werden können, bedarf es jedoch koordinierter Maßnahmen, um Versorgungsprobleme zu bewältigen und die europäischen Arzneimittellieferketten langfristig resilienter zu machen.

In der Mitteilung von 2023 wird daher besonderes Augenmerk auf die **kritischsten Arzneimittel** gelegt, deren Verfügbarkeit in der EU jederzeit gewährleistet sein muss. Des Weiteren wird betont, dass **vor der Annahme des überarbeiteten EU-Arzneimittelrechts eine Unionsliste kritischer Arzneimittel** veröffentlicht werden muss. Die erste Unionsliste kritischer Arzneimittel, zusammengestellt mittels der beiden Kriterien „Schwere der Erkrankung“ und „Verfügbarkeit alternativer Arzneimittel“, wurde im Dezember 2023 von der Europäischen Kommission, der EMA und den Leitern der Arzneimittelagenturen der Mitgliedstaaten veröffentlicht und im Dezember 2024 überarbeitet[13]. Hierbei handelt es sich um eine erste Liste, anhand deren analysiert werden kann, welche Schwachstellen es in der Lieferkette für diese Arzneimittel gibt und wo weitere Maßnahmen erforderlich sind, um diese Lieferketten zu stärken. Die Liste umfasst mehr als 270 Wirkstoffe zur Behandlung

---

9 mp_vulnerabilities_global-supply_swd_en.pdf (europa.eu).

10 Reform des allgemeinen EU-Arzneimittelrechts (europa.eu): Die Vorschläge umfassen Maßnahmen zur Behebung systemischer Mängel und zur Verbesserung der kontinuierlichen Versorgungssicherheit bei kritischen Arzneimitteln durch die Einführung strengerer Lieferverpflichtungen, einer frühzeitigeren Meldung und einer verstärkten Rolle der EMA bei der Koordinierung mit den Mitgliedstaaten. Ferner werden Maßnahmen zur Verbesserung der Lieferketten für kritische Arzneimittel vorgeschlagen, und zwar die Einführung eines europäischen Warnsystems für Engpässe und die Ausarbeitung von Plänen zur Vermeidung von Engpässen für alle Arzneimittel.

11 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.

12 Mitteilung Arzneimittelengpässe_EN_0.pdf.

13 Unionsliste kritischer Arzneimittel | Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA).

verschiedener Erkrankungen wie Infektionen, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, psychische Erkrankungen und Krebs.

Als Schlüsselmaßnahme zur Erhöhung der Versorgungssicherheit bei kritischen Arzneimitteln kündigte die Kommission in ihrer Mitteilung zudem die Gründung einer „**Allianz für kritische Arzneimittel**“[14] an. Diese Allianz wurde im April 2024 offiziell ins Leben gerufen[15] und verfolgt ein Konzept, auf das die Kommission bereits in anderen Bereichen (Batterien, Halbleiter, kritische Rohstoffe) mit Erfolg setzt. Das Hauptziel der Allianz bestand in der Ermittlung der Herausforderungen, die sich aus den Schwachstellen ergeben, sowie der am besten geeigneten Maßnahmen und Instrumente zur Behebung der Schwachstellen in den Lieferketten für kritische Arzneimittel, wobei im Hinblick auf die öffentliche Gesundheit vorrangig erreicht werden sollte, das Risiko von Engpässen bei diesen kritischen Arzneimitteln zu verringern. Sie brachte über 300 Organisationen zusammen (von Patienten- und Wissenschaftsgemeinschaften bis hin zu Gesundheitsdienstleistern, Industrie und Behörden). Nachdem sie im Verlauf des Jahres 2024 intensiv mit ihren Mitgliedern beraten hatte, veröffentlichte die Allianz am 28. Februar 2025 ihren Strategiebericht mit einer Reihe von Empfehlungen[16].

Mit diesem Vorschlag für eine Verordnung wird der politischen Zusage von Präsidentin von der Leyen nachgekommen, einen Vorschlag für eine **Verordnung zu kritischen Arzneimitteln** vorzulegen, um schwerwiegende Engpässe bei Arzneimitteln anzugehen, Abhängigkeiten im Zusammenhang mit kritischen Arzneimitteln und Inhaltsstoffen zu verringern und die Versorgung mit erschwinglichen Arzneimitteln sicherzustellen[17]. Die vorgeschlagene Verordnung wird ein wichtiger Schritt bei der Vollendung der **Europäischen Gesundheitsunion** sein; sie beruht auf folgenden Elementen: 1. den Maßnahmen, die im Rahmen der laufenden Überarbeitung des Arzneimittelrechts der EU vorgeschlagen wurden; 2. dem erweiterten Mandat der EMA im Bereich der Krisenvorsorge und des Arzneimittelmanagements; 3. Leitaktionen zur Vollendung einer Europäischen Gesundheitsunion, in der sich alle EU-Mitgliedstaaten gemeinsam auf Gesundheitskrisen vorbereiten und darauf reagieren und in der medizinische Hilfsgüter verfügbar, erschwinglich und innovativ sind[18], und 4. neuen industriepolitischen Maßnahmen, die kürzlich in anderen „kritischen“ Bereichen in Kraft getreten sind[19].

Anwendungsbereich und Ziele

Angesichts der derzeitigen geopolitischen Lage und der Bedeutung einer lebensfähigen europäischen pharmazeutischen Industrie für die wirtschaftliche Sicherheit der EU zielt die vorgeschlagene Verordnung darauf ab, die im Rahmen der Überarbeitung des EU-Arzneimittelrechts vorgeschlagenen Maßnahmen zu ergänzen, um die Schwachstellen in den Lieferketten für kritische Arzneimittel anzugehen sowie die Versorgungssicherheit und die Verfügbarkeit dieser Arzneimittel zu stärken.

Der Anwendungsbereich der vorgeschlagenen Verordnung konzentriert sich in erster Linie auf die kritischen Arzneimittel in der Unionsliste kritischer Arzneimittel, die in der

14 Allianz für kritische Arzneimittel – Europäische Kommission.
15 https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/ip_24_2229.
16 3da9dfc0-c5e0-4583-a0f1-1652c7c18c3c_en.
17 https://commission.europa.eu/document/download/b1817a1b-e62e-4949-bbb8-ebf29b54c8bd_en?filename=Mission%20letter%20-%20VARHELYI.pdf.
18 Europäische Gesundheitsunion – Europäische Kommission.
19 Zum Beispiel die europäische Verordnung zu kritischen Rohstoffen und die Netto-Null-Industrie-Verordnung.

vorgeschlagenen Arzneimittelverordnung förmlich festgelegt wird. Im Anschluss an die Mitteilung von 2023 wurde mit dem Fachwissen der Leiter der Arzneimittelagenturen der Mitgliedstaaten, der Europäischen Kommission und der EMA in Absprache mit wichtigen Interessenträgern, einschließlich Patientenorganisationen und Branchenverbänden, eine erste Unionsliste kritischer Arzneimittel erstellt. Diese Liste wurde im Dezember 2023 erstmals veröffentlicht und ein Jahr später aktualisiert.

Mit der vorgeschlagenen Verordnung werden auch Maßnahmen zur Verbesserung des Zugangs zu und der Verfügbarkeit von anderen Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse eingeführt, um sicherzustellen, dass Patienten in der gesamten EU von diesen Arzneimitteln profitieren können, wenn und wo immer sie diese benötigen. Unter diese Arzneimittel können Arzneimittel für seltene Krankheiten (Arzneimittel für seltene Leiden)[20] oder neuartige antimikrobielle Mittel fallen.

Allgemeine und spezifische Ziele

Das allgemeine Ziel dieser Verordnung ist die Verbesserung der Versorgungssicherheit und der Verfügbarkeit kritischer Arzneimittel in der EU, um so ein hohes Maß an Schutz für die öffentliche Gesundheit zu gewährleisten und die Sicherheit der Union zu stärken sowie die Verfügbarkeit und Zugänglichkeit anderer spezifischer Arzneimittel zu erhöhen, sofern das Funktionieren des Marktes deren Verfügbarkeit und Zugänglichkeit für Patienten nicht anderweitig ausreichend gewährleistet, wobei gebührend berücksichtigt werden muss, ob es angezeigt ist, die Erschwinglichkeit der Arzneimitteln sicherzustellen.

Die spezifischen Ziele der Initiative sind wie folgt:

– Erleichterung von Investitionen in Kapazitäten für die Herstellung kritischer Arzneimittel, ihrer Wirkstoffe und anderer wichtiger Inputs in der EU;

– Verringerung des Risikos von Lieferstörungen 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;

– Mobilisierung einer aggregierten Nachfrage der teilnehmenden Mitgliedstaaten durch kollektive Vergabeverfahren;

– Unterstützung bei der Diversifizierung der Lieferketten, auch durch Erleichterung des Abschlusses strategischer Partnerschaften.

• **Kohärenz mit den bestehenden Vorschriften in diesem Bereich**

Der Vorschlag zielt darauf ab, die Kohärenz mit mehreren bestehenden Vorschriften und Initiativen der EU in den Bereichen Gesundheit und Arzneimittel sicherzustellen und somit bei der Festlegung und Umsetzung der EU-Politik ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten[21].

Die vorgeschlagene Verordnung ergänzt die laufende **Überarbeitung des EU-Arzneimittelrechts**[22] und die wichtigsten Maßnahmen der **Arzneimittelstrategie für Europa**[23]. Sie steht im Einklang mit ihren Zielen, den Zugang zu Arzneimitteln zu verbessern, die Versorgungssicherheit zu erhöhen und Engpässe zu beheben, wobei der

20 Arzneimittel für seltene Leiden – Europäische Kommission.
21 Konsolidierte Fassung des Vertrags über die Europäische Union (konsolidierte Fassung).
22 Reform des EU-Arzneimittelrechts – Europäische Kommission.
23 Eine Arzneimittelstrategie für Europa – Europäische Kommission (europa.eu).

Erschwinglichkeit von Arzneimitteln gebührend Rechnung getragen wird. Außerdem ergänzt sie die wichtigsten Bestimmungen über die Verfügbarkeit von Arzneimitteln und die Versorgungssicherheit, wie im neuen Arzneimittelrecht vorgeschlagen[24]. Während der überarbeitete EU-Arzneimittelrahmen die Verpflichtungen der Zulassungsinhaber zur Vermeidung von Engpässen stärkt und koordinierte Maßnahmen der EU zur Abmilderung kritischer Engpässe einführt, schafft die vorgeschlagene Verordnung die notwendigen Voraussetzungen – Investitionen, Koordinierung der Auftragsvergabe –, um Abhängigkeiten proaktiv zu verringern und die Produktionskapazitäten der EU zu stärken.

Mit der vorgeschlagenen Verordnung wird der Grundsatz der einmaligen Erfassung gewahrt, indem die Doppelung von Vorschriften und Anforderungen im Zusammenhang mit der Datenerhebung zur Ermittlung kritischer Arzneimittel und zur Beurteilung von Schwachstellen in den Lieferketten vermieden wird. Die vorgeschlagene Verordnung baut auf der in Artikel 131 der vorgeschlagenen Arzneimittelverordnung festgelegten Unionsliste kritischer Arzneimittel auf. Des Weiteren baut die vorgeschlagene Verordnung auf dem Datenerhebungsrahmen und der Methodik zur Ermittlung von Schwachstellen in den Lieferketten für kritische Arzneimittel auf, die im Rahmen des EU-Arzneimittelrechts ausgearbeitet werden sollen. Dadurch wird sichergestellt, dass die Beurteilung von Schwachstellen in den Lieferketten auf einer harmonisierten und wissenschaftlich fundierten Methodik beruht, die auf EU-Ebene entwickelt wurde.

Darüber hinaus baut die vorgeschlagene Verordnung auf den Ergebnissen des **strukturierten Dialogs über Arzneimittel**[25] und der Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen zu Schwachstellen in den globalen Arzneimittellieferketten[26] mit Maßnahmen zur Beseitigung von Schwachstellen in der Arzneimittellieferkette auf.

Die vorgeschlagene Verordnung baut auch auf dem **erweiterten Mandat der EMA**[27] auf. Die Einrichtung der **Europäischen Plattform zur Überwachung von Engpässen**[28] war eine wesentliche Voraussetzung für dieses erweiterte Mandat, um die Überwachung von Engpässen in der gesamten EU zu verbessern. Diese Plattform wird es sowohl den Zulassungsinhabern als auch den zuständigen nationalen Behörden ermöglichen, in Krisen- und Vorsorgesituationen Daten zu Angebot, Bedarf und Verfügbarkeit zentral und national zugelassener Arzneimittel zu übermitteln. Im Zuge der Überarbeitung des EU-Arzneimittelrechts wird die Plattform weiter ausgebaut werden.

Die in der vorgeschlagenen Verordnung enthaltenen Maßnahmen bezüglich der kollektiven Auftragsvergabe ergänzen die **vorhandenen Instrumente für die gemeinsame Beschaffung** gemäß der Verordnung (EU) 2022/2371 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren[29] und der Verordnung (EU) 2022/2372 über einen Rahmen zur Gewährleistung der Bereitstellung von krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen im Falle einer gesundheitlichen Notlage auf Unionsebene[30]. Die Maßnahmen für die kollektive Beschaffung von Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse bauen auch auf den

---

24 Verordnung COM(2023) 193 final, Kapitel X.

25 Strukturierter Dialog zur Sicherheit der Arzneimittelversorgung – Europäische Kommission.

26 mp_vulnerabilities_global-supply_swd_en.pdf (europa.eu).

27 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.

28 Europäische Plattform zur Überwachung von Engpässen |Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) – Plattform seit Januar 2025 voll funktionsfähig.

29 Verordnung – 2022/2371 – DE – EUR-Lex.

30 Verordnung – 2022/2372 – DE – EUR-Lex.

gemeinsamen klinischen Bewertungen und der freiwilligen Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten gemäß der Verordnung (EU) 2021/2282 über die **Bewertung von Gesundheitstechnologien**[31] auf.

In der vorgeschlagenen Verordnung wird die Arbeit der **Allianz für kritische Arzneimittel**[32] berücksichtigt, wobei der Schwerpunkt auf der Beseitigung von Schwachstellen in den Lieferketten für kritische Arzneimittel liegt.

Schließlich werden in diesem Vorschlag alle Finanzierungsmöglichkeiten berücksichtigt, die im Rahmen des derzeitigen MFR zur Verfügung stehen und die Ziele dieser vorgeschlagenen Verordnung unterstützen können.

- **Kohärenz mit der Politik der Union in anderen Bereichen**

Dieser Vorschlag steht im Einklang mit der **Innovations- und Wettbewerbspolitik der EU, insbesondere mit dem Kompass für Wettbewerbsfähigkeit**[33]. In dieser Mitteilung wird die vorgeschlagene Verordnung als eine der Leitinitiativen im Rahmen der dritten Säule (Verringerung übermäßiger Abhängigkeiten und Erhöhung der Sicherheit) aufgeführt. Außerdem werden dort kritische Arzneimittel als einer der möglichen ausgewählten Bereiche für Pilotfälle genannt, in denen die Kommission vorschlagen wird, die Politik der EU und der Mitgliedstaaten zu koordinieren. Die vorgeschlagene Verordnung wird sich indirekt positiv auf die Wettbewerbsfähigkeit der EU auswirken, indem sie ein stabileres und besser vorhersehbares Marktumfeld fördert und Investitionen bzw. Innovationen im Arzneimittelsektor anstößt bzw. vorantreibt, der traditionell eine grundlegende Rolle für die Wettbewerbsfähigkeit der EU gespielt hat[34]. Die Bestimmungen der vorgeschlagenen Verordnung können durch **Partnerschaften im Rahmen von Horizont Europa**[35] unterstützt werden, die unter anderem Mittel für Forschung und Innovation in Technologiebereichen bereitstellen, die das Potenzial haben, wesentliche Voraussetzungen für den Produktionsprozess zu werden.

Darüber hinaus zielt die **EU-Industriestrategie**[36] darauf ab, die Resilienz des Binnenmarkts zu stärken und die strategischen Abhängigkeiten der EU anzugehen. Die vorgeschlagene Verordnung unterstützt diese Ziele, indem sie die Resilienz der Arzneimittellieferkette stärkt und die Abhängigkeit von kritischen Arzneimitteln und pharmazeutischen Wirkstoffen aus Nicht-EU-Quellen verringert. Die vorgeschlagene Verordnung steht auch im Einklang mit der Mitteilung der Kommission über einen **Deal für eine saubere Industrie**[37], in der konkrete Maßnahmen dargelegt werden, um die Dekarbonisierung zu einem Wachstumsmotor zu machen, insbesondere für energieintensive Industrien. Dies schließt Maßnahmen auf der Nachfrageseite ein, um die richtigen Voraussetzungen für florierende Unternehmen zu schaffen, ähnlich den in dieser Verordnung vorgeschlagenen Maßnahmen.

---

31 Verordnung – 2021/2282 – DE – EUR-Lex.

32 Allianz für kritische Arzneimittel – Europäische Kommission.

33 Ein Kompass für Wettbewerbsfähigkeit, der neue Pläne für nachhaltigen Wohlstand und Wettbewerbsfähigkeit in Europa umfasst. Siehe auch: Wettbewerbsfähigkeit – Europäische Kommission.

34 Siehe auch Kapitel 1. Arzneimittel – ein starkes Ökosystem vor einer wichtigen Weichenstellung (Eine Arzneimittelstrategie für Europa).

35 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.

36 Eine neue Industriestrategie für Europa.

37 Deal für eine saubere Industrie – Europäische Kommission.

Die **Haushaltsordnung der EU** ist der wichtigste Bezugspunkt für die Grundsätze und Verfahren für den EU-Haushalt, einschließlich der gemeinsamen Auftragsvergabe und der Auftragsvergabe im Auftrag oder im Namen von Mitgliedstaaten. Im vergangenen Jahr trat die Neufassung der Haushaltsordnung in Kraft[38]. Die vorgeschlagene Verordnung bietet eine sektorspezifische Grundlage für diese Arten von Auftragsvergaben für kritische Arzneimittel und andere Arzneimittel von gemeinsamem Interesse, die mit dem in der Haushaltsordnung festgelegten Verfahrensrahmen im Einklang steht, aber spezifische Bedingungen enthält, unter denen die gemeinsame Auftragsvergabe und die Auftragsvergabe im Auftrag oder im Namen von Mitgliedstaaten eingeleitet werden kann. Diese spezifischen Bedingungen im Zusammenhang mit bestimmten Schwellenwerten für die am Verfahren teilnehmenden Mitgliedstaaten und die Zulassungskriterien für Arzneimittel spiegeln die Einschätzung in Bezug darauf wider, wo das Eingreifen der Kommission im Hinblick auf die Ziele des Rechtsakts am besten geeignet wäre.

Derzeit wird eine Bewertung der **EU-Richtlinien über die Vergabe öffentlicher Aufträge**[39] durchgeführt, und im Jahr 2026 wird die Kommission einen Vorschlag zur Überarbeitung des Rahmens vorlegen. Damit werden die Kriterien Nachhaltigkeit, Resilienz und europäische Präferenz bei der Vergabe öffentlicher Aufträge in der EU für strategische Sektoren Anwendung finden. Mit der vorgeschlagenen Verordnung würden Maßnahmen im Zusammenhang mit nationalen Vergabeverfahren für bestimmte Arzneimittel im Einklang mit den Zielen dieser anstehenden Überarbeitung eingeführt, um die Versorgungssicherheit zu gewährleisten und die Bevorzugung europäischer Produkte bei der Vergabe öffentlicher Aufträge für kritische Arzneimittel und andere Arzneimittel von gemeinsamem Interesse zu ermöglichen, soweit dies erforderlich ist und im Einklang mit den internationalen Verpflichtungen der Union steht.

Die vorgeschlagene Verordnung steht im Einklang mit umfassenderen Anstrengungen zur Modernisierung und Anpassung der EU-Rechtsvorschriften an aktuelle Herausforderungen, da sie darauf abzielt, den Verwaltungsaufwand zu verringern und Genehmigungsverfahren für strategische Projekte zu erleichtern. Die vorgeschlagene Verordnung steht im Einklang mit dem **Omnibus-Vorschlag**[40] und zielt darauf ab, Schwachstellen in den Arzneimittellieferketten zu beseitigen, ohne die Gesamtbelastung für die Industrie zu erhöhen.

Digitales

Die vorgeschlagene Verordnung steht im Einklang mit den jüngsten zentralen europäischen digitalen Initiativen (**Verordnung über künstliche Intelligenz** und **NIS-2-Richtlinie**), die einen sicheren und interoperablen Datenaustausch, die Nutzung fortschrittlicher Technologien und ein hohes gemeinsames Cybersicherheitsniveau in der gesamten Union fördern sollen. Die Verordnung über künstliche Intelligenz[41] und die NIS-2-Richtlinie[42] bieten einen Rahmen

---

38 EU-Haushaltsordnung – Europäische Kommission.

39 Kommission veröffentlicht Aufforderung zur Stellungnahme und leitet öffentliche Konsultation zur Bewertung der Richtlinien über die Vergabe öffentlicher Aufträge ein – Europäische Kommission.

40 Kommission vereinfacht Vorschriften zu Nachhaltigkeit und EU-Investitionen: mehr als 6 Mrd. EUR an Entlastung beim Verwaltungsaufwand angestrebt – Europäische Kommission.

41 Verordnung (EU) 2024/1689 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juni 2024 zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für künstliche Intelligenz.

42 Richtlinie (EU) 2022/2555 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Dezember 2022 über Maßnahmen für ein hohes gemeinsames Cybersicherheitsniveau in der Union, zur Änderung der

für eine verantwortungsvolle KI-Nutzung und ein hohes gemeinsames Cybersicherheitsniveau.

Darüber hinaus unterstützt das **Gesetz für ein interoperables Europa**[43] zusammen mit speziellen Instrumenten wie dem **Instrumentarium des Europäischen Interoperabilitätsrahmens (EIF)** und wiederverwendbaren Komponenten den standardisierten Datenaustausch zwischen den Mitgliedstaaten. Das kürzlich neu gestaltete Portal „Tenders Electronic Daily“[44] (TED) dient als effizientes Instrument für die gemeinsame Nutzung und Überwachung von Vergabeverfahren.

2. RECHTSGRUNDLAGE, SUBSIDIARITÄT UND VERHÄLTNISMÄßIGKEIT

- **Rechtsgrundlage**

Rechtsgrundlage des Vorschlags ist Artikel 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV). Dies steht im Einklang mit der Rechtsgrundlage des geltenden EU-Arzneimittelrechts. Artikel 114 Absatz 1 hat die Errichtung und das Funktionieren des Binnenmarkts zum Gegenstand. Gemäß Artikel 114 Absatz 3 AEUV liegt dem Vorschlag das Streben nach einem hohen Gesundheitsschutzniveau zugrunde.

- **Subsidiarität (bei nicht ausschließlicher Zuständigkeit)**

Die Ziele dieses Vorschlags können von den Mitgliedstaaten allein nicht ausreichend verwirklicht werden, da die Herausforderungen im Zusammenhang mit Arzneimittelengpässen und Schwachstellen in den Lieferketten über nationale Grenzen hinausgehen. Maßnahmen auf EU-Ebene sind erforderlich, um eine koordinierte und wirksame Reaktion auf diese grenzübergreifenden Probleme zu gewährleisten. Der Vorschlag trägt diesem Grundsatz bei der Gestaltung der Einzelmaßnahmen Rechnung, insbesondere bei der Beschaffung kritischer Arzneimittel und anderer Arzneimittel von gemeinsamem Interesse.

- **Verhältnismäßigkeit**

Der Vorschlag zielt auf kritische Arzneimittel ab, bei denen nachweislich ein Eingreifen erforderlich ist, und die ausgewählte Intervention kann zu einer wirksamen Verringerung des Risikos von Engpässen führen. Spezifische Maßnahmen gelten auch für andere Arzneimittel von gemeinsamem Interesse, die von Marktzugangsproblemen in den Mitgliedstaaten betroffen sind.

- **Wahl des Instruments**

Bei dem vorgeschlagenen Rechtsakt handelt es sich um eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates. Die Wahl einer Verordnung anstatt einer Richtlinie ergibt sich aus der Notwendigkeit einer sofortigen und einheitlichen Anwendung in der gesamten EU. Diese Entscheidung gewährleistet Rechtssicherheit, indem das Risiko unterschiedlicher Auslegungen und Umsetzungen durch die Mitgliedstaaten minimiert wird. Darüber hinaus erfordern die grenzüberschreitenden Auswirkungen der Rechtsvorschriften einen kohärenten und einheitlichen Ansatz, was sich mit einer Verordnung erreichen lässt.

Verordnung (EU) Nr. 910/2014 und der Richtlinie (EU) 2018/1972 sowie zur Aufhebung der Richtlinie (EU) 2016/1148 (NIS-2-Richtlinie).

[43] Verordnung (EU) 2024/903 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. März 2024 über Maßnahmen für ein hohes Maß an Interoperabilität des öffentlichen Sektors in der Union (Verordnung für ein interoperables Europa).

[44] TED – Ausschreibungen der EU, Supplement zum Amtsblatt – TED.

3. ERGEBNISSE DER EX-POST-BEWERTUNG, DER KONSULTATION DER INTERESSENTRÄGER UND DER FOLGENABSCHÄTZUNG

Das zunehmende Problem von Arzneimittelengpässen stellt eine unmittelbare und alarmierende Bedrohung für die öffentliche Gesundheit dar. Ohne rasche Maßnahmen zur Behebung von Schwachstellen bei der Versorgung mit kritischen Arzneimitteln könnten Störungen schwerwiegende Folgen für die Patientenversorgung haben, einschließlich verzögerter Behandlungen lebensbedrohlicher Erkrankungen. Unsere starke Abhängigkeit von Lieferanten aus Nicht-EU-Ländern, fragile globale Lieferketten und geopolitische Spannungen erhöhen das Risiko von Engpässen und machen dies zu einer drängenden Herausforderung.

Zur Vorbereitung der Überarbeitung des Arzneimittelrechts[45] wurden eine umfangreiche Sammlung von Belegen und zahlreiche Beiträge der Interessenträger zu Arzneimittelengpässen und kritischen Arzneimitteln zusammengetragen und ausgewertet. Des Weiteren gingen der vorgeschlagenen Verordnung umfassende Konsultationen mit Interessenträgern im Rahmen des strukturierten Dialogs zur Sicherheit der Arzneimittelversorgung[46] und der Allianz für kritische Arzneimittel[47] voraus.

Da die Versorgungssicherheit und die Behebung von Arzneimittelengpässen im Mittelpunkt der Sammlung von Belegen für die oben genannten Initiativen standen und dringender Handlungsbedarf besteht, konnte für diese vorgeschlagene Verordnung im Vorfeld weder eine spezielle Folgenabschätzung noch eine öffentliche Online-Konsultation durchgeführt werden.

Die Bewertung des EU-Arzneimittelrechts[48] hat ergeben, dass Arzneimittelengpässe in der EU ein wachsendes Problem darstellen und seit der COVID-19-Pandemie noch häufiger vorkommen. Insgesamt ist die Zahl der gemeldeten Engpässe in der gesamten EU deutlich gestiegen. Diese Engpässe sind eine erhebliche Belastung für die Gesundheitssysteme und die Angehörigen der Gesundheitsberufe; sie bergen für Patienten das Risiko einer suboptimalen Versorgung und für die Gesundheitssysteme das Risiko höherer Gesundheitskosten[49].

Belege

Die Auswertung und die Belege, einschließlich der von der Kommission in Auftrag gegebenen Studien, werden in einer Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen zusammengefasst und innerhalb von drei Monaten nach Veröffentlichung des Vorschlags veröffentlicht.

- **Ex-post-Bewertung/Eignungsprüfungen bestehender Rechtsvorschriften**

Entfällt

- **Konsultation der Interessenträger**

Im Februar 2021 brachte die Kommission Interessenträger zu einem strukturierten Dialog zur Sicherheit der Arzneimittelversorgung zusammen[50]. Zu den Teilnehmern dieses Dialogs zählten: i) Akteure entlang der Lieferketten für kritische Arzneimittel, ii) Behörden, iii) Nichtregierungsorganisationen mit Schwerpunkt auf Patienten und Gesundheit sowie iv) die

45 Reform des EU-Arzneimittelrechts – Europäische Kommission.
46 Strukturierter Dialog zur Sicherheit der Arzneimittelversorgung – Europäische Kommission.
47 Allianz für kritische Arzneimittel – Europäische Kommission.
48 Reform des EU-Arzneimittelrechts – Europäische Kommission.
49 Zukunftssichere Gestaltung des Arzneimittelrechts – Amt für Veröffentlichungen der EU.
50 Die Liste der Organisationen ist abrufbar unter https://health.ec.europa.eu/document/download/bd92f46c-4c55-4fed-8642-81b0aa30ff22_en?filename=structured-dialogue_lp_en.pdf.

Forschungsgemeinschaft. Durch diesen Dialog wurde das Verständnis der globalen Arzneimittellieferketten weiter vertieft.

Im Rahmen der Konsultationen zur **Reform des EU-Arzneimittelrechts** im Bereich Engpässe wurde auch der Standpunkt der Interessenträger zu diesem Thema untersucht[51]. Diese Konsultationen bestätigten, dass die Interessenträger (insbesondere Organisationen der Zivilgesellschaft und Angehörige der Gesundheitsberufe) Arzneimittelengpässe als entscheidendes Problem ansehen. In den gezielten Erhebungen vertraten die Zivilgesellschaft, Behörden und Interessenträger des Gesundheitswesens die Auffassung, dass der Bereich, in dem Rechtsvorschriften am wenigsten wirksam sind, Probleme im Zusammenhang mit der Versorgungssicherheit und mit Arzneimittelengpässen sind. Sie äußerten sich auch zu politischen Maßnahmen wie Plänen zur Vermeidung von Engpässen, einem System zur Überwachung von Engpässen auf EU-Ebene oder der Meldung von Engpässen. Zudem fand im April 2022 ein spezieller Validierungsworkshop zu Lieferketten statt. In diesem Workshop erläuterten verschiedene Interessenträger, dass die Diversifizierung der Lieferkette schwierig und nicht immer praktikabel sei, da alternative Lieferanten im vorgelagerten Bereich der Lieferkette schwer zu finden seien[52].

Über 300 Interessenträger der Lieferketten für kritische Arzneimittel wurden als Mitglieder der **Allianz für kritische Arzneimittel** (der unter anderem Vertreter der Industrie, Handelsverbände, Patientenorganisationen, medizinische Berufsverbände sowie die Mitgliedstaaten angehören) zu Schlüsselthemen konsultiert, die für die Stärkung der Lieferkette für kritische Arzneimittel von Interesse sind. Nach Gründung der Allianz im Jahr 2024 fanden im weiteren Verlauf des Jahres Fachberatungen auf Arbeitsgruppenebene mit dem Ziel statt, Empfehlungen für Maßnahmen zur Stärkung der Produktionskapazitäten und zur Diversifizierung der Lieferkette durch Partnerschaften mit gleichgesinnten Nicht-EU-Ländern auszuarbeiten. Die Ergebnisse dieser Empfehlungen, die der Lenkungsausschuss in seinem Strategiebericht[53] zusammengefasst hat, sehen Maßnahmen zur Beurteilung von Schwachstellen, Anreize für Investitionen in Produktionskapazitäten, Notfallreserven und Vergabekonzepte sowie die Mobilisierung von Partnerschaften mit Nicht-EU-Ländern vor. Die Allianz empfiehlt insbesondere Folgendes: i) die Erstellung einer europäischen Liste kritischer Arzneimittel, bei denen Schwachstellen in den Lieferketten bestehen; ii) die Umsetzung eines europäischen Investitionsplans zum Ausbau der Produktionskapazitäten für kritische Arzneimittel in Europa durch die Verknüpfung von EU-Finanzierungsprogrammen mit staatlichen Beihilfen; iii) die Umsetzung eines umfassenden harmonisierten und ausgewogenen Rahmens für Notfallreserven; iv) die Förderung positiver Praktiken bei der Vergabe öffentlicher Aufträge durch die Anwendung spezifischer Kriterien des Zuschlags für das wirtschaftlich günstigste Angebot (MEAT, Most Economically Advantageous Tender)[54] und die weitere Nutzung der gemeinsamen Auftragsvergabe sowie v) die Förderung gleicher Umwelt- und Sozialstandards sowie eines fairen Wettbewerbs zwischen in der EU und außerhalb der EU hergestellten kritischen Arzneimitteln. In Bezug auf Partnerschaften mit Nicht-EU-Ländern empfiehlt die Allianz insbesondere, die entwickelte Methodik zur Bewertung der Aussichten der Länder auf verschiedene Arten von Partnerschaften zu nutzen. Schließlich empfiehlt die Allianz, dass die hochrangige Lenkungsgruppe zur Überwachung möglicher Engpässe bei Arzneimitteln und zur Sicherheit von Arzneimitteln die Möglichkeit

---

51 Reform des EU-Arzneimittelrechts – Europäische Kommission.

52 Siehe Anhang 2 „stakeholder consultation (synopsis report)“ zur Reform des EU-Arzneimittelrechts: GP_Annexes 1 to 4 - 6 to 9 - 14 to 16_v28102022.

53 Allianz für kritische Arzneimittel – Europäische Kommission.

54 Wirtschaftlich günstigstes Angebot, bei dem der Qualität größeres Gewicht beigemessen werden kann als reinen Kostenerwägungen.

der Abstimmung mit Nicht-EU-Ländern im Rahmen des freiwilligen Solidaritätsmechanismus formalisiert.

Im Rahmen einer am 30. Januar 2025 veröffentlichten **Aufforderung zur Stellungnahme** wurde eine allgemeine Konsultation zu der vorgeschlagenen Verordnung eingeleitet[55].

Bei der Kommission gingen 121 gültige Beiträge ein, die von Wirtschaftsverbänden (26 %), Firmen/Unternehmen (25 %), Nichtregierungsorganisationen (22 %), EU-Bürgern (5 %), Behörden (5 %), Gewerkschaften (4 %), Verbraucherorganisationen (2 %), Hochschulen/Forschungseinrichtungen (1 %) und anderen Akteuren (9 %) eingereicht wurden.

Die Antworten kamen aus 22 Ländern (darunter fünf Nicht-EU-Länder). Am stärksten vertreten ist Belgien (32 %), da die meisten europäischen Wirtschaftsverbände und Organisationen der Zivilgesellschaft dort ihren Sitz haben, gefolgt von Deutschland (15 %), Frankreich (7 %), Italien (6 %) und Spanien (5 %).

Eine breite Mehrheit sprach sich für die Vorlage eines Rechtsakts zu kritischen Arzneimitteln durch die Kommission aus und erachtete dies als wichtigstes Instrument zur Behebung von Engpässen bei kritischen Arzneimitteln. Um einige zentrale Überlegungen herauszugreifen: Die verschiedenen Interessengruppen, Unternehmen und Wirtschaftsverbände wiesen auf die anhaltende Abhängigkeit von Lieferanten aus Nicht-EU-Ländern, insbesondere bei pharmazeutischen Wirkstoffen, und das daraus resultierende erhöhte Risiko von Arzneimittelengpässen hin. Sie begrüßten das Engagement der Europäischen Kommission für die Sicherung der Lieferketten und forderten einen umfassenden Rechtsrahmen zur Förderung der EU-basierten Produktion pharmazeutischer Wirkstoffe in Verbindung mit einem besseren Zugang zu Finanzierungsmechanismen. Um Transparenz, Rechenschaftspflicht und Effizienz zu gewährleisten, schlugen viele Nichtregierungsorganisationen regelmäßige Risikobewertungen und Schwachstellenanalysen der Arzneimittellieferketten sowie ein koordiniertes Überwachungssystem vor, das bestehende nationale Systeme berücksichtigt, um Doppelarbeit zu vermeiden. Vor allem die Behörden befürworteten die freiwillige gemeinsame Vergabe von Aufträgen über kritische Arzneimittel. In den Antworten verschiedener Interessengruppen wurde darauf hingewiesen, dass die Fragmentierung, die sich aus den nationalen Verpflichtungen zur Vorratshaltung ergibt, angegangen werden muss. Die Bedeutung globaler Partnerschaften zur Aufrechterhaltung robuster Lieferketten wurde nachdrücklich hervorgehoben. Eine detailliertere Auswertung der Antworten wird in die Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen einfließen, die bis zum zweiten Quartal 2025 veröffentlicht werden soll. Die Kommission hat außerdem eine Studie durch einen externen Auftragnehmer zu der vorgeschlagenen Verordnung in Auftrag gegeben, die gezielte Konsultationen mit verschiedenen Interessenträgern umfasst.

- **Einholung und Nutzung von Expertenwissen**

Die **Unionsliste kritischer Arzneimittel**[56] wurde mit dem Fachwissen der Leiter der Arzneimittelagenturen der Mitgliedstaaten, der Europäischen Kommission und der EMA in Absprache mit wichtigen Interessenträgern, einschließlich Patientenorganisationen und Branchenverbänden, erstellt. Die Liste, die erstmals im Dezember 2023 veröffentlicht und ein Jahr später aktualisiert wurde, enthält 276 Wirkstoffe, die in Humanarzneimitteln Verwendung finden und anhand einer vereinbarten Methodik auf der Grundlage zweier Schlüsselkriterien als kritisch eingestuft werden:

55 Rechtsakt zu kritischen Arzneimitteln.

56 Unionsliste kritischer Arzneimittel | Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA).

- der therapeutischen Indikation des Arzneimittels, bestehend in einer schweren Erkrankung;
- der begrenzten Verfügbarkeit geeigneter Alternativen.

Arzneimittel werden in die Unionsliste aufgenommen, wenn sie die genannten Kriterien in Bezug auf ihren kritischen Status sowie zusätzliche Kriterien erfüllen, z. B. die Zahl der Mitgliedstaaten, die das Arzneimittel als kritisch betrachtet, oder der Vermarktungsstatus des Arzneimittels. Es sei darauf hingewiesen, dass die Aufnahme in die Liste nicht notwendigerweise auf eine unmittelbar drohende Verknappung hindeutet, sondern den Präventionsbemühungen im Hinblick auf diese kritischen Arzneimittel Priorität verleiht.

Die Kommission hat die Schwachstellen in den Lieferketten kritischer Arzneimittel fachlich bewertet[57]. Die Analyse konzentrierte sich auf eine Auswahl von elf kritischen Arzneimitteln aus der Unionsliste. Zu den bei dem Pilotprojekt ermittelten Problemen zählten die starke Abhängigkeit von Wirkstofflieferanten aus Nicht-EU-Ländern bei vier der elf Moleküle und die Risiken, die sich aus der Marktkonzentration ergeben. Im Rahmen des Pilotprojekts wurde darauf hingewiesen, dass die Resilienz gestärkt werden muss, zum Beispiel durch Diversifizierung der Lieferquellen, mehr Flexibilität bei den Produktionskapazitäten und die Entwicklung solider Rahmen für das Risikomanagement zur Bewältigung wirtschaftlicher Schwankungen und Marktschwankungen. Dieses Pilotprojekt brachte auch einige Einschränkungen zutage, wie das Fehlen einer Rechtsgrundlage für die Datenerhebung und den Informationsaustausch, das Fehlen eines harmonisierten Datenformats und harmonisierter Standards, was zu Interoperabilitätsproblemen führt, und die zögerliche Bereitschaft der Pharmaunternehmen zum Austausch hochsensibler Geschäftsdaten.

Studien: Derzeit führt ein externer Auftragnehmer eine Studie durch, die sich auf die Bewertung politischer Optionen in den folgenden drei zentralen Politikbereichen konzentriert: horizontal (Anwendungsbereich, Governance, Daten), Schaffung der Voraussetzungen für Investitionen in kritische Arzneimittel, Maßnahmen auf der Nachfrageseite. Der Zwischenbericht der Studie wurde bei der Ausarbeitung dieses Vorschlags für eine Verordnung berücksichtigt, und weitere Ergebnisse der Studie werden in die Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen einfließen, die bis zum zweiten Quartal 2025 veröffentlicht wird, um die diesem Vorschlag zugrundeliegende Analyse und sämtliche Belege zur Verfügung zu stellen.

In der 2022 veröffentlichten Studie zu bewährten Verfahren der Vergabe öffentlicher Aufträge über Arzneimittel[58] wurden Verfahren der Vergabe öffentlicher Aufträge über Arzneimittel in 32 europäischen Ländern erfasst und analysiert. Der Bericht enthält Feststellungen zu den organisatorischen Formen der Auftragsvergabe und zur Anwendung verschiedener Verfahren und Techniken (einschließlich der Anwendung unterschiedlicher Vergabeanforderungen, wie zum Beispiel der Anforderung des wirtschaftlich günstigsten Angebots). Bewertet wurden die möglichen Auswirkungen der Vergabe öffentlicher Aufträge über Arzneimittel auf den Zugang zu Arzneimitteln, deren Erschwinglichkeit und Verfügbarkeit sowie auf die Versorgungssicherheit.

Im Zuge der Arbeit der Allianz wurden auch einige Studien als Belege für die Ausarbeitung der Empfehlungen herangezogen, darunter die Advancy-Studie zum Thema „Strengthening API production industry in France and Europe“ (Ausbau der industriellen Produktion

[57] Bewertung der Kommission zeigt: Die Resilienz der Lieferketten für kritische Arzneimittel muss gestärkt werden – Europäische Kommission.

[58] https://op.europa.eu/s/z1Rz.

pharmazeutischer Wirkstoffe in Frankreich und Europa)[59]. In dieser Studie wird auf das erhebliche Wettbewerbsdefizit hingewiesen, mit dem der europäische Arzneimittelsektor insbesondere bei der Produktion unentbehrlicher Arzneimittel und Wirkstoffe konfrontiert ist. Des Weiteren zog die Allianz auch den OECD-Bericht „Shortages of medicines in OECD countries“ (Engpässe bei Arzneimitteln in den OECD-Ländern)[60] als Beleg heran; in dieser Studie wurden Art und Ausmaß von Arzneimittelengpässen vor der COVID-19-Pandemie analysiert und die Gründe für dieses globale Problem untersucht. Das Fazit der Studie war, dass es eines globalen Multi-Stakeholder-Konzepts unter Beteiligung aller relevanten Akteure bedarf, auch über das Gesundheitswesen hinaus.

- **Folgenabschätzung**

Angesichts der dringenden Notwendigkeit, die ermittelten politischen Herausforderungen anzugehen, wird der Vorschlag für eine Verordnung ohne Folgenabschätzung vorgelegt. Die Bestimmungen der Verordnung stützen sich jedoch auf vorhandene Analysen, Konsultationen der Interessenträger und Lehren aus früheren Initiativen, um einen verhältnismäßigen und faktengestützten Ansatz zu gewährleisten. Zur weiteren Bewertung der erwarteten Auswirkungen wird binnen dreier Monate nach Annahme des Vorschlags eine Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen veröffentlicht, die eine Zusammenfassung der vorliegenden Erkenntnisse über die erwarteten Auswirkungen der vorgeschlagenen Verordnung und die dem Vorschlag zugrundeliegende Analyse enthält.

- **Effizienz der Rechtsetzung und Vereinfachung**

Der Vorschlag sieht keinen erheblichen zusätzlichen Regelungsaufwand vor. Für Unternehmen, die ein strategisches Projekt entwickeln, wird die vorgeschlagene Verordnung die Schaffung oder den Ausbau von Herstellungskapazitäten für kritische Arzneimittel, deren Wirkstoffe und wichtige Inputs in der EU erleichtern, indem Genehmigungsverfahren beschleunigt und Umweltprüfungen gestrafft werden sowie bei Bedarf gezielte Unterstützung geleistet wird. Für nationale öffentliche Verwaltungen sind bestimmte Berichtspflichten in Bezug auf die finanzielle Unterstützung für strategische Projekte, nationale Programme zur Gewährleistung von Nachhaltigkeit und Resilienz bei der Vergabe öffentlicher Aufträge sowie Initiativen für die kollektive Auftragsvergabe vorgesehen. Die vorgeschlagene Verordnung wird jedoch auch weitere Synergien schaffen und eine effiziente Koordinierung und Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten sicherstellen, um das strategische Ziel der Union, die Versorgungssicherheit und die Verfügbarkeit kritischer Arzneimittel zu erhöhen, zu erreichen.

- **Grundrechte**

Die vorgeschlagene Verordnung trägt zur Erreichung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus bei und ist daher mit Artikel 35 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union (im Folgenden „Charta“) vereinbar. In Artikel 16 der Charta wird die unternehmerische Freiheit anerkannt. Die Maßnahmen im Rahmen dieses Vorschlags unterstützen die Schaffung oder den Ausbau von Herstellungskapazitäten und fördern die Nachfrage nach kritischen Arzneimitteln und anderen Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse mit resilienten Lieferketten, wodurch die unternehmerische Freiheit im Einklang mit dem Unionsrecht und den nationalen Rechtsvorschriften und Gepflogenheiten gestärkt werden kann.

---

59 https://efcg.cefic.org/wp-content/uploads/2025/01/Advancy-Sicos-report-extract-protected.pdf.

60 https://www.oecd.org/en/publications/shortages-of-medicines-in-oecd-countries_b5d9e15d-en.html.

4. AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT

Der diesem Vorschlag beigefügte „Finanzbogen für Rechtsakte“ erläutert die Auswirkungen auf Haushalt, Personal und Verwaltung. Die Mittel werden innerhalb der Mittelausstattung umgeschichtet. Die Kosten dieses Vorschlags werden durch Umschichtungen innerhalb der vorhandenen Mittelausstattung des derzeitigen mehrjährigen Finanzrahmens vollständig gedeckt. Während der Laufzeit des MFR 2021-2027[61] können die strategischen Projekte mit EU-Mitteln auch – aber nicht nur – aus den Programmen EU4Health[62], Horizont Europa[63] und „Digitales Europa“[64] unterstützt werden, sofern sie die in diesen Instrumenten festgelegten Anforderungen erfüllen.

Die vorläufigen Auswirkungen des Vorschlags auf den Haushalt belaufen sich für den Zeitraum 2026-2027 unter Rubrik 2b auf insgesamt 83,02 Mio. EUR. Dieser Betrag wird der Finanzierung von Investitionen in die Herstellung und von Herstellungskapazitäten sowie zur Deckung der Kosten für Sitzungen dienen. Die Mittelzuweisungen werden innerhalb der vorhandenen Mittelausstattung des Programms EU4Health umgeschichtet. Dieser Betrag deckt auch die Erhöhung des EU-Beitrags zur EMA (1,4 Mio. EUR) aufgrund der gestiegenen Kosten der EMA für Personal, IT-Investitionen und Sitzungen. Der gestiegene EU-Beitrag für die EMA wird durch die Mittelausstattung des Programms EU4Health für die Jahre 2026 und 2027 gedeckt.

Die Auswirkungen auf den Haushalt unter Rubrik 7 belaufen sich auf 5,5 EUR. Dieser Betrag deckt Personal- und Dienstreisekosten ab und wird durch interne Umschichtungen bereitgestellt.

5. WEITERE ANGABEN

- **Durchführungspläne sowie Monitoring-, Bewertungs- und Berichterstattungsmodalitäten**

Die Kommission wird die Auswirkungen dieser vorgeschlagenen Verordnung bewerten und fünf Jahre nach deren Geltungsbeginn und anschließend alle fünf Jahre prüfen, ob ihre Ziele erreicht wurden. Die wichtigsten Ergebnisse der Bewertung werden in einem Bericht an das Europäische Parlament und den Rat vorgestellt, der veröffentlicht wird.

Mit diesem Vorschlag werden die Mitgliedstaaten verpflichtet, die Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel über ihre Absicht zu informieren, strategische Projekte auf nationaler Ebene finanziell zu unterstützen, und die Kommission wird verpflichtet, die Gruppe für kritische Arzneimittel regelmäßig über die strategischen Projekte, die von der Union finanziell unterstützt wurden, und über die etwaige Schaffung neuer

---

61 Verordnung (EU, Euratom) 2024/2093 des Rates zur Festlegung des mehrjährigen Finanzrahmens für die Jahre 2021 bis 2027, in der geänderten Fassung (ABl. L 433 I vom 22.12.2020).

62 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).

63 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).

64 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).

Finanzierungsmöglichkeiten zu unterrichten. Die erhobenen Daten sind erforderlich, um den Erfolg dieser Verordnung im Zeitverlauf zu überwachen und zu bewerten.

- **Ausführliche Erläuterung einzelner Bestimmungen des Vorschlags**

Dieser Vorschlag besteht aus einem Vorschlag für eine neue Verordnung. Die vorgeschlagene Verordnung umfasst folgende Hauptbereiche:

Allgemeine Bestimmungen

In Kapitel I werden die Ziele und der Gegenstand der vorgeschlagenen Verordnung dargelegt. Mit dem Vorschlag wird ein Rahmen für die Stärkung der Sicherheit der Versorgung mit und der Verfügbarkeit von kritischen Arzneimitteln sowie der Verfügbarkeit und der Zugänglichkeit von bestimmten anderen Arzneimitteln geschaffen. Außerdem wird der Geltungsbereich der vorgeschlagenen Verordnung präzisiert. Während der Vorschlag hauptsächlich kritische Arzneimittel betrifft, die in der Unionsliste kritischer Arzneimittel aufgeführt sind, welche in der vorgeschlagenen Arzneimittelverordnung festgelegt ist, gelten einige Bestimmungen der vorgeschlagenen Verordnung auch für Arzneimittel von gemeinsamem Interesse, bei denen es in mehreren Mitgliedstaaten Probleme hinsichtlich des Marktzugangs gibt; dies betrifft insbesondere Maßnahmen auf der Nachfrageseite. Schließlich werden zentrale Begriffsbestimmungen eingeführt, die in der vorgeschlagenen Verordnung durchgängig verwendet werden.

Stärkung der Versorgungssicherheit in der EU

In Kapitel II wird dargelegt, dass die Versorgungssicherheit und die Verfügbarkeit kritischer Arzneimittel für alle Patienten eines der strategischen Ziele der EU darstellen. Dieses Ziel erfordert ein koordiniertes Vorgehen der Mitgliedstaaten und der Kommission.

Schaffung der Voraussetzungen für Investitionen

Kriterien und Verfahren für die Anerkennung strategischer Projekte

Kapitel III Abschnitt I legt Kriterien für die Anerkennung einiger Projekte als strategische Projekte fest und beschreibt die Schritte zur Anerkennung solcher Projekte auf Ebene der Mitgliedstaaten. Die Behörde eines Mitgliedstaats wird benannt, um auf Anfrage zu prüfen und zu bestätigen, ob das betreffende Projekt die festgelegten Kriterien erfüllt.

Straffung der Verwaltungs- und Genehmigungsverfahren

Kapitel III Abschnitt II sieht in Bezug auf Genehmigungsverfahren einen Prioritätsstatus für strategische Projekte vor, die als Projekte von öffentlichem Interesse erachtet werden. Um die Beschleunigung von Genehmigungsverfahren zu gewährleisten, kann für strategische Projekte in Mitgliedstaaten, in denen dies möglich ist, auch um die Gewährung des Status „von höchster nationaler Bedeutung“ ersucht und ein koordiniertes oder gemeinsames Verfahren beantragt werden, wenn nach verschiedenen EU-Rechtsvorschriften eine Prüfung der Umweltauswirkungen erforderlich ist. Außerdem sieht der Vorschlag auch die Möglichkeit vor, dass Projektträger strategischer Projekte bei den betreffenden Behörden administrative, regulatorische und wissenschaftliche Unterstützung anfordern können.

Finanzielle Anreize

Kapitel III Abschnitt III sieht die Möglichkeit für die Mitgliedstaaten vor, der finanziellen Unterstützung solcher strategischer Projekte Vorrang einzuräumen, mit denen eine Schwachstelle in den Lieferketten angegangen wird, und fordert die gebührende Berücksichtigung der Ergebnisse der Schwachstellenbeurteilungen sowie der strategischen Ausrichtung der Gruppe für kritische Arzneimittel. Strategische Projekte können mit EU-

Mitteln aus dem derzeitigen MFR unterstützt werden, wenn sie die Bedingungen und Voraussetzungen der Aufforderungen im Rahmen der verfügbaren Programme erfüllen. Schließlich wird der Austausch von Informationen über strategische Projekte, die finanzielle Unterstützung auf Ebene der Mitgliedstaaten oder der EU erhalten haben oder erhalten werden, im Rahmen der Gruppe für kritische Arzneimittel sichergestellt.

Maßnahmen auf der Nachfrageseite

Vergabekriterien, sonstige Anforderungen an die Auftragsvergabe und damit zusammenhängende Maßnahmen

Kapitel IV Abschnitt I schreibt vor, dass öffentliche Auftraggeber in den Mitgliedstaaten bei Verfahren zur Vergabe öffentlicher Aufträge andere Vergabeanforderungen als den Preis anwenden müssen, es sei denn, dies ist durch Marktanalysen und Erwägungen im Zusammenhang mit der Finanzierung von Gesundheitsleistungen gerechtfertigt. Der Vorschlag sieht ferner vor, dass die öffentlichen Auftraggeber in bestimmten Fällen, wenn dies durch eine Beurteilung der Schwachstellen gerechtfertigt ist, Vergabeanforderungen anwenden, durch die Lieferanten begünstigt werden, die einen erheblichen Teil dieser kritischen Arzneimittel in der EU herstellen. Dabei sollte die Einhaltung der internationalen Verpflichtungen der Union sichergestellt sein. Zudem werden die Mitgliedstaaten verpflichtet sein, nationale Programme zu entwickeln, um die Versorgungssicherheit bei kritischen Arzneimitteln durch entsprechende Vergabe- und möglicherweise Preisfestsetzungs- und Kostenerstattungsverfahren zu gewährleisten. Wenn die Mitgliedstaaten den Akteuren der Lieferkette die Vorhaltung von Notfallreserven auferlegen, stellen sie sicher, dass diese Anforderungen verhältnismäßig sind und den Grundsätzen der Transparenz und Solidarität entsprechen.

Kollektive Auftragsvergabe

Kapitel IV Abschnitt II bietet den Mitgliedstaaten einen Rahmen, in dem sie die Kommission um Unterstützung bei der Nutzung verschiedener Instrumente für die kollektive Auftragsvergabe für kritische Arzneimittel und andere Arzneimittel von gemeinsamem Interesse ersuchen können, je nach Kontext und unter Wahrung der Grundsätze der Subsidiarität und der Verhältnismäßigkeit. Dies umfasst die Erleichterung der grenzübergreifenden Auftragsvergabe zwischen Mitgliedstaaten durch die Kommission, die Auftragsvergabe durch die Kommission im Auftrag oder im Namen von Mitgliedstaaten sowie die Beteiligung der Kommission und der Mitgliedstaaten an einer gemeinsamen Auftragsvergabe.

Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel

In Kapitel V wird die Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel eingerichtet, die sich aus Vertretern der Kommission und der Mitgliedstaaten zusammensetzt. Hauptaufgabe der Gruppe für kritische Arzneimittel ist es, die Anwendung der Verordnung zu erleichtern, indem sie unter anderem Folgendes ermöglicht: a) eine Diskussion über die strategische Ausrichtung der finanziellen Unterstützung für strategische Projekte; b) den Austausch und gegebenenfalls die Zusammenarbeit im Bereich der nationalen Vergabestrategien; c) eine Diskussion über die Notwendigkeit von Initiativen für eine kollektive Auftragsvergabe; d) die Beratung bei der Festlegung der Reihenfolge, in der kritische Arzneimittel einer Schwachstellenbeurteilung zu unterziehen sind. Die Gruppe für kritische Arzneimittel wird darüber hinaus eine Diskussion über strategische Partnerschaften ermöglichen.

Internationale Zusammenarbeit

Kapitel VI sieht vor, dass die Kommission die Möglichkeit der Einrichtung strategischer Partnerschaften prüft.

Schlussbestimmungen

Kapitel VII enthält Bestimmungen zur Änderung der Verordnung (EU) 2024/795. Kapitel VIII verpflichtet die Marktteilnehmer, die für die Anwendung der vorgeschlagenen Verordnung erforderlichen Informationen bereitzustellen. Des Weiteren werden dort der Zeitplan für die Bewertung der vorgeschlagenen Verordnung sowie die Zeitpunkte für das Inkrafttreten und den Geltungsbeginn der verschiedenen Bestimmungen festgelegt.

2025/0102 (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 Sozialausschusses[1],

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) 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.

(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 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

[1] ABl. C … vom ..., S. ....

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 Rates[2] 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.

(6) Darüber hinaus wurden mit der Verordnung (EU) …/… des Europäischen Parlaments und des Rates[3] *[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

---

[2] 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 31.2.2022, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).

[3] Verordnung (EU) …/… des Europäisches 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. … *[Amt für Veröffentlichungen: Bitte Amtsblattfundstelle ergänzen]*).

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 wenigen globalen Lieferanten und Produktionsanlagen abhängt oder wenn eine große Abhängigkeit von einem einzigen oder wenigen Drittländern besteht.

(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 Binnenmarktes 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. Die Gründe hierfür können multifaktoriell sein, etwa die Größe des Marktes je nach Produktnachfrage oder geografischer Größe, 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 Versorgungsketten 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 wird mit der vorliegenden Verordnung in erster Linie eine Stärkung der Versorgungssicherheit und der Verfügbarkeit von kritischen Arzneimitteln und von Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse bezweckt, 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 anderer Arzneimittel 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 Verfügbarkeit und die Sicherheit der Versorgung mit kritischen Arzneimitteln sind ein wesentlicher Faktor beim Schutz der öffentlichen Gesundheit sowie der ökonomischen und allgemeinen Sicherheit der Union und sollten daher als strategische Ziele der Union betrachtet werden.

(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 wenigen Drittländern oder wenigen 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 Versorgungsketten 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 strategische Projekte im öffentlichen Interesse liegen. Damit sichergestellt ist, dass sie rasch umgesetzt werden, sollten die nationalen Behörden sicherstellen, dass die einschlägigen Genehmigungsverfahren so rasch wie möglich 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) Um unnötige Verzögerungen und die Einrichtung zusätzlicher Verwaltungsebenen zu vermeiden, sollte die Überprüfung, ob ein Projekt die Kriterien für ein strategisches Projekt erfüllt, durch jede mitgliedstaatliche Behörde vorgenommen werden, die ersucht wird, die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Vorteile zu gewähren. Auf Anfrage sollte durch eine benannte Behörde überprüft werden, 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 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.

(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 einige Bestimmungen zu strategischen Projekten aufgenommen werden sollten. Diese Pläne können potenziell dazu

beitragen, ein Gleichgewicht zwischen öffentlichen Gütern und Interessen herzustellen, das Konfliktpotenzial zu verringern und die nachhaltige Umsetzung strategischer Projekte in der Union beschleunigen.

(21) Da die Arzneimittelproduktion kapitalintensiv ist, einschließlich der Einrichtung oder Ausweitung 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 Vorrang einzuräumen, mit denen spezifische Schwachstellen in den Lieferketten behoben werden sollen, 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 bestehende EU-Finanzierungsinstrumente zugegriffen werden, wie das Programm EU4Health[4], das Programm „Digitales Europa“[5] und Horizont Europa[6] (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 Rates[7] (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.

(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

---

4 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).

5 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).

6 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).

7 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).

den strategischen Projekten, für die EU-Mittel in Anspruch genommen wurden, sollten die Begünstigten die einschlägigen Kommunikations- und Sichtbarkeitsregeln[8] einhalten.

(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 Sicherheit der Versorgung mit und der Verfügbarkeit und Zugänglichkeit von sonstigen Arzneimittel von gemeinsamem Interesse ist, müssen Regeln aufgestellt werden, denen zufolge Vergabeanforderungen unter Bezugnahme auf die Kriterien des Zuschlags für das wirtschaftlich günstigste Angebot anzuwenden sind, bei denen die Versorgungssicherheit und Erwägungen im Zusammenhang mit der Verfügbarkeit berücksichtigt werden. Auf solche Erwägungen gestützte Vergabeanforderungen sollten Verpflichtungen zur Vorratshaltung ebenso umfassen wie eine Diversifizierung durch mehrere Lieferanten, eine hochmoderne Überwachung der Lieferketten, ihre Transparenz gegenüber dem öffentlichen Auftraggeber und Klauseln für die Auftragsausführung betreffend eine fristgerechte Lieferung sowie Maßnahmen im Falle einer nichtfristgerechten Lieferung.

(25) Eine uneinheitliche Anwendung der Vergabeanforderungen bei öffentlichen Vergabeverfahren kann 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 der Kriterien des Zuschlags für das wirtschaftlich günstigste Angebot verpflichtend gemacht werden.

(26) Um ein hohes Maß an Gesundheitsschutz und an Versorgungssicherheit zu gewährleisten, muss die Beschaffung dergestalt sein, dass die Diversifizierung der Lieferanten gefördert wird, wenn durch eine Beurteilung der Schwachstellen eine Abhängigkeit von einem einzigen Drittland oder wenigen Drittländern festgestellt wurde, die die Versorgungssicherheit gefährdet. In solchen Fällen sollten die öffentlichen Auftraggeber in den Mitgliedstaaten Vergabeanforderungen einführen, die jene Lieferanten kritischer Arzneimittel begünstigen, die einen erheblichen Teil dieser Arzneimittel in der EU herstellen. Ferner können die öffentlichen Auftraggeber in den Mitgliedstaaten Vergabeanforderungen anwenden, die diejenigen Lieferanten von Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse begünstigen, die einen erheblichen Teil dieser Arzneimittel in der EU herstellen, sofern dies durch Marktanalysen und Erwägungen der öffentlichen Gesundheit gerechtfertigt ist. Diese Maßnahmen sollten im Einklang mit den internationalen Verpflichtungen der Union ausgearbeitet und angewandt werden, darunter die Grundsätze der Nichtdiskriminierung und der Verhältnismäßigkeit.

(27) Bei der Anwendung der Vergabeanforderungen 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. Wenn sie unverhältnismäßig hohe Kosten für die Auftraggeber verursachen oder eine Teilnahme unattraktiv machen, sodass keine Angebote abgegeben werden, kann es sein, dass sich bestimmte Vergabeanforderungen nicht rechtfertigen lassen.

(28) Die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten für die Festlegung ihrer Gesundheitspolitik sowie für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung,

[8] Kommunikations- und Sichtbarkeitsregeln – Amt für Veröffentlichungen der EU.

einschließlich der Zuweisung finanzieller Mittel wird gewahrt, wie in Artikel 168 Absatz 7 AEUV vorgeschrieben. Wenn dies durch die Erwägungen im Zusammenhang mit der Marktanalyse oder der Finanzierung des Gesundheitswesens gerechtfertigt ist, sollten die öffentlichen Auftraggeber daher 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.

(29) Die Kommission beabsichtigt die Herausgabe von Leitlinien zur Unterstützung der Mitgliedstaaten bei der vorgeschriebenen Anwendung der Vergabeanforderungen, einschließlich Zuschlagskriterien, die über den Preis hinausgehen; Ziel ist die Stärkung der Versorgungssicherheit und die Grundlage bilden bewährte Verfahren, die im Rahmen der Zusammenarbeit der für Preisfestsetzung und Kostenerstattung zuständigen nationalen Behörden mit den Kostenträgern im öffentlichen Gesundheitswesen ermittelt wurden, und soweit erforderlich sollen die Vergabeverfahren beschrieben werden, mit denen Verfügbarkeit und Versorgungssicherheit gestärkt 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 Vergabekriterien durch die öffentlichen Auftraggeber in ihrem Hoheitsgebiet fördern, darunter Konzepte der Mehrfachvergabe, sofern eine gründliche Marktanalyse diese vorteilhaft erscheinen lässt. Im Sinne eines umfassenden Konzepts und eingedenk dessen, 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 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 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, und gleichzeitig sollen die Grundsätze der Subsidiarität und der Verhältnismäßigkeit eingehalten werden.

(31) Die Verpflichtungen zum Vorhalten von Notfallreserven, die den Unternehmen in der pharmazeutischen Lieferkette von den Mitgliedstaaten auferlegt werden, können sich in hohem Maße negativ auf den Binnenmarkt und andere Mitgliedstaaten auswirken. Um solche Auswirkungen zu verhindern, sollten bei der Ausgestaltung dieser Verpflichtungen die Grundsätze der Verhältnismäßigkeit, der Transparenz und der Solidarität berücksichtigt werden. Wenn die Mitgliedstaaten den Umfang und den Zeitpunkt jeglicher Anforderungen an die Unternehmen bezüglich der Vorhaltung solcher Vorräte vorschlagen und festlegen, sollten sie den kommenden Kommissionsleitlinien gebührend Rechnung tragen, mit denen es den Mitgliedstaaten erleichtert werden soll, ihren Verpflichtungen nachzukommen, denen zufolge keine negativen Auswirkungen auf den Binnenmarkt entstehen dürfen.

(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) Die Richtlinie 2014/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates[9] sieht die Möglichkeit einer Auftragsvergabe durch öffentliche Auftraggeber aus verschiedenen Mitgliedstaaten vor. 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.

(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 Rates[10] bzw. von COVID-19-Impfstoffen gemäß der Verordnung (EU) 2016/369 des Rates[11] im Rahmen der EU-Impfstoffstrategie sowie eingedenk des potenziellen Nutzens einer Bündelung der Nachfrage aus mehreren Mitgliedstaaten in einem Vergabeverfahren sollten die Mitgliedstaaten die Möglichkeit haben, entweder eine gemeinsame Auftragsvergabe in Betracht zu ziehen oder die Kommission zu ersuchen, ein Vergabeverfahren in ihrem Auftrag oder 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 gemeinsamen Auftragsvergabe sowie die Auftragsvergabe im Auftrag oder im Namen der Mitgliedstaaten auf festgelegte Fälle beschränkt werden. Daher sollten Ausnahmen von Artikel 168 Absätze 2 und 3 der Verordnung (EU, Euratom) 2024/2509 des Europäischen Parlaments und des Rates[12] vorgesehen werden.

(36) 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,

---

9 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).

10 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).

11 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).

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

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. Für diese Arzneimittel sollte der anzuwendende Rahmen durch das Ziel der gemeinsamen Vergabeinitiative bestimmt werden. Wird ein gemeinsames Vergabeverfahren mit dem Ziel der Vorabbeschaffung dieser Arzneimittel als medizinische Gegenmaßnahmen zur Vorsorge für den Fall bzw. zur Bewältigung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren eingeleitet, so sollte ein solches Vergabeverfahren gemäß der Verordnung (EU) 2022/2371 durchgeführt werden. Die vorliegende Verordnung gilt unbeschadet der Verordnung (EU) 2022/2372 des Rates[13], mit der der Rahmen für Maßnahmen zur Gewährleistung der Bereitstellung von krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen im Falle einer gesundheitlichen Notlage auf Unionsebene eingerichtet wurde.

(37) Um einen strukturieren und koordinierten Ansatz für mehr Sicherheit bei der Versorgung mit kritischen Arzneimitteln gewährleisten zu können, müssen Mitgliedstaaten und Kommission zusammenarbeiten. Zur Unterstützung sollte eine Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel (im Folgenden „Gruppe für kritische Arzneimittel“) eingerichtet werden, die eine wirksame Koordinierung in den relevanten Politikbereichen erleichtern soll. Die Gruppe für kritische Arzneimittel sollte hochrangige Vertreter der Mitgliedstaaten mit einschlägigem Fachwissen im Bereich der Maßnahmen zur Beschaffung von Arzneimitteln, der Industriepolitik im Arzneimittelbereich sowie der öffentlichen Gesundheit umfassen. Die Kommission sollte in der Gruppe vertreten sein. Damit die Diskussionen strukturiert ablaufen, sollte die Kommission in der Gruppe für kritische Arzneimittel den Vorsitz führen und die Sekretariatsfunktion übernehmen.

(38) Um eine koordinierte Durchführung der vorliegenden Verordnung zu gewährleisten, sollte die Gruppe für kritische Arzneimittel den Informationsaustausch bezüglich der Finanzierung strategischer Projekte ermöglichen und die strategische Ausrichtung der finanziellen Förderung strategischer Projekte erleichtern. Die Gruppe für kritische Arzneimittel sollte auch den Austausch von Informationen über die nationalen Programme erleichtern, auch über den Ansatz, der bei den Anforderungen an Notfallreserven bei öffentlichen Aufträgen verfolgt wird. Bei Bedarf sollte die Gruppe für kritische Arzneimittel die Koordinierung der nationalen Programme erleichtern. Ferner sollte die Gruppe für kritische Arzneimittel Beratungen über die Notwendigkeit einer Initiative für eine kollektive Auftragsvergabe und über die Notwendigkeit der

[13] 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, S. 64, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj).

vorrangigen Beurteilung der Schwachstellen in Bezug auf bestimmte kritische Arzneimittel erleichtern.

(39) Die Union könnte die Verfügbarkeit und die Sicherheit der Versorgung mit kritischen Arzneimitteln weiter stärken, indem sie im Wege internationaler Handelsabkommen oder anderer Arten der internationalen Zusammenarbeit alternative Quellen der Versorgung in Drittländern erschließt. Zu dem Zweck könnte sich die Union auf ihr Netz aus bestehenden Handelsabkommen stützen und zusätzlich strategische Partnerschaften mit Drittländern verfolgen, 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. Das sollte unbeschadet der Vorrechte des Rates gemäß den Verträgen erfolgen.

(40) Die Anwendung der vorliegenden Verordnung erfordert es, dass die Wirtschaftsakteure den Behörden Informationen und Daten übermitteln. Daher müssen die Mitgliedstaaten und die Kommission erforderlichenfalls die Möglichkeit haben, von jedem Wirtschaftsakteur in den Liefer- und Vertriebsketten für kritische Arzneimittel und Arzneimittel von gemeinsamem Interesse die für die Anwendung der vorliegenden Verordnung erforderlichen Informationen anzufordern, und sie müssen Überschneidungen bei den Ersuchen um Übermittlung von Informationen vermeiden.

(41) Damit sichergestellt wird, dass mit der vorliegenden Verordnung die gesteckten Ziele wirksam erreicht werden, müssen ihre Umsetzung und ihre Auswirkungen im Zeitverlauf bewertet werden. Die Kommission sollte die vorliegende Verordnung 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. Bei ihrer Evaluierung sollte die Kommission insbesondere die Standpunkte der Mitgliedstaaten, Wirtschaftsakteure und sonstigen Interessengruppen berücksichtigen, und sie sollte gewährleisten, dass der Regulierungsrahmen dank deren Rückmeldungen laufend verbessert wird. Die Ergebnisse dieser Bewertung 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 und die Wirtschaftsakteure auf Aufforderung alle relevanten Daten und Informationen übermitteln, die die Bewertung durch die Kommission untermauern können.

(42) Da die Ziele der vorliegenden Verordnung, nämlich die Schaffung eines Rahmens 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 durch alleiniges Handeln der Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden können, sondern vielmehr wegen ihres Umfangs auf Unionsebene besser verwirklicht werden können, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 AEUV verankerten Subsidiaritätsprinzip Maßnahmen erlassen. 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, die Versorgungssicherheit und die Verfügbarkeit kritischer Arzneimittel in der Union zu stärken und so ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten und die Sicherheit der Union zu untermauern. Ziel dieser Verordnung ist es auch, die Verfügbarkeit und Zugänglichkeit sonstiger Arzneimittel zu verbessern, für die das Funktionieren des Marktes die Verfügbarkeit und Zugänglichkeit für Patienten nicht auf andere Weise ausreichend gewährleistet, wobei gebührend zu erwägen ist, ob es angezeigt ist, die Erschwinglichkeit von Arzneimitteln sicherzustellen.

(2) Zur Verwirklichung der in Absatz 1 genannten Ziele wird in der 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 gemäß Artikel 131 der Verordnung (EU) .../... [*Verweis nach der Annahme einzufügen, vgl. COM(2023) 193 final*].

(2) Kapitel IV und Artikel 26 Absatz 2 Buchstabe c gelten auch für Arzneimittel von gemeinsamem Interesse. Kapitel III gilt nicht 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 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*];

4. „kritisches Arzneimittel“ ein Arzneimittel im Sinne von Artikel 4 Nummer 13 der Verordnung (EU) .../... [*Verweis nach der Annahme einfügen, siehe COM(2023) 193 final*], bei dem ein unzureichendes Angebot zu einem ernsthaften Schaden oder drohenden ernsthaften Schaden für die Patienten führt

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 EU 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 Rates[14] [*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 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 anhand der in Artikel 5 dargelegten Kriterien ermittelt wurde;

11. „Projektträger“ jedes Unternehmen oder Unternehmenskonsortium, das ein strategisches Projekt entwickelt;

---

[14] Verordnung (EU) …. des Europäisches 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 *[D.G.: Titel gemäß COM(2023) 193 final. Bitte mit der letzten Fassung dieses Verordnungsentwurfs abgleichen]*.

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;

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 durch öffentliche Auftraggeber aus verschiedenen Mitgliedstaaten gemeinsam auf der Grundlage von Artikel 39 der Richtlinie 2014/24/EG eingeleitet wird;

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) 2024/2509 im Auftrag oder im Namen der auffordernden Mitgliedstaaten als zentrale Beschaffungsstelle zu handeln;

17. „gemeinsame Auftragsvergabe“ ein von der Kommission und von Mitgliedstaaten gemeinsam durchgeführtes Vergabeverfahren gemäß Artikel 168 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2024/2509;

18. „Lieferant“ den Hersteller oder Zulassungsinhaber von Fertigarzneiformen oder den Hersteller von wichtigen Inputs oder von Wirkstoffen;

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 II
Stärkung der Versorgungssicherheit in der Union

Artikel 4

Strategisches Ziel der Union

(1) Die Versorgungssicherheit und die Verfügbarkeit kritischer Arzneimittel für Patienten bilden ein strategisches Ziel der Union.

(2) Die Mitgliedstaaten und die Kommission arbeiten gemeinsam daran, die Versorgungssicherheit und die kontinuierliche Verfügbarkeit kritischer Arzneimittel in der Union durch Maßnahmen zu stärken, die das Potenzial des Binnenmarkts in vollem Umfang nutzen.

(3) Die Kommission unterstützt die Mitgliedstaaten bei ihren koordinierten Anstrengungen.

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 oder dem Ausbau von Herstellungskapazitäten in Zusammenhang steht, gilt als strategisches Projekt, 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, 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 und überprüft, ob ein Projekt mindestens eines der in Artikel 5 genannten Kriterien erfüllt und damit ein strategisches Projekt darstellt.

Ein Projektträger kann die benannte Behörde ersuchen, zu bewerten, ob es sich bei einem Projekt um ein strategisches Projekt handelt.

Jede Behörde eines Mitgliedstaats kann die benannte Behörde ersuchen, ihre Entscheidung, ob es sich bei dem Projekt um ein strategisches Projekt handelt, zu überprüfen.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission mit, welche Behörde für die Zwecke von Absatz 1 benannt wurde.

(3) Die Kommission stellt eine einfache, zugängliche Webseite zur Verfügung, auf der die Kontaktdaten und andere relevante Informationen über die benannten Behörden der Mitgliedstaaten klar aufgeführt sind.

(4) Jede andere Behörde eines Mitgliedstaats, bei der ein Ersuchen eines Projektträgers in Bezug auf die Artikel 8 bis 14 eingeht, bewertet die Erfüllung der Kriterien für die Einstufung des betreffenden Projekts als strategisches Projekt gemäß Artikel 5 und ersucht erforderlichenfalls die benannte Behörde um Überprüfung ihrer Entscheidung.

(5) Hat eine Behörde in Übereinstimmung mit diesem Artikel überprüft, ob es sich bei einem Projekt um ein strategisches Projekt handelt, so stützt sich jede andere Behörde auf diese Überprüfung.

ABSCHNITT II

STRAFFUNG DER VERWALTUNGS- UND GENEHMIGUNGSVERFAHREN

Artikel 7

Prioritätsstatus strategischer Projekte

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.

Die Behörden der Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die einschlägigen Genehmigungsverfahren im Zusammenhang mit strategischen Projekten so schnell wie möglich 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 gewährt ein Mitgliedstaat für ein in seinem Hoheitsgebiet angesiedeltes strategisches Projekt sämtliche für dessen rechtzeitige und wirksame Durchführung erforderliche administrative Unterstützung, auch Hilfestellung:

a) in Bezug auf die Einhaltung der geltenden Verwaltungs- und Berichtspflichten,

b) in Bezug auf die Information der Öffentlichkeit mit dem Ziel, die öffentliche Akzeptanz des strategischen Projekts zu erhöhen,

c) 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 richtet gegebenenfalls einen speziellen Kanal für die Kommunikation mit KMU ein, um Orientierungshilfe zu geben und Anfragen im Zusammenhang mit der Durchführung dieser Verordnung zu beantworten.

Artikel 9

Ersuchen um Gewährung des Status von höchster nationaler Bedeutung

(1) 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.

(2) Die nationalen Behörden gewähren einem Genehmigungsantrag den Status von höchster nationaler Bedeutung unbeschadet der Verpflichtungen aus dem Unionsrecht.

Artikel 10

Streitbeilegungsverfahren

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 im nationalen Recht vorgesehen – in Bezug auf Mediation oder Schiedsverfahren, als dringlich behandelt werden, sofern und soweit das nationale Recht ein solches Dringlichkeitsverfahren vorsieht. Die geltenden Verteidigungsrechte von Einzelpersonen oder lokalen Gemeinschaften sind während eines solchen Dringlichkeitsverfahrens zu achten.

Der Projektträger nimmt gegebenenfalls an solchen Dringlichkeitsverfahren teil.

Artikel 11

Regulatorische und wissenschaftliche Unterstützung durch Arzneimittelagenturen und Arzneimittelaufsichtsbehörden

(1) Auf Ersuchen eines Projektträgers leistet ein Mitgliedstaat regulatorische Unterstützung für ein strategisches Projekt in seinem Hoheitsgebiet, unter anderem, indem er Inspektionen zur guten Herstellungspraxis für die Genehmigung neuer und erweiterter Herstellungsstätten und bei im Rahmen des betreffenden strategischen Projekts modernisierten Herstellungsstätten Vorrang einräumt.

(2) Auf Ersuchen eines Projektträgers bietet die Europäische Arzneimittel-Agentur (im Folgenden die „Agentur“) gezielte Beratung, um Projektträger bei der Entwicklung von Projekten zu unterstützen, die auf innovativen Herstellungsverfahren beruhen.

Artikel 12

Prüfungen 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 Rates[15], Richtlinie 2000/60/EG des Europäischen Parlaments und

[15] 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).

des Rates[16], Richtlinie 2001/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates[17], Richtlinie 2008/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates[18], Richtlinie 2009/147/EG des Europäischen Parlaments und des Rates[19], Richtlinie 2010/75/EU des Europäischen Parlaments und des Rates[20], Richtlinie 2011/92/EU des Europäischen Parlaments und des Rates[21] oder Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates[22].

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 45 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 15 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,

---

16 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).

17 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).

18 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).

19 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).

20 Richtlinie 2010/75/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. November 2010 über Industrieemissionen (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).

21 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).

22 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).

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.

Artikel 13

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 Rates[23] zu prüfen, so werden diese Auswirkungen ebenfalls in der kombinierten Prüfung erfasst.

Artikel 14

Anwendbarkeit der UNECE-Übereinkommen

(1) 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.

(2) Alle gemäß den Artikeln dieses Abschnitts gefassten Beschlüsse werden der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

---

[23] 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 Artikel 107 und 108 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 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 den Mitgliedstaaten, in denen es vermarktet wird, verfügbar bleibt.

(3) Der Mitgliedstaat, der ein strategisches Projekt finanziell unterstützt hat, kann dieses Unternehmen auffordern, den Unionsmarkt wie erforderlich mit einem kritischen Arzneimittel bzw. 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 von dem Mitgliedstaat, der finanzielle Unterstützung geleistet hat, verlangen, dass er in seinem Namen einen Antrag stellt.

Artikel 16

Finanzielle Unterstützung durch die Union

(1) Während der Laufzeit des Mehrjährigen Finanzrahmens 2021-2027[24] können strategische Projekte mit Unionsmitteln unterstützt werden, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Unionsprogramme wie das Programm EU4Health[25], Horizont Europa[26] und das Programm „Digitales Europa“[27], sofern diese Unterstützung mit

---

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

[25] 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).

[26] 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).

den Zielen im Einklang steht, die in den Verordnungen zur Einrichtung dieser Programme festgelegt sind.

(2) Auf Ersuchen eines Projektträgers, das durch die Notwendigkeit begründet ist, die Ergebnisse der Schwachstellenbeurteilung für die Zwecke eines Antrags auf Unionsfinanzierung vorzulegen, bewertet 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 ihre Bewertung innerhalb von 15 Arbeitstagen nach dessen Ersuchen. Die benannte Behörde unterrichtet die Kommission unverzüglich über die strategischen Projekte zur Behebung einer bestehenden Schwachstelle in den Lieferketten.

Artikel 17

Informationsaustausch über finanzierte Projekte

(1) Die Mitgliedstaaten unterrichten die in Artikel 24 genannte Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel (im Folgenden „Gruppe für kritische Arzneimittel“) so frühzeitig über ihre Absicht, strategische Projekte finanziell zu unterstützen, dass die Gruppe ihre Koordinierungsaufgaben gemäß Artikel 25 wahrnehmen kann.

(2) Die Kommission unterrichtet die Gruppe für kritische Arzneimittel regelmäßig über die strategischen Projekte, die von der Union finanziell unterstützt wurden.

Die Kommission kann die Gruppe für kritische Arzneimittel sowohl über ihre Absicht, die Schaffung von Finanzierungsmöglichkeiten vorzuschlagen, die speziell dafür konzipiert sind, Schwachstellen in den Lieferketten zu beheben, als auch über alle anderen Programme unterrichten, 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

VERGABEKRITERIEN, SONSTIGE ANFORDERUNGEN AN DIE AUFTRAGSVERGABE UND DAMIT ZUSAMMENHÄNGENDE MAßNAHMEN

Artikel 18

Anreize in öffentlichen Vergabeverfahren für mehr Resilienz, Nachhaltigkeit und positive soziale Auswirkungen

(1) Bei Vergabeverfahren für kritische Arzneimittel, die unter die Richtlinie 2014/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates fallen, wenden die öffentlichen

---

[27] 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).

Auftraggeber in den Mitgliedstaaten andere Anforderungen an die Auftragsvergabe als rein am Preis orientierte Vergabekriterien an, wie z. B. Vergabeanforderungen, die die Versorgungsresilienz in der Union fördern. Diese Vergabeanforderungen werden im Einklang mit der Richtlinie 2014/24/EU festgelegt und können Bevorratungspflichten ebenso umfassen wie die Diversifizierung durch mehrere Lieferanten, die Überwachung der Lieferketten, ihre Transparenz gegenüber dem öffentlichen Auftraggeber und Klauseln für die Auftragsausführung betreffend fristgerechte Lieferung.

(2) Wurde durch eine Schwachstellenbeurteilung bestätigt, dass in den Lieferketten für kritische Arzneimittel eine Schwachstelle besteht, die auf eine starke Abhängigkeit von einem einzigen Drittland oder wenigen Drittländern hindeutet, wenden die öffentlichen Auftraggeber in begründeten Fällen Vergabeanforderungen an, die jene Lieferanten begünstigen, die einen erheblichen Teil dieser kritischen Arzneimittel in der Union herstellen. Diese Anforderungen werden unter Einhaltung der internationalen Verpflichtungen der Union angewandt.

(3) Handelt es sich um andere Arzneimittel von gemeinsamem Interesse, so können die öffentlichen Auftraggeber – sofern dies durch Marktanalysen und Erwägungen der öffentlichen Gesundheit gerechtfertigt ist – Vergabeanforderungen anwenden, die Lieferanten begünstigen, die zumindest einen erheblichen Teil dieser Arzneimittel in der Union herstellen. Diese Anforderungen werden unter Einhaltung der internationalen Verpflichtungen der Union angewandt.

(4) Dieser Artikel hindert öffentliche Auftraggeber nicht daran, zusätzliche qualitative Anforderungen, auch in Bezug auf ökologische Nachhaltigkeit und soziale Rechte, anzuwenden.

(5) Öffentliche Auftraggeber können ausnahmsweise entscheiden, die Absätze 1, 2 und 3 nicht anzuwenden, wenn dies durch Marktanalysen oder Erwägungen betreffend die Finanzierung des Gesundheitswesens gerechtfertigt ist.

Artikel 19

Programme zur Förderung von Nachhaltigkeit und Resilienz in Verfahren zur Vergabe öffentlicher Aufträge

(1) Spätestens sechs Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung erstellt jeder Mitgliedstaat ein nationales Programm zur Förderung einer sicheren Versorgung mit kritischen Arzneimitteln, auch durch Verfahren zur Vergabe öffentlicher Aufträge. Diese Programme fördern die einheitliche Anwendung der Vergabeanforderungen durch die öffentlichen Auftraggeber in einem bestimmten Mitgliedstaat sowie Konzepte der Mehrfachvergabe, sofern die Marktanalyse diese vorteilhaft erscheinen lässt. Solche Programme können auch Maßnahmen hinsichtlich Preisfestsetzung und Kostenerstattung zur Förderung einer sicheren Versorgung mit denjenigen kritischen Arzneimitteln umfassen, deren Ankauf nicht im Wege von Verfahren zur Vergabe öffentlicher Aufträge erfolgt.

(2) Die Mitgliedstaaten melden ihre Programme der Kommission in ihrer Funktion als Sekretariat der Gruppe für kritische Arzneimittel. Die Kommission trägt dafür Sorge, dass sie unverzüglich an alle Mitglieder der Gruppe für kritische Arzneimittel übermittelt werden. Die Gruppe für kritische Arzneimittel fördert eine Diskussion, mit der die Koordinierung der nationalen Programme, auch in Bezug auf die Anwendung der in Artikel 18 Absatz 2 genannten Kriterien, sichergestellt werden

soll, und sie kann Stellungnahmen abgeben. Gibt die Gruppe für kritische Arzneimittel eine Stellungnahme zu den nationalen Programmen ab, so schenken die Mitgliedstaaten dieser gebührend Beachtung und können sie bei der Überarbeitung ihrer Programme berücksichtigen.

Artikel 20

Schutzklauseln betreffend die Anforderungen der Mitgliedstaaten an Notfallreserven und andere Maßnahmen für die Versorgungssicherheit

Maßnahmen zur Gewährleistung der Versorgungssicherheit, die in einem Mitgliedstaat angewandt werden, dürfen sich nicht negativ auf andere Mitgliedstaaten auswirken. Die Mitgliedstaaten vermeiden solche Folgen insbesondere, wenn sie den Anwendungsbereich und Zeitpunkt irgendwelcher Anforderungen an Unternehmen bezüglich der Vorhaltung von Notfallreserven vorschlagen und festlegen.

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass alle Anforderungen, die sie Unternehmen in der Lieferkette in Bezug auf die Vorhaltung von Notfallreserven auferlegen, verhältnismäßig sind und die Grundsätze der Transparenz und der Solidarität achten.

ABSCHNITT II

KOLLEKTIVE AUFTRAGSVERGABE

Artikel 21

Hilfestellung durch die Kommission bei einer grenzübergreifenden Auftragsvergabe durch die Mitgliedstaaten

(1) Bei Arzneimittel von gemeinsamem Interesse 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/EG des Europäischen Parlaments und des Rates[28] Hilfestellung leisten.

(2) Nach Eingang der Aufforderung unterrichtet die Kommission alle anderen Mitgliedstaaten über die Initiative und setzt ihnen eine angemessene Frist für ihre Interessenbekundung. Diese Frist beträgt höchstens drei Wochen.

(3) Die Kommission prüft die Aufforderung in Anbetracht der in der vorliegenden Verordnung festgelegten Ziele. Die Kommission teilt den interessierten Mitgliedstaaten innerhalb von drei Wochen nach Eingang der Aufforderung mit, ob sie einer Hilfestellung bei der geplanten Initiative zustimmt oder nicht.

(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 interessierten Mitgliedstaaten Unterstützung bei den Sekretariatsaufgaben und logistische

[28] 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).

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.

(6) Die Hilfestellung durch die Kommission ist zeitlich befristet und endet spätestens mit der Unterzeichnung des einschlägigen Auftrags durch die beteiligten öffentlichen Auftraggeber.

(7) 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 auch keinerlei Haftung im Zusammenhang mit der Durchführung des Vergabeverfahrens durch die interessierten Mitgliedstaaten und der 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 neun oder mehr Mitgliedstaaten gemeinsam aufgefordert, in ihrem Auftrag oder in ihrem Namen Aufträge zu vergeben, 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 des Europäischen Parlaments und des Rates[29] 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 aufgeführten Kriterien erfüllt und wenn das Vergabeverfahren, das Gegenstand dieser Aufforderung ist, dazu beitragen wird, die Verfügbarkeit von und Sicherheit der Versorgung mit kritischen Arzneimitteln in der Union zu verbessern oder gegebenenfalls die Verfügbarkeit und Zugänglichkeit von Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse sicherzustellen.

(3) Die Teilnahme am Vergabeverfahren steht allen Mitgliedstaaten offen. Die Kommission unterrichtet über die Gruppe für kritische Arzneimittel alle Mitgliedstaaten über die Aufforderung und lädt sie ein, sich dem Verfahren anzuschließen.

[29] Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2021 über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU (ABl. L 458 vom 22.12.2021, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj).

(4) Die Kommission bewertet den Nutzen, die Notwendigkeit und die Verhältnismäßigkeit der Aufforderung sowie die Frage, ob die Aufforderung im Hinblick auf die Ziele dieser Verordnung gerechtfertigt ist. Die Kommission überprüft insbesondere, ob die Auftragsvergabe eine Diskriminierung oder Beschränkung des Handels oder eine Wettbewerbsverzerrung darstellen könnte.

(5) Die Kommission unterrichtet die interessierten Mitgliedstaaten innerhalb eines Monats nach der Aufforderung über ihre Entscheidung und gibt im Fall einer Ablehnung die Gründe dafür an.

(6) Ist es nach einer Beurteilung durch die Kommission zur Verwirklichung der Ziele dieser Verordnung erforderlich, das Vergabeverfahren ausschließlich für die Mitgliedstaaten durchzuführen oder verbindliche Mindestmengen zu vereinbaren, so kann die Zustimmung der Kommission zur Durchführung des Verfahrens davon abhängig gemacht werden, dass die interessierten Mitgliedstaaten diese Bedingungen akzeptieren.

(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) 2024/2509[30].

Artikel 23

Gemeinsame Auftragsvergabe

(1) Erfordert eine von der Kommission und den Mitgliedstaaten gemeinsam durchgeführte Maßnahme gemäß den Bedingungen in diesem Artikel und abweichend von Artikel 168 Absatz 2 der Verordnung (EU, Euratom) 2024/2509 einen Vertrag, so können sich die Kommission und mindestens neun Mitgliedstaaten als Vertragsparteien an einem gemeinsamen Vergabeverfahren beteiligen.

(2) Ein gemeinsames Vergabeverfahren kann nach Aufforderung durch die Mitgliedstaaten oder auf Initiative der Kommission durchgeführt werden, 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 des Europäischen Parlaments und des Rates[31] 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.

---

30 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, 26.9.2024, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj).

31 Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2021 über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU (ABl. L 458 vom 22.12.2021, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj).

(3) Die Kommission kann entscheiden, das gemeinsame Vergabeverfahren durchzuführen, wenn dieses Vergabeverfahren dazu beitragen wird, die Verfügbarkeit von und die Sicherheit der Versorgung mit kritischen Arzneimitteln in der Union zu verbessern oder gegebenenfalls die Verfügbarkeit und die Zugänglichkeit von Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse sicherzustellen.

(4) Die Teilnahme am Vergabeverfahren steht allen Mitgliedstaaten offen. Die Kommission unterrichtet über die Gruppe für kritische Arzneimittel alle Mitgliedstaaten über die Aufforderung und lädt sie ein, sich dem Verfahren anzuschließen.

(5) Die Kommission bewertet die Notwendigkeit einer gemeinsam durchgeführten Maßnahme sowie die Frage, ob die Aufforderung im Hinblick auf die Ziele dieser Verordnung gerechtfertigt ist. Die Kommission überprüft insbesondere, ob die Auftragsvergabe eine Diskriminierung oder Beschränkung des Handels oder eine Wettbewerbsverzerrung darstellen könnte.

(6) Ist es nach einer Beurteilung durch die Kommission zur Verwirklichung der Ziele dieser Verordnung erforderlich, das Vergabeverfahren ausschließlich für die Mitgliedstaaten durchzuführen oder verbindliche Mindestmengen zu vereinbaren, so kann die Zustimmung der Kommission zur Durchführung des Verfahrens davon abhängig gemacht werden, dass die interessierten Mitgliedstaaten diese Bedingungen akzeptieren.

(7) Die Kommission unterrichtet die interessierten Mitgliedstaaten innerhalb eines Monats nach der Aufforderung über ihre Entscheidung und gibt im Fall einer Ablehnung die Gründe dafür an.

(8) Vorbehaltlich der in dieser Verordnung vorgesehenen Ausnahmen wird das gemeinsame Vergabeverfahren im Einklang mit Artikel 168 Absatz 2 der Verordnung (EU, Euratom) 2024/2509 von der Kommission durchgeführt.

Artikel 24

Vereinbarung betreffend die Verfahren nach den Artikeln 22 und 23

(1) Die Mitgliedstaaten, die an den Vergabeverfahren nach den Artikeln 22 und 23 teilnehmen, teilen der Kommission alle für das Vergabeverfahren relevanten Informationen mit. Die 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.

Kapitel V
Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel

Artikel 25

Einrichtung der Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel

(1) Es wird eine Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel (im Folgenden „Gruppe für kritische Arzneimittel“) eingerichtet.

(2) Mitglieder der Gruppe für kritische Arzneimittel sind die Mitgliedstaaten und die Kommission. Jeder Mitgliedstaat ernennt höchstens zwei hochrangige ständige Vertreter mit dem einschlägigen Fachwissen für die Umsetzung aller unterschiedlichen in dieser Verordnung festgelegten Maßnahmen. Soweit dies für die Arbeitsweise und das Fachwissen von Belang ist, können die Mitgliedstaaten für die verschiedenen Aufgaben der Gruppe für kritische Arzneimittel verschiedene Vertreter benennen. Die benannten ständigen Vertreter gewährleisten die erforderliche Koordinierung innerhalb ihres jeweiligen Mitgliedstaats. Die Agentur erhält einen Beobachterstatus.

(3) Die Gruppe für kritische Arzneimittel arbeitet eng mit der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln, der Agentur und den nationalen Fachbehörden für Arzneimittel zusammen. Für Erörterungen, bei denen Beiträge unter dem Blickwinkel der Arzneimittel-Regulierungsbehörden erforderlich sind, kann die Gruppe für kritische Arzneimittel gemeinsame Sitzungen mit der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln einberufen.

(4) Die Arbeit der Gruppe für kritische Arzneimittel wird von der Kommission über das Sekretariat organisiert und koordiniert.

(5) Den Vorsitz in den Sitzungen der Gruppe für kritische Arzneimittel führt ein Vertreter der Kommission.

(6) Die Gruppe für kritische Arzneimittel kann auf Vorschlag des Vorsitzes oder ihrer Mitglieder beschließen, eine Arbeitsgruppe einzusetzen.

(7) Die Gruppe für kritische Arzneimittel bemüht sich nach Kräften, nach Möglichkeit Einvernehmen zu erzielen. Mitglieder mit abweichenden Standpunkten können beantragen, dass ihre Standpunkte und die Gründe dafür im Standpunkt der Gruppe für kritische Arzneimittel festgehalten werden.

Artikel 26

Aufgaben der Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel

(1) Die Gruppe für kritische Arzneimittel leistet Hilfestellung bei der Koordinierung zur Durchführung dieser Verordnung und berät gegebenenfalls die Kommission dahin gehend, wie die Wirkung der geplanten Maßnahmen maximiert werden kann und wie sich unbeabsichtigte Folgen für den Binnenmarkt vermeiden lassen.

(2) Zur Verwirklichung der in Absatz 1 genannten Ziele nimmt die Gruppe für kritische Arzneimittel folgende Aufgaben wahr:

a) Hilfestellung bei der Koordinierung betreffend die strategische Ausrichtung der finanziellen Förderung strategischer Projekte, unter anderem durch den Austausch von Informationen 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 und deren Verfügbarkeit in der Union zu stärken;

b) Förderung eines Austauschs über die in Artikel 19 genannten nationalen Programme sowie der Zusammenarbeit und Koordinierung der Mitgliedstaaten

hinsichtlich ihrer Politik bei der Vergabe öffentlicher Aufträge in Bezug auf kritische Arzneimittel;

c) Förderung einer Diskussion über die Notwendigkeit einer Initiative für eine kollektive Auftragsvergabe betreffend ein bestimmtes Arzneimittel;

d) Beratung der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln bei der Festlegung der Reihenfolge, in der kritische Arzneimittel einer Schwachstellenbeurteilung zu unterziehen sind, und erforderlichenfalls Vorschlag einer Überprüfung oder Aktualisierung bestehender Beurteilungen.

(3) Die Gruppe für kritische Arzneimittel ermöglicht den Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission gemäß Artikel 17 und ermöglicht erforderlichenfalls eine Koordinierung der jeweiligen Maßnahmen, mit denen die Ziele dieser Verordnung verwirklicht werden sollen.

(4) Die Gruppe für kritische Arzneimittel erörtert regelmäßig den potenziellen Beitrag strategischer Partnerschaften zu den Zielen dieser Verordnung, die Priorisierung von Drittländern zu diesem Zweck sowie die Kohärenz und die potenziellen Synergien zwischen der Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten mit maßgeblichen Drittländern und den von der Union durchgeführten Maßnahmen.

(5) Die Gruppe für kritische Arzneimittel kann auf Aufforderung durch die Kommission eine Stellungnahme zu Fragen betreffend die Anwendung dieser Verordnung im Hinblick auf die Wahrnehmung der in diesem Artikel genannten Aufgaben 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 möglich – 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.

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) Die Zulassungsinhaber und die anderen Wirtschaftsakteure in den Liefer- und Vertriebsketten für kritische Arzneimittel, einschließlich ihrer wichtigsten Inputs und Wirkstoffe, oder für Arzneimittel von gemeinsamem Interesse übermitteln der Kommission bzw. den nationalen Behörden auf Anforderung die für die Anwendung dieser Verordnung erforderlichen Informationen.

(2) Die Kommission und die nationalen Behörden der Mitgliedstaaten bemühen sich darum, Überschneidungen bei den angeforderten und übermittelten Informationen zu vermeiden.

(3) Stellen Zulassungsinhaber und andere Wirtschaftsakteure, welche nach Absatz 1 zur Übermittlung von Informationen aufgefordert wurden, ordnungsgemäß begründete Anträge auf vertrauliche Behandlung, bewerten die Kommission und die nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, ob diese gerechtfertigt sind, und schützen alle vertraulichen Geschäftsinformationen vor ungerechtfertigter Offenlegung.

Artikel 30

Evaluierung

(1) Die Kommission nimmt bis 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.

(3) Die nationalen Behörden und die Wirtschaftsakteure übermitteln der Kommission auf Aufforderung alle ihnen vorliegenden sachdienlichen Informationen, die die Kommission möglicherweise für ihre Bewertung gemäß Absatz 1 benötigt.

Artikel 31

Inkrafttreten und Anwendung

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem […].

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

Geschehen zu Straßburg am […]

Im Namen des Europäischen Parlaments	*Im Namen des Rates*
Die Präsidentin	*Der Präsident /// Die Präsidentin*

FINANZ- UND DIGITALBOGEN ZU RECHTSAKTEN

1. RAHMEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE 3
1.1. Bezeichnung des Vorschlags/der Initiative 3
1.2. Politikbereich(e) 3
1.3. Ziel(e) 3
1.3.1. Allgemeine(s) Ziel(e) 3
1.3.2. Einzelziel(e) 3
1.3.3. Erwartete Ergebnisse und Auswirkungen 3
1.3.4. Leistungsindikatoren 4
1.4. Der Vorschlag/Die Initiative betrifft 5
1.5. Begründung des Vorschlags/der Initiative 5
1.5.1. Kurz- oder langfristig zu deckender Bedarf, einschließlich einer detaillierten Zeitleiste für die Durchführung der Initiative 5
1.5.2. Mehrwert aufgrund des Tätigwerdens der EU (kann sich aus unterschiedlichen Faktoren ergeben, z. B. Vorteile durch Koordinierung, Rechtssicherheit, größerer Wirksamkeit oder Komplementarität). Für die Zwecke dieses Abschnitts bezeichnet der Ausdruck „Mehrwert aufgrund des Tätigwerdens der EU“ den Wert, der sich aus dem Tätigwerden der EU ergibt und den Wert ergänzt, der andernfalls allein von den Mitgliedstaaten geschaffen worden wäre. 5
1.5.3. Aus früheren ähnlichen Maßnahmen gewonnene Erkenntnisse 6
1.5.4. Vereinbarkeit mit dem Mehrjährigen Finanzrahmen sowie mögliche Synergieeffekte mit anderen geeigneten Instrumenten 6
1.5.5. Bewertung der verschiedenen verfügbaren Finanzierungsoptionen, einschließlich der Möglichkeiten für eine Umschichtung 6
1.6. Laufzeit der vorgeschlagenen Maßnahme/der Initiative und Dauer der finanziellen Auswirkungen 7
1.7. Vorgeschlagene Haushaltsvollzugsart(en) 7
2. VERWALTUNGSMAßNAHMEN 8
2.1. Überwachung und Berichterstattung 8
2.2. Verwaltungs- und Kontrollsystem(e) 8
2.2.1. Begründung der Haushaltsvollzugsart(en), des Durchführungsmechanismus/der Durchführungsmechanismen für die Finanzierung, der Zahlungsmodalitäten und der Kontrollstrategie, wie vorgeschlagen 8
2.2.2. Angaben zu den ermittelten Risiken und dem/den zu deren Eindämmung eingerichteten System(en) der internen Kontrolle 9
2.2.3. Schätzung und Begründung der Kosteneffizienz der Kontrollen (Verhältnis zwischen den Kontrollkosten und dem Wert der betreffenden verwalteten Mittel) sowie Bewertung des erwarteten Ausmaßes des Fehlerrisikos (bei Zahlung und beim Abschluss) 10
2.3. Prävention von Betrug und Unregelmäßigkeiten 11

3. GESCHÄTZTE FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE 12
3.1. Betroffene Rubrik(en) des Mehrjährigen Finanzrahmens und Ausgabenlinie(n) im Haushaltsplan 12
3.2. Geschätzte finanzielle Auswirkungen des Vorschlags auf die Mittel 13
3.2.1. Übersicht über die geschätzten Auswirkungen auf die operativen Mittel 13
3.2.1.1. Mittel aus dem verabschiedeten Haushaltsplan 13
3.2.1.2 Mittel aus externen zweckgebundenen Einnahmen 16
3.2.2. Geschätzte Ergebnisse, die mit operativen Mitteln finanziert werden 16
3.2.3. Übersicht über die geschätzten Auswirkungen auf die Verwaltungsmittel 18
3.2.3.1. Mittel aus dem verabschiedeten Haushaltsplan 18
3.2.3.2. Mittel aus externen zweckgebundenen Einnahmen 18
3.2.3.3. Mittel insgesamt 18
3.2.4. Geschätzter Personalbedarf 19
3.2.4.1. Finanziert aus dem verabschiedeten Haushalt 19
3.2.4.2. Finanziert aus externen zweckgebundenen Einnahmen 20
3.2.4.3. Geschätzter Personalbedarf insgesamt 20
3.2.5. Einschätzung der Auswirkungen auf die Investitionen im Zusammenhang mit digitalen Technologien 23
3.2.6. Vereinbarkeit mit dem derzeitigen Mehrjährigen Finanzrahmen 23
3.2.7. Finanzierungsbeteiligung Dritter 24
3.3. Geschätzte Auswirkungen auf die Einnahmen 24
4. DIGITALE ASPEKTE 24
4.1. Anforderungen von digitaler Relevanz 24
4.2. Daten 25
4.3. Digitale Lösungen 27
4.4. Interoperabilitätsbewertung 28
4.5. Unterstützungsmaßnahmen für die digitale Umsetzung 28

1. RAHMEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE

1.1. Bezeichnung des Vorschlags/der Initiative

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 Zugänglichkeit von Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse und zur Änderung der Verordnung (EU) 2024/795

1.2. Politikbereich(e)

Rubrik 2: Zusammenhalt, Resilienz und Werte

EU4Health

1.3. Ziel(e)

1.3.1. Allgemeine(s) Ziel(e)

Das allgemeine Ziel dieser Verordnung besteht darin, die sichere Versorgung mit kritischen Arzneimitteln und deren Verfügbarkeit in der EU zu stärken, um so ein hohes Niveau des Gesundheitsschutzes zu gewährleisten und die Sicherheit der Union zu unterstützen. Zudem soll die Verfügbarkeit und Zugänglichkeit spezifischer anderer Arzneimittel verbessert werden, wenn das Funktionieren des Marktes ihre Verfügbarkeit und Zugänglichkeit für Patienten ansonsten nicht ausreichend gewährleistet; dabei wird auch gebührend geprüft, ob es angezeigt ist, die Erschwinglichkeit von Arzneimitteln sicherzustellen.

1.3.2. Einzelziel(e)

Die Einzelziele der Initiative bestehen in Folgendem:

a) Förderung der Investitionen in Kapazitäten für die Herstellung kritischer Arzneimittel, ihrer Wirkstoffe und anderer wichtiger Inputs in der EU;

b) Verringerung des Risikos von Lieferstörungen und Stärkung der Verfügbarkeit durch die Schaffung von Anreizen für die Diversifizierung der Lieferkette und die Resilienz in den Vergabeverfahren für kritische Arzneimittel und andere Arzneimittel von gemeinsamem Interesse;

c) Mobilisierung der aggregierten Nachfragemacht der interessierten Mitgliedstaaten durch kollektive Vergabeverfahren;

d) Förderung einer Diversifizierung der Lieferketten, auch durch Erleichterung des Abschlusses strategischer Partnerschaften.

1.3.3. Erwartete Ergebnisse und Auswirkungen

Bitte geben Sie an, wie sich der Vorschlag/die Initiative auf die Begünstigten/Zielgruppen auswirken sollte.

Die vorgeschlagene Verordnung soll die Resilienz der Arzneimittellieferketten in der EU erhöhen und zu einer besseren Versorgungssicherheit beitragen. Sie soll auch Engpässe bei kritischen Arzneimitteln verringern und die öffentliche Gesundheit und das Vertrauen stärken. Unter wirtschaftlichen Gesichtspunkten dürfte der Vorschlag die Basis für die Herstellung kritischer Arzneimittel stärken und den Arzneimittelsektor wettbewerbsfähiger machen, auch durch Diversifizierung. Auf

sozialer Ebene sollte die vorgeschlagene Verordnung den Zugang zu kritischen Arzneimitteln und bestimmten anderen Arzneimitteln für Patienten in der EU verbessern. Dadurch wird ein direkter Beitrag zur Erreichung des Nachhaltigkeitsziels (SDG) 3 (Gesundheit und Wohlergehen) geleistet. Neben dem Nutzen für die öffentliche Gesundheit dürfte sich der Vorschlag hauptsächlich auf die pharmazeutische Industrie auswirken, die an der Versorgung mit kritischen Arzneimitteln beteiligt ist, da dieser Wirtschaftszweig von administrativer und regulatorischer Unterstützung und vom Zugang zu Finanzmitteln für bestimmte strategische Projekte profitieren könnte. Darüber hinaus wird sich die vorgeschlagene Verordnung wahrscheinlich auf nationale Verwaltungsbehörden und Beschaffungsstellen auswirken, die im Bereich der öffentlichen Beschaffung kritischer Arzneimittel und anderer Arzneimittel von gemeinsamem Interesse tätig sind.

1.3.4. Leistungsindikatoren

Bitte geben Sie an, anhand welcher Indikatoren die Fortschritte und Ergebnisse verfolgt werden sollen.

Ziel	Indikator	Ziel und Basiswert	Datenquelle und -verfügbarkeit
/	Anzahl kritischer Arzneimittel auf der Unionsliste kritischer Arzneimittel	276 – Diese Zahl dürfte zunächst steigen und sich danach stabilisieren.	EMA/Unionsliste kritischer Arzneimittel bereits verfügbar
/	Anzahl der kritischen Engpässe, mit denen die Arbeitsgruppe der zentralen Anlaufstellen bei Arzneimittelengpässen (SPOC WP) in Bezug auf kritische Arzneimittel auf der Unionsliste befasst wird	Die Anzahl der gemeldeten Engpässe bei kritischen Arzneimitteln hängt von der Meldequote ab. Engpässe bei kritischen Arzneimitteln können auf externe Faktoren (z. B. Nachfragespitzen aufgrund einer neuen Pandemie) zurückgehen, weshalb alle Entwicklungen dieser Zahl mit Vorsicht zu interpretieren sind.	EMA/bereits verfügbar
/	Anteil (in %) der kritischen Engpässe, mit denen die Arbeitsgruppe der zentralen Anlaufstellen bei Arzneimittelengpässen (SPOC WP) befasst wird und die ein kritisches Arzneimittel auf der Unionsliste betreffen	Von den 63 kritischen Engpässen (INN), die der EMA 2024 von EU-/EWR-Ländern gemeldet wurden, entfielen 29 (~45 %) auf ein kritisches Arzneimittel auf der Unionsliste. Der Prozentsatz dürfte künftig zurückgehen.	EMA/bereits verfügbar
Einzelziel a	Anzahl der strategischen Projekte, die erklärtermaßen eine bestehende Schwachstelle in den Lieferketten für kritische Arzneimittel beheben	0 / Ziel: stark nachfrageabhängig	Meldung durch MS gemäß Artikel 16
Einzelziel a	Anzahl der strategischen Projekte für kritische Arzneimittel, die auf nationaler Ebene finanziell gefördert werden	0 / Ziel: stark nachfrageabhängig	Meldung durch MS gemäß Artikel 17
Einzelziel a	Anzahl der strategischen Projekte für kritische Arzneimittel, die auf Ebene der Union finanziell gefördert werden	0 / Ziel: stark nachfrageabhängig	Meldung durch MS gemäß Artikel 17
Einzelziel a	Anzahl spezieller Beratungen für Projektträger strategischer Projekte mit innovativen Herstellungsverfahren durch die EMA	0 / Ziel: stark nachfrageabhängig	EMA
Einzelziel b	Anzahl der aufgelegten nationalen Programme	0 / Ziel: 27	Meldung durch MS gemäß Artikel 19
Einzelziel c	Anzahl der grenzübergreifenden Vergabeverfahren, der im Auftrag durchgeführten Vergabeverfahren oder der	0 / Ziel: stark nachfrageabhängig	Da die Vergabeverfahren von der Kommission

	gemeinsamen Vergabeverfahren für kritische Arzneimittel und andere Arzneimittel von gemeinsamem Interesse		durchgeführt werden, werden die Daten ohne Weiteres verfügbar sein.
Einzelziel c	Anzahl der Länder, die an grenzübergreifenden Vergabeverfahren, Vergabeverfahren im Auftrag oder gemeinsamen Vergabeverfahren für kritische Arzneimittel und andere Arzneimittel von gemeinsamem Interesse teilnehmen	0 / Ziel: stark nachfrageabhängig	Da die Vergabeverfahren von der Kommission durchgeführt werden, werden die Daten ohne Weiteres verfügbar sein.

1.4. Der Vorschlag/Die Initiative betrifft

☒ eine neue Maßnahme

☐ eine neue Maßnahme im Anschluss an ein Pilotprojekt/eine vorbereitende Maßnahme[96]

☐ die Verlängerung einer bestehenden Maßnahme

☐ die Zusammenführung mehrerer Maßnahmen oder die Neuausrichtung mindestens einer Maßnahme

1.5. Begründung des Vorschlags/der Initiative

1.5.1. Kurz- oder langfristig zu deckender Bedarf, einschließlich einer detaillierten Zeitleiste für die Durchführung der Initiative

Mit der Annahme ist im vierten Quartal 2025 zu rechnen, und die Umsetzung wird 2026 beginnen.

1.5.2. Mehrwert aufgrund des Tätigwerdens der EU (kann sich aus unterschiedlichen Faktoren ergeben, z. B. Vorteile durch Koordinierung, Rechtssicherheit, größerer Wirksamkeit oder Komplementarität). Für die Zwecke dieses Abschnitts bezeichnet der Ausdruck „Mehrwert aufgrund des Tätigwerdens der EU" den Wert, der sich aus dem Tätigwerden der EU ergibt und den Wert ergänzt, der andernfalls allein von den Mitgliedstaaten geschaffen worden wäre.

Alle Mitgliedstaaten der EU waren in den letzten zehn Jahren von Arzneimittelengpässen betroffen. Ein einzelner Mitgliedstaat kann zwar tätig werden, um seine Versorgung mit bestimmten Arzneimitteln zu verbessern, doch sind diese Bemühungen fragmentiert und reichen nicht aus, um die umfassenderen, grenzüberschreitenden Lieferkettenprobleme einschließlich der Abhängigkeit von bestimmten Nicht-EU-Ländern zu lösen. Um diese Herausforderungen zu bewältigen und eine sichere und zuverlässige Versorgung mit kritischen Arzneimitteln zu erreichen, bedarf es gemeinsamer Anstrengungen auf EU-Ebene im Wege der vorgeschlagenen Verordnung. Überdies kann auch der Zugang zu anderen Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse problematisch sein; einige Mitgliedstaaten sind von solchen Schwierigkeiten unverhältnismäßig stark betroffen, etwa solche mit kleinerem Markt. Um die Verfügbarkeit von und den Zugang zu diesen Arzneimitteln zu verbessern, werden daher in dieser Verordnung Maßnahmen vorgeschlagen, die die aggregierte Nachfragemacht der interessierten Mitgliedstaaten im Zuge kollektiver Vergabeverfahren mobilisieren können.

[96] Im Sinne des Artikels 58 Absatz 2 Buchstabe a oder b der Haushaltsordnung.

1.5.3. Aus früheren ähnlichen Maßnahmen gewonnene Erkenntnisse

In der von den Mitgliedstaaten, der Europäischen Arzneimittel-Agentur und der Europäischen Kommission gemeinsam erarbeiteten Unionsliste kritischer Arzneimittel sind Arzneimittel aufgeführt, die für die Behandlung schwerer Erkrankungen nahezu unerlässlich sind, weil es nur wenige Alternativen gibt. Sie wurde erstmals im Dezember 2023 veröffentlicht und ein Jahr später aktualisiert; inzwischen umfasst sie 276 Wirkstoffe. In ihrer Analyse der Schwachstellen in der Lieferkette von elf repräsentativen Arzneimitteln stellte die Kommission fest, dass eine Abhängigkeit von Lieferanten aus Drittländern ebenso bestand wie das Risiko einer Marktkonzentration, sodass strategische Maßnahmen zur Stärkung der Resilienz durch diversifizierte Bezugsquellen, flexible Produktionskapazitäten und ein robustes Risikomanagement unbedingt erforderlich erscheinen.

Einige Mitgliedstaaten haben sich an grenzübergreifenden Vergabeverfahren für Arzneimittel gemäß der Richtlinie über die Vergabe öffentlicher Aufträge beteiligt. 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 aufwendig, insbesondere zu Beginn, was als limitierender Faktor gilt. Welchen Nutzen die Mobilisierung der Nachfragemacht mehrerer Mitgliedstaaten in einem Vergabeverfahren haben kann, zeigt auch die Erfahrung mit der Umsetzung der gemeinsamen Beschaffung medizinischer Gegenmaßnahmen und COVID-19-Impfstoffe deutlich.

1.5.4. Vereinbarkeit mit dem Mehrjährigen Finanzrahmen sowie mögliche Synergieeffekte mit anderen geeigneten Instrumenten

Während der Laufzeit des Mehrjährigen Finanzrahmens 2021-2027 können die strategischen Projekte mit EU-Mitteln auch – aber nicht nur – aus den Programmen EU4Health, Horizont Europa und „Digitales Europa“ im Einklang mit den in der Verordnung zur Einrichtung dieser Programme festgelegten Zielen unterstützt werden. Die Behörden, die für die unter die STEP-Verordnung fallenden Unionsprogramme zuständig sind, sollten insbesondere erwägen, strategische Projekte zu fördern, die eine Schwachstelle in der Lieferkette kritischer Arzneimittel beheben sollen. Diese Projekte sollten als zu STEP beitragend betrachtet werden.

1.5.5. Bewertung der verschiedenen verfügbaren Finanzierungsoptionen, einschließlich der Möglichkeiten für eine Umschichtung

Nicht zutreffend

1.6. Laufzeit der vorgeschlagenen Maßnahme/der Initiative und Dauer der finanziellen Auswirkungen

☐ **Befristete Laufzeit**

– ☐ Laufzeit: [TT.MM.]JJJJ bis [TT.MM.]JJJJ

– ☐ Finanzielle Auswirkungen auf die Mittel für Verpflichtungen von JJJJ bis JJJJ und auf die Mittel für Zahlungen von JJJJ bis JJJJ

☒ **Unbefristete Laufzeit**

– Anlaufphase von 2026 bis 2027

– Anschließend reguläre Umsetzung ab 2027

1.7. Vorgeschlagene Haushaltsvollzugsart(en)[97]

☒ **Direkte Mittelverwaltung** durch die Kommission

– ☒ über ihre Dienststellen, einschließlich ihres Personals in den EU-Delegationen

– ☒ über Exekutivagenturen

☐ **Geteilte Mittelverwaltung** mit Mitgliedstaaten

☒ **Indirekte Mittelverwaltung** durch Übertragung von Haushaltsvollzugsaufgaben an:

– ☐ Drittländer oder die von ihnen benannten Einrichtungen

– ☐ internationale Einrichtungen und deren Agenturen (bitte angeben)

– ☐ die Europäische Investitionsbank und den Europäischen Investitionsfonds

– ☒ Einrichtungen im Sinne der Artikel 70 und 71 der Haushaltsordnung

– ☐ öffentlich-rechtliche Körperschaften

– ☐ privatrechtliche Einrichtungen, die im öffentlichen Auftrag tätig werden, sofern ihnen ausreichende finanzielle Garantien bereitgestellt werden

– ☐ privatrechtliche Einrichtungen eines Mitgliedstaats, die mit der Einrichtung einer öffentlich-privaten Partnerschaft betraut werden und denen ausreichende finanzielle Garantien bereitgestellt werden

– ☐ Einrichtungen oder Personen, die mit der Durchführung bestimmter Maßnahmen im Bereich der Gemeinsamen Außen- und Sicherheitspolitik im Rahmen des Titels V des Vertrags über die Europäische Union betraut und die in dem maßgeblichen Basisrechtsakt benannt sind

– ☐ in einem Mitgliedstaat ansässige Einrichtungen, die dem Privatrecht eines Mitgliedstaats oder dem Unionsrecht unterliegen und im Einklang mit sektorspezifischen Vorschriften für die Betrauung mit der Ausführung von Unionsmitteln oder mit der Erteilung von Haushaltsgarantien in Betracht kommen, insofern diese Einrichtungen von privatrechtlichen, im öffentlichen Auftrag tätig werdenden Einrichtungen kontrolliert und von den Kontrollstellen

[97] Erläuterungen zu den Haushaltsvollzugsarten und Verweise auf die Haushaltsordnung finden sich auf der Website BUDGpedia (in englischer Sprache): https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx.

mit angemessenen finanziellen Garantien mit gesamtschuldnerischer Haftung oder gleichwertigen finanziellen Garantien ausgestattet werden, die bei jeder Maßnahme auf den Höchstbetrag der Unionsunterstützung begrenzt sein können.

Bemerkungen

2. VERWALTUNGSMAßNAHMEN

2.1. Überwachung und Berichterstattung

Es ist eine jährliche Überwachung der festgelegten Indikatoren vorgesehen. Der Vorschlag stützt sich auf bestehende Arbeitsbereiche der Europäischen Kommission und der Europäischen Arzneimittelagentur, die eine Überwachung mehrerer Indikatoren ermöglichen werden. Für sie werden kontinuierliche Daten/Informationen zur Verfügung stehen.

2.2. Verwaltungs- und Kontrollsystem(e)

2.2.1. Begründung der Haushaltsvollzugsart(en), des Durchführungsmechanismus/der Durchführungsmechanismen für die Finanzierung, der Zahlungsmodalitäten und der Kontrollstrategie, wie vorgeschlagen

Die Maßnahmen zur Stärkung der Verfügbarkeit von und der Sicherheit der Versorgung mit kritischen Arzneimitteln in der Union und zur Verbesserung der Verfügbarkeit und Zugänglichkeit anderer Arzneimittel in Fällen, in denen das Funktionieren des Marktes die Verfügbarkeit und Zugänglichkeit dieser Arzneimittel für Patienten ansonsten nicht ausreichend gewährleistet, werden im Wege der direkten Mittelverwaltung unter Nutzung der in der Haushaltsordnung vorgesehenen Finanzierungsformen – hauptsächlich Finanzhilfen und öffentliche Aufträge – umgesetzt. Die direkte Mittelverwaltung erlaubt Finanzhilfevereinbarungen/Verträge mit den Begünstigten/Auftragnehmern, die unmittelbar an Tätigkeiten beteiligt sind, die den Politikbereichen der Union dienen. Die Kommission stellt das direkte Monitoring im Hinblick auf das Ergebnis der finanzierten Maßnahmen sicher. Die Zahlungsmodalitäten der finanzierten Maßnahmen werden an die Risiken der Finanzvorgänge angepasst. Um die Wirksamkeit, Effizienz und Wirtschaftlichkeit der Kontrollen der Kommission sicherzustellen, wird eine Kontrollstrategie verfolgt, bei der Ex-ante- und Ex-post-Kontrollen in einem ausgewogenen Verhältnis stehen und sich im Einklang mit der Haushaltsordnung auf drei Hauptphasen der Durchführung von Finanzhilfen/Verträgen konzentrieren: – Auswahl von Vorschlägen/Angeboten, die den politischen Zielen der Verordnung entsprechen; – operative Kontrollen, Monitoring und Ex-ante- Kontrollen, die sich auf die Durchführung des Projekts, die Vergabe öffentlicher Aufträge, Vorfinanzierungen, Zwischen- und Abschlusszahlungen sowie die Verwaltung von Sicherheiten erstrecken; Ex-post- Kontrollen an den Standorten der Begünstigten/Auftragnehmer werden anhand einer Stichprobe von Vorgängen ebenfalls durchgeführt. Bei der Auswahl dieser Vorgänge werden Risikobewertung und randomisierte Auswahl kombiniert.

2.2.2. Angaben zu den ermittelten Risiken und dem/den zu deren Eindämmung eingerichteten System(en) der internen Kontrolle

Der Vorschlag wird über Finanzhilfen und die Vergabe öffentlicher Aufträge mithilfe der Finanzierungsmöglichkeiten umgesetzt, die durch die Plattform für strategische Technologien für Europa (STEP) ermöglicht und die unter anderem durch das Programm „InvestEU“, die Aufbau- und Resilienzfazilität, Horizont Europa, EU4Health, das Programm „Digitales Europa“ und die kohäsionspolitischen Programme sowie durch das Instrument für technische Unterstützung bereitgestellt werden. Die Gewährung von Finanzhilfen und der Abschluss von Vergabeverfahren dient hauptsächlich der Unterstützung strategischer Projekte aber auch der Förderung der Tätigkeiten von Nichtregierungsorganisationen und von jeweils zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten.

Die Hauptrisiken sind folgende:

• Risiko, dass die Ziele der Verordnung aufgrund unzureichender Inanspruchnahme oder Qualität/Verzögerungen bei der Durchführung der ausgewählten Projekte oder Verträge nicht vollständig erreicht werden;

Risiko einer ineffizienten oder nichtwirtschaftlichen Verwendung der gewährten Mittel, sowohl bei Finanzhilfen (Komplexität der Förderregeln) als auch bei Aufträgen (wenige Anbieter mit dem erforderlichen Fachwissen, sodass in einigen Sektoren keine ausreichenden Möglichkeiten zum Vergleich von Preisangeboten bestehen);

• Risiko der Rufschädigung für die Kommission, wenn Betrug oder kriminelle Machenschaften aufgedeckt werden; aufgrund der recht hohen Zahl unterschiedlicher Auftragnehmer und Begünstigter, die alle ihre eigenen Kontrollsysteme haben, können die internen Kontrollsysteme dieser Dritten nur zum Teil Sicherheit bieten.

Die Kommission hat interne Verfahren zur Absicherung gegen die oben genannten Risiken eingeführt. Die internen Verfahren stehen uneingeschränkt mit der Haushaltsordnung im Einklang; sie umfassen Betrugsbekämpfungsmaßnahmen und sind geleitet von Kosten-Nutzen-Erwägungen. Innerhalb dieses Rahmens wird die Kommission weiterhin Möglichkeiten ausloten, um die Verwaltung zu optimieren und Effizienzgewinne zu erzielen. Die wichtigsten Merkmale des Kontrollrahmens sind folgende:

Kontrollen vor und während der Durchführung der Projekte:

• Es wird ein geeignetes Projektmanagementsystem eingerichtet, das sich auf die Beiträge der Projekte und Verträge zur Verwirklichung der politischen Ziele konzentriert, eine systematische Einbeziehung aller Akteure sicherstellt, eine regelmäßige Berichterstattung des Projektmanagements einführt, die von Fall zu Fall durch Besuche vor Ort ergänzt wird, einschließlich Risikoberichten für die höhere Führungsebene, und eine angemessene Haushaltsflexibilität gewährleistet.

• Die verwendeten Musterfinanzhilfevereinbarungen und Musterverträge werden bei der Kommission entwickelt. Sie sehen eine Reihe von Kontrollmaßnahmen vor, nämlich Prüfbescheinigungen, Finanzsicherheiten, Vor-Ort-Audits sowie Untersuchungen durch das Europäische Amt für Betrugsbekämpfung (OLAF). Die Regeln für die Förderfähigkeit der Kosten werden vereinfacht, beispielsweise durch die Verwendung von Stückkosten, Pauschalbeträgen, nicht an Kosten gebundenen Beiträgen und anderen Möglichkeiten, die die Haushaltsordnung bietet. Dadurch

sinken die Kosten für Kontrollen, und der Schwerpunkt wird auf Prüfungen und Kontrollen in Gebieten mit hohem Risiko verlagert.

• Das gesamte Personal unterzeichnet den Kodex für gute Verwaltungspraxis. An den Auswahlverfahren oder an der Verwaltung der Finanzhilfevereinbarungen/Verträge beteiligtes Personal unterzeichnet (zusätzlich) eine Erklärung über das Nichtvorliegen von Interessenkonflikten. Das Personal wird regelmäßig geschult und tauscht über Netzwerke bewährte Verfahren aus.

• Die technische Durchführung eines Projekts wird in regelmäßigen Abständen im Rahmen von Aktenprüfungen der technischen Fortschrittsberichte der Auftragnehmer und Begünstigten kontrolliert; außerdem finden Treffen mit den Auftragnehmern/Begünstigten und stichprobenartige Kontrollbesuche vor Ort statt.

Kontrollen am Ende der Projekte: In Ex-post-Kontrollen vor Ort wird die Förderfähigkeit der erklärten Kosten anhand einer Stichprobe der Vorgänge überprüft. Mit diesen Kontrollen sollen wesentliche Fehler in Bezug auf die Rechtmäßigkeit und Ordnungsmäßigkeit der Finanzvorgänge verhindert, aufgedeckt und korrigiert werden. Um eine hohe Wirksamkeit der Kontrollen zu gewährleisten, erfolgt die Auswahl der zu prüfenden Begünstigten nach risikobasierten Kriterien, kombiniert mit einer Stichprobenauswahl. Nach Möglichkeit werden bei der Vor-Ort-Prüfung operative Aspekte berücksichtigt.

2.2.3. Schätzung und Begründung der Kosteneffizienz der Kontrollen (Verhältnis zwischen den Kontrollkosten und dem Wert der betreffenden verwalteten Mittel) sowie Bewertung des erwarteten Ausmaßes des Fehlerrisikos (bei Zahlung und beim Abschluss)

Im Rahmen des dritten Gesundheitsprogramms 2014–2020 machten die jährlichen Kosten des vorgeschlagenen Kontrollumfangs etwa 4 % bis 7 % des Jahresbudgets der operativen Ausgaben aus. Dies ist angesichts der Vielfalt zu prüfender Vorgänge gerechtfertigt. Im Gesundheitsbereich bedeutet die direkte Mittelverwaltung die Vergabe zahlreicher Verträge und Finanzhilfen für Maßnahmen von sehr geringem bis sehr großem Umfang sowie die Zahlung zahlreicher Betriebskostenzuschüsse an Nichtregierungsorganisationen. Mit diesen Tätigkeiten ist das Risiko verbunden, dass (insbesondere) kleinere Organisationen die Ausgaben möglicherweise nicht wirksam kontrollieren können.

Die Kommission geht davon aus, dass die durchschnittlichen Kontrollkosten für die im Rahmen dieser Verordnung vorgeschlagenen Maßnahmen wahrscheinlich die gleichen sind.

Im dritten Gesundheitsprogramm 2014–2020 lag die Fehlerquote bei den Vor-Ort-Prüfungen der Finanzhilfen im Rahmen der direkten Mittelverwaltung über einen Fünfjahreszeitraum bei 1,8 %, bei den Aufträgen unter 1 %. Diese Fehlerquote wird als hinnehmbar angesehen, da sie unter der Erheblichkeitsschwelle von 2 % liegt.

Die Bewirtschaftung der Mittel in ihrer derzeitigen Form bleibt von den vorgeschlagenen Maßnahmen unberührt. Das bestehende Kontrollsystem hat sich bei der Vermeidung, Aufdeckung und Korrektur von Fehlern und Unregelmäßigkeiten bewährt. Es wird so angepasst, dass es die neuen Maßnahmen einschließt und sichergestellt ist, dass die Restfehlerquoten (nach Korrektur) unter dem Grenzwert von 2 % bleiben.

2.3. Prävention von Betrug und Unregelmäßigkeiten

In Bezug auf ihre Tätigkeiten mit direkter Mittelverwaltung trifft die Kommission geeignete Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die finanziellen Interessen der Europäischen Union durch die Anwendung von Präventivmaßnahmen gegen Betrug, Korruption und sonstige rechtswidrige Handlungen, durch wirksame Kontrollen und, falls Unregelmäßigkeiten festgestellt werden, durch die Wiedereinziehung der zu Unrecht gezahlten Beträge und gegebenenfalls durch wirksame, verhältnismäßige und abschreckende Sanktionen geschützt werden. Zu diesem Zweck hat die Kommission eine Betrugsbekämpfungsstrategie angenommen, die zuletzt im April 2019 aktualisiert wurde (COM(2019) 196) und insbesondere folgende Präventiv-, Aufdeckungs- und Abhilfemaßnahmen umfasst:

Die Kommission oder ihre Vertreter und der Rechnungshof sind befugt, bei allen Finanzhilfeempfängern, Auftragnehmern und Unterauftragnehmern, die EU-Mittel erhalten, Aktenprüfungen und Vor-Ort-Audits durchzuführen. Das OLAF ist ermächtigt, bei allen direkt oder indirekt durch Finanzierungen aus Unionsmitteln betroffenen Wirtschaftsakteure Kontrollen und Überprüfungen vor Ort durchzuführen.

Die Kommission trifft auch eine Reihe von Maßnahmen, zum Beispiel folgende:

- Der Kommission, auch dem OLAF, und dem Rechnungshof wird durch Beschlüsse, Vereinbarungen und Verträge, die sich aus der Durchführung der Verordnung ergeben, ausdrücklich die Befugnis erteilt, Rechnungsprüfungen, Kontrollen und Überprüfungen vor Ort durchzuführen, unrechtmäßig gezahlte Beträge zurückzufordern und gegebenenfalls verwaltungsrechtliche Sanktionen zu verhängen.

- In der Evaluierungsphase einer Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen bzw. einer Ausschreibung wird auf der Grundlage der abgegebenen Erklärungen und mithilfe des Früherkennungs- und Ausschlusssystems geprüft, ob die veröffentlichten Ausschlusskriterien auf die Antragsteller bzw. Bieter zutreffen.

- Die Bestimmungen betreffend die Erstattungsfähigkeit von Kosten werden im Einklang mit der Haushaltsordnung vereinfacht.

- Alle am Vertragsmanagement beteiligten Bediensteten sowie die Rechnungsprüfer und Kontrolleure, die die Erklärungen der Begünstigten vor Ort überprüfen, werden regelmäßig zu Themen im Zusammenhang mit Betrug und Unregelmäßigkeiten geschult.

3. GESCHÄTZTE FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE

3.1. Betroffene Rubrik(en) des Mehrjährigen Finanzrahmens und Ausgabenlinie(n) im Haushaltsplan

- Bestehende Haushaltslinien

In der Reihenfolge der Rubriken des Mehrjährigen Finanzrahmens und der Haushaltslinien.

Rubrik des Mehrjährigen Finanzrahmens	Haushaltslinie	Art der Ausgaben	Finanzierungsbeiträge			
	Nummer	GM/NGM [98]	von EFTA-Ländern[99]	von Kandidaten ländern und poten-ziellen Kandidaten [100]	von anderen Dritt-ländern	andere zweckgebundene Einnahmen
2	06 06 01 – Programm EU4Health	GM	JA	JA	JA	NEIN

98 GM = Getrennte Mittel/NGM = Nichtgetrennte Mittel.
99 EFTA: Europäische Freihandelsassoziation.
100 Kandidatenländer und gegebenenfalls potenzielle Kandidaten des Westbalkans.

3.2. Geschätzte finanzielle Auswirkungen des Vorschlags auf die Mittel

3.2.1. Übersicht über die geschätzten Auswirkungen auf die operativen Mittel

– ☐ Für den Vorschlag/die Initiative werden keine operativen Mittel benötigt.

– ☒ Für den Vorschlag/die Initiative werden die folgenden operativen Mittel benötigt:

Die Mittelzuweisungen werden innerhalb der vorhandenen Mittelausstattung des Programms EU4Health umgeschichtet.

3.2.1.1. Mittel aus dem verabschiedeten Haushaltsplan

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

			Jahr	Jahr	Jahr	Jahr	**MFR INSGESAMT 2021-2027**
			2024	**2025**	**2026**	**2027**	
Operative Mittel							
06 06 01 – Programm EU4Health	Verpflichtungen	(1a)			40,405	41,213	**81,618**
	Zahlungen	(2a)			28,284	40,971	**69,254**
06 10 03 – Beitrag der Union zur Europäischen Arzneimittel-Agentur	Verpflichtungen	(1b)			0,651	0,758	**1,408**
	Zahlungen	(2b)			0,651	0,758	**1,408**
Aus der Dotation bestimmter spezifischer Programme finanzierte Verwaltungsmittel							
Haushaltslinie		(3)					**0,000**
Mittel INSGESAMT	Verpflichtungen	=1a+1b+3	**0,000**	**0,000**	**41,056**	**41,971**	**83,027**
	Zahlungen	=2a+2b+3	**0,000**	**0,000**	**28,934**	**41,729**	**70,663**

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

			Jahr 2024	Jahr 2025	Jahr 2026	Jahr 2027	MFR INSGESAMT 2021-2027
Operative Mittel INSGESAMT (einschließlich des Beitrags an die dezentrale Agentur)	Verpflichtungen	(4)	0,000	0,000	41,056	41,971	**83,027**
	Zahlungen	(5)	0,000	0,000	28,934	41,729	**70,663**
Aus der Dotation bestimmter spezifischer Programme finanzierte Verwaltungsmittel INSGESAMT		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Mittel INSGESAMT in RUBRIK 2 des Mehrjährigen Finanzrahmens	Verpflichtungen	= 4+6	**0,000**	**0,000**	**41,056**	**41,971**	**83,027**
	Zahlungen	= 5+6	**0,000**	**0,000**	**28,934**	**41,729**	**70,663**

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

			Jahr 2024	Jahr 2025	Jahr 2026	Jahr 2027	MFR INSGESAMT 2021-2027
• Operative Mittel INSGESAMT (alle operativen Rubriken)	Verpflichtungen	(4)	0,000	0,000	41,056	41,971	**83,027**
	Zahlungen	(5)	0,000	0,000	28,934	41,729	**70,663**
• Aus der Dotation bestimmter spezifischer Programme finanzierte Verwaltungsmittel INSGESAMT (alle operativen Rubriken)		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Mittel INSGESAMT unter den RUBRIKEN 1 bis 6 des Mehrjährigen Finanzrahmens (Referenzbetrag)	Verpflichtungen	= 4+6	**0,000**	**0,000**	**41,056**	**41,971**	**83,027**
	Zahlungen	= 5+6	**0,000**	**0,000**	**28,934**	**41,729**	**70,663**

Rubrik des Mehrjährigen Finanzrahmens	**7**	„Verwaltungsausgaben“[101]

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

		Jahr **2024**	Jahr **2025**	Jahr **2026**	Jahr **2027**	**MFR INSGESAMT 2021-2027**
Personalausgaben		0,000	0,000	1,793	3,586	**5,379**
Sonstige Verwaltungsausgaben		0,000	0,000	0,035	0,070	**0,105**
Insgesamt	Mittel	**0,000**	**0,000**	**1,828**	**3,656**	**5,484**

Mittel INSGESAMT unter RUBRIK 7 des Mehrjährigen Finanzrahmens	(Verpflichtungen insges. = Zahlungen insges.)	**0,000**	**0,000**	**1,828**	**3,656**	**5,484**

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

		Jahr **2024**	Jahr **2025**	Jahr **2026**	Jahr **2027**	**MFR INSGESAMT 2021-2027**
Mittel INSGESAMT unter den RUBRIKEN 1 bis 7	Verpflichtungen	**0,000**	**0,000**	**42,884**	**45,627**	**88,511**
des Mehrjährigen Finanzrahmens	Zahlungen	**0,000**	**0,000**	**30,762**	**45,385**	**76,147**

[101] Der Mittelbedarf sollte auf der Grundlage der Angaben zu den Durchschnittskosten veranschlagt werden, die auf der einschlägigen BUDGpedia-Seite verfügbar sind.

3.2.1.2. Mittel aus externen zweckgebundenen Einnahmen

Nicht zutreffend

3.2.2. Geschätzte Ergebnisse, die mit operativen Mitteln finanziert werden (nicht auszufüllen im Fall dezentraler Agenturen)

Ziele und Ergebnisse angeben			**Jahr**		**Jahr**		**INSGESAMT 2021-2027**	
⇩			**2026**		**2027**			
06 06 01 – Programm EU4Health	**ERGEBNISSE**							
	Art		Anzahl	Kosten	Anzahl	Kosten	Anzahl	Kosten
ZIEL Nr. 1: Verfügbarkeit von und Sicherheit der Versorgung mit kritischen Arzneimitteln								
A. Förderung von Investitionen in Herstellungskapazitäten	Finanzhilfen			40,000		40,800	**0**	**80,800**
A. Förderung von Investitionen in Herstellungskapazitäten	Sitzungen			0,027		0,028	**0**	**0,055**
B. Kriterien für nationale Vergabeverfahren	Sitzungen			0,027		0,028	**0**	**0,055**
C. Kollektive Vergabeverfahren	Sitzungen			0,027		0,028	**0**	**0,055**
D. Internationale Zusammenarbeit	Sitzungen			0,027		0,028		**0,055**
Zwischensumme für Ziel Nr. 1			**0**	**40,108**	**0**	**40,910**	**0**	**81,018**
ZIEL 2: Verfügbarkeit und Zugänglichkeit bestimmter anderer Arzneimittel								
B. Kriterien für nationale Vergabeverfahren	Sitzungen			0,027		0,028	**0**	**0,055**
C. Kollektive Vergabeverfahren	Sitzungen			0,270		0,275	**0**	**0,545**
Zwischensumme für Ziel Nr. 2			**0**	**0,297**	**0**	**0,303**	**0**	**0,600**

INSGESAMT	**0**	**40,405**	**0**	**41,213**	**0**	**81,618**

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Ziele und Ergebnisse angeben			**Jahr**		**Jahr**		**INSGESAMT 2021-2027**	
⇩			**2026**		**2027**			
06 10 03 – Beitrag der Union zur Europäischen Arzneimittel-Agentur	**ERGEBNISSE**							
	Art		Anzahl	Kosten	Anzahl	Kosten	Anzahl	Kosten
ZIEL Nr. 1: Verfügbarkeit von und Sicherheit der Versorgung mit kritischen Arzneimitteln								
A. Erleichterung von Investitionen in Herstellungskapazitäten	Personalaufwendungen der EMA			0,524		0,628	**0**	**1,152**
A. Förderung von Investitionen in Herstellungskapazitäten	IT			0,100		0,102	**0**	**0,202**
A. Förderung von Investitionen in Herstellungskapazitäten	Sitzungen			0,027		0,028	**0**	**0,055**
Zwischensumme für Ziel Nr. 1			**0**	**0,651**	**0**	**0,758**	**0**	**1,408**
INSGESAMT			**0**	**0,651**	**0**	**0,758**	**0**	**1,408**

3.2.3. Übersicht über die geschätzten Auswirkungen auf die Verwaltungsmittel

– ☐ Für den Vorschlag/die Initiative werden keine Verwaltungsmittel benötigt.

– ☒ Für den Vorschlag/die Initiative werden die folgenden Verwaltungsmittel benötigt:

3.2.3.1. Mittel aus dem verabschiedeten Haushaltsplan

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

BEWILLIGTE MITTEL	Jahr **2024**	Jahr **2025**	Jahr **2026**	Jahr **2027**	**INSGESAMT 2021 - 2027**
RUBRIK 7					
Personalausgaben	0,000	0,000	1,793	3,586	5,379
Sonstige Verwaltungsausgaben	0,000	0,000	0,035	0,070	0,105
Zwischensumme RUBRIK 7	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484
Außerhalb der RUBRIK 7					
Personalausgaben	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Sonstige Verwaltungsausgaben	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Zwischensumme außerhalb der RUBRIK 7	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
INSGESAMT	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484

3.2.3.3. Mittel insgesamt

SUMME DER BEWILLIGTEN MITTEL + EXTERNEN ZWECKGEBUNDENEN EINNAHMEN	Jahr **2024**	Jahr **2025**	Jahr **2026**	Jahr **2027**	**INSGESAMT 2021 - 2027**
RUBRIK 7					
Personalausgaben	0,000	0,000	1,793	3,586	5,379
Sonstige Verwaltungsausgaben	0,000	0,000	0,035	0,070	0,105
Zwischensumme RUBRIK 7	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484
Außerhalb der RUBRIK 7					

Personalausgaben	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Sonstige Verwaltungsausgaben	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Zwischensumme außerhalb der RUBRIK 7	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
INSGESAMT	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484

Der Mittelbedarf für Personal- und sonstige Verwaltungsausgaben wird durch der Verwaltung der Maßnahme zugeordnete Mittel der GD oder/oder durch eine Umschichtung innerhalb der GD gedeckt. Hinzu kommen etwaige zusätzliche Mittel, die der für die Verwaltung der Maßnahme zuständigen GD nach Maßgabe der verfügbaren Mittel im Rahmen der jährlichen Mittelzuweisung zugeteilt werden.

3.2.4. Geschätzter Personalbedarf

– ☐ Für den Vorschlag/die Initiative wird kein Personal benötigt.

– ☒ Für den Vorschlag/die Initiative wird das folgende Personal benötigt:

3.2.4.1. Finanziert aus dem verabschiedeten Haushalt

Schätzung in Vollzeitäquivalenten (VZÄ)[1]

BEWILLIGTE MITTEL		Jahr	Jahr	Jahr	Jahr	NACH
		2024	2025	2026	2027	2027
• Planstellen (Beamte und Bedienstete auf Zeit)						☐
20 01 02 01 (Zentrale Dienststellen und Vertretungen der Kommission)		0	0	9	18	18
20 01 02 03 (EU-Delegationen)		0	0	0	0	0
01 01 01 01 (Indirekte Forschung)		0	0	0	0	0
01 01 01 11 (Direkte Forschung)		0	0	0	0	0
Sonstige Haushaltslinien (bitte angeben)		0	0	0	0	0
• Externes Personal (in Vollzeitäquivalenten – VZÄ)						☐
20 02 01 (VB und ANS der Globaldotation)		0	0	1	2	2
20 02 03 (VB, ÖB, ANS und JPD in den EU-Delegationen)		0	0	0	0	0
Haushaltslinie administr. Unterstützung [XX.01.YY.YY] [2]	- in den zentralen Dienststellen	0	0	0	0	0
	- in den EU-Delegationen	0	0	0	0	0
01 01 01 02 (VB und ANS – indirekte Forschung)		0	0	0	0	0
01 01 01 12 (VB und ANS – direkte Forschung)		0	0	0	0	0
Sonstige Haushaltslinien (bitte angeben) – Rubrik 7		0	0	0	0	0
Sonstige Haushaltslinien (bitte angeben) – außerhalb der Rubrik 7		0	0	0	0	0
INSGESAMT		**0**	**0**	**10**	**20**	**20**

[1] Bitte unter der Tabelle angeben, wie viele der aufgeführten VZÄ bereits der Verwaltung der Maßnahme zugeordnet sind und/oder durch Personalumschichtung innerhalb der GD dieser Aufgabe zugeteilt werden können. Den Nettobedarf beziffern.

3.2.4.2. Finanziert aus externen zweckgebundenen Einnahmen

Nicht zutreffend

3.2.4.3. Geschätzter Personalbedarf insgesamt

SUMME DER BEWILLIGTEN MITTEL + EXTERNEN ZWECKGEBUNDENEN EINNAHMEN		Jahr	Jahr	Jahr	Jahr
		2024	2025	2026	2027
• Planstellen (Beamte und Bedienstete auf Zeit)					
20 01 02 01 (Zentrale Dienststellen und Vertretungen der Kommission)		0	0	9	18
20 01 02 03 (EU-Delegationen)		0	0	0	0
01 01 01 01 (Indirekte Forschung)		0	0	0	0
01 01 01 11 (Direkte Forschung)		0	0	0	0
Sonstige Haushaltslinien (bitte angeben)		0	0	0	0
• Externes Personal (in Vollzeitäquivalenten – VZÄ)					
20 02 01 (VB und ANS der Globaldotation)		0	0	1	2
20 02 03 (VB, ÖB, ANS und JPD in den EU-Delegationen)		0	0	0	0
Haushaltslinie administr. Unterstützung [XX.01.YY.YY] [2]	- in den zentralen Dienststellen	0	0	0	0
	- in den EU-Delegationen	0	0	0	0
01 01 01 02 (VB und ANS – indirekte Forschung)		0	0	0	0
01 01 01 12 (VB und ANS – direkte Forschung)		0	0	0	0
Sonstige Haushaltslinien (bitte angeben) – Rubrik 7		0	0	0	0
Sonstige Haushaltslinien (bitte angeben) – außerhalb der Rubrik 7		0	0	0	0
INSGESAMT		**0**	**0**	**10**	**20**

Für die Durchführung des Vorschlags benötigtes Personal (in VZÄ):

	Personal aus den Dienststellen der Kommission	**Zusatzpersonal (ausnahmsweise)***		
		Zu finanzieren aus Rubrik 7 oder Forschung	**Zu finanzieren aus einer Haushaltslinie für administrative Unterstützung**	**Zu finanzieren aus Gebühren**
Planstellen	2026: 9 Stellen 2027: 18 Stellen Nach dem MFR: 18 Stellen		Nicht zutreffend	

Externes Personal (VB, ANS, LAK)	2026: 1 VB 2027: 2 VB Nach dem MFR: 2 VB			

3.2.4.4. Geschätzter Personalbedarf der EMA insgesamt

EMA	Jahr **2024**	Jahr **2025**	Jahr **2026**	Jahr **2027**	**INSGESAMT 2021 - 2027**
Bedienstete auf Zeit (AD+AST)	**0**	**0**	**3**[2]	**3**	
Vertragsbedienstete	**0**	**0**	**0**	**0**	
Abgeordnete nationale Sachverständige	**0**	**0**	**0**	**0**	
Gesamtzahl	**0**	**0**	**3**	**3**	
Aus dem EU-Haushalt gedeckte Mittel	0,000	0,000	0,524	0,628	**1,152**
Durch Gebühren gedeckte Mittel	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Kofinanzierung (sofern zutreffend)	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Mittel INSGESAMT	**0,000**	**0,000**	**0,524**	**0,628**	**1,152**

EMA	Jahr **2024**	Jahr **2025**	Jahr **2026**	Jahr **2027**	**Insgesamt 2021-2027 MFR**
Bedienstete auf Zeit (Funktionsgruppe AD)			0,314	0,419	0,733
Bedienstete auf Zeit (Funktionsgruppe AST)			0,209	0,209	0,419

[2] Im ersten Jahr werden die Kosten des 1 AD für die wissenschaftliche Beratung nur mit 50 % veranschlagt, da die Umsetzung strategischer Projekte 2026 noch nicht in vollem Umfang anlaufen dürfte. Für die übrigen VZÄ werden die Kosten in voller Höhe veranschlagt.

Vertragsbedienstete					0,000
Abgeordnete nationale Sachverständige					0,000
Insgesamt			0,524	0,628	1,152

Personalbedarf (VZÄ): Von der Union finanzierte Stellen insgesamt

	Jahr **2026**	Jahr **2027**	**INSGESAMT**
Bedienstete auf Zeit (Funktionsgruppe AD)	2[3]	2	2
Bedienstete auf Zeit (Funktionsgruppe AST)	1	1	1
Vertragsbedienstete			
Abgeordnete nationale Sachverständige			
INSGESAMT	**3**	**3**	**3**

Beschreibung der Aufgaben, die ausgeführt werden sollen durch:

Beamte und Zeitbedienstete	1 AD für die wissenschaftliche Beratung gemäß Artikel 11, wonach die EMA Projektträgern durch spezielle Beratung Hilfestellung bei der Entwicklung von Projekten gibt, die auf innovativen Herstellungsverfahren beruhen; 1 AD und 1 AST für die Bewältigung des Mehraufwands durch Schwachstellenanalysen sowie durch die Bereitstellung aggregierter Daten (AD)
Externes Personal	

[3] Im ersten Jahr werden die Kosten des 1 AD für die wissenschaftliche Beratung nur mit 50 % veranschlagt, da die Umsetzung strategischer Projekte 2026 noch nicht in vollem Umfang anlaufen dürfte. Für die übrigen VZÄ werden die Kosten in voller Höhe veranschlagt.

3.2.5. Einschätzung der Auswirkungen auf die Investitionen im Zusammenhang mit digitalen Technologien

Obligatorisch: die bestmögliche Schätzung der mit dem Vorschlag/der Initiative verbundenen Investitionen im Zusammenhang mit digitalen Technologien sollte in der nachstehenden Tabelle enthalten sein.

Wenn dies für die Durchführung des Vorschlags/der Initiative erforderlich ist, sollten die Mittel der Rubrik 7 ausnahmsweise in der dafür vorgesehenen Haushaltslinie ausgewiesen werden.

Die Mittel unter den Rubriken 1-6 sollten als „Politische IT-Ausgaben für operationelle Programme“ ausgewiesen werden. Diese Ausgaben beziehen sich auf die operativen Mittel, die für die Wiederverwendung/den Erwerb/die Entwicklung von IT-Plattformen/Instrumenten verwendet werden, die in direktem Zusammenhang mit der Durchführung der Initiative und den damit verbundenen Investitionen stehen (z. B. Lizenzen, Studien, Datenspeicherung usw.). Die Angaben in dieser Tabelle sollten mit den Einzelheiten in Abschnitt 4 „Digitale Dimensionen“ übereinstimmen.

Mittel INSGESAMT für Digitales und IT	Jahr **2024**	Jahr **2025**	Jahr **2026**	Jahr **2027**	**MFF 2021 - 2027 INSGESAMT**
RUBRIK 7					
IT-Ausgaben (intern)	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Zwischensumme RUBRIK 7	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Außerhalb der RUBRIK 7					
IT-Ausgaben zur Politikunterstützung für operationelle Programme	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Zwischensumme außerhalb der RUBRIK 7	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
INSGESAMT	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

3.2.6. Vereinbarkeit mit dem derzeitigen Mehrjährigen Finanzrahmen

Der Vorschlag/Die Initiative

– ✠ kann durch Umschichtungen innerhalb der entsprechenden Rubrik des Mehrjährigen Finanzrahmens (MFR) in voller Höhe finanziert werden.

Die Aufstockung der Mittel für die EMA-Haushaltslinie 06.100301 in den Jahren 2026 und 2027 um 1,4 Mio. EUR erfolgt durch eine interne Umschichtung innerhalb der Teilrubrik 2b, d. h. durch eine entsprechende Kürzung der EU4Health-Haushaltslinie 06.0601 für diesen Zeitraum. Die von der Kommission verwalteten Mittel werden innerhalb der vorhandenen Mittelausstattung des Programms EU4Health umgeschichtet.

– ☐ erfordert die Inanspruchnahme des verbleibenden Spielraums unter der einschlägigen Rubrik des MFR und/oder den Einsatz der besonderen Instrumente im Sinne der MFR-Verordnung.

– ☐ erfordert eine Änderung des MFR.

3.2.7. Finanzierungsbeteiligung Dritter

Der Vorschlag/Die Initiative

– ☐ sieht keine Kofinanzierung durch Dritte vor.

– ☐ sieht folgende Kofinanzierung durch Dritte vor:

Mittel in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

	Jahr **2024**	Jahr **2025**	Jahr **2026**	Jahr **2027**	Insgesamt
Kofinanzierende Einrichtung					
Kofinanzierung INSGESAMT					

3.3 Geschätzte Auswirkungen auf die Einnahmen

– ☐ Der Vorschlag/Die Initiative wirkt sich nicht auf die Einnahmen aus.

– ☐ Der Vorschlag/Die Initiative wirkt sich auf die Einnahmen aus, und zwar

  – ☐ auf die Eigenmittel

  – ☐ auf die übrigen Einnahmen

  – ☐ Bitte geben Sie an, ob die Einnahmen bestimmten Ausgabenlinien zugeordnet sind.

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Einnahmenlinie:	Für das laufende Haushaltsjahr zur Verfügung stehende Mittel	Auswirkungen des Vorschlags/der Initiative[4]			
		Jahr **2024**	Jahr **2025**	Jahr **2026**	Jahr **2027**
Artikel ….					

Bitte geben Sie für die sonstigen zweckgebundenen Einnahmen die betreffende(n) Ausgabenlinie(n) im Haushaltsplan an.

Sonstige Anmerkungen (bei der Ermittlung der Auswirkungen auf die Einnahmen verwendete Methode/Formel oder weitere Informationen).

4. DIGITALE ASPEKTE

4.1. Anforderungen von digitaler Relevanz

Verweis auf die Anforderung	**Beschreibung der Anforderung**	**Betroffene Interessengrupp**	**Von dieser Anforderung betroffene Verfahren**	**Kategorie**

[4] Bei den traditionellen Eigenmitteln (Zölle, Zuckerabgaben) sind die Beträge netto, d. h. abzüglich 20 % für Erhebungskosten, anzugeben.

		en	**auf übergeordneter Ebene**		
Artikel 6 Absatz 1	Anerkennung strategischer Projekte	Projektträger Nationale Behörde	Beantragung der Anerkennung als strategisches Projekt	Daten Digitaler öffentlicher Dienst	
Artikel 6 Absatz 2	Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission mit, welche Behörde für die Bewertung und Bestätigung strategischer Projekte benannt wurde;	EK, MS	Mitteilung	Daten Digitaler öffentlicher Dienst	
Artikel 6 Absatz 3	EK veröffentlicht online die Liste der benannten Behörden der Mitgliedstaaten	EK, MS	Veröffentlichung	Daten	
Artikel 12	Kombination von Umweltprüfungen, die nach mehreren Rechtsgrundlagen erforderlich sind, im Wege gemeinsamer oder koordinierten Verfahren	Projektträger Nationale Behörde	Prüfung strategischer Projekte im Hinblick auf mehrere Rechtsgrundlagen	Daten Digitale Lösung Digitaler öffentlicher Dienst	
Artikel 13 Absatz 1	Verfügbarkeit maßgeblicher Raumplanungsdaten	MS	Bereitstellung von Raumplanungsdaten	Daten Digitale Lösung	
Artikel 13 Absatz 2	Kombinierte Prüfungen von Plänen	MS	Prüfung von Plänen im Hinblick auf mehrere Rechtsgrundlagen	Daten Digitaler öffentlicher Dienst	
Artikel 16	Beantragung einer Prüfung, ob Schwachstellen behoben werden Unterrichtung über das Bestehen strategischer Projekte, die der Behebung einer bestehenden Schwachstelle dienen	Projektträger, Benannte Behörde Kommission	Antrag auf Prüfung Unterrichtung über Schwachstellen, die behoben werden sollen	Daten Digitale Lösung Digitaler öffentlicher Dienst	
Kapitel IV	Vorschriften für Vergabeverfahren betreffend kritische Arzneimittel	Mitgliedstaaten Öffentliche Verwaltungen, Wirtschaftsakteure	Einleitung des Vergabeverfahrens	Daten	
Artikel 19	Mitteilung nationaler Programme	Mitgliedstaaten Kommission GKA	Mitteilung nationaler Programme	Daten	

4.2. Daten

Art der Daten	**Verweis auf die Anforderungen**	**Standard und/oder Spezifikation**
Liste der von den MS für die Prüfung und Bestätigung strategischer Projekte benannten	Artikel 6	Standardliste der Mitgliedstaaten

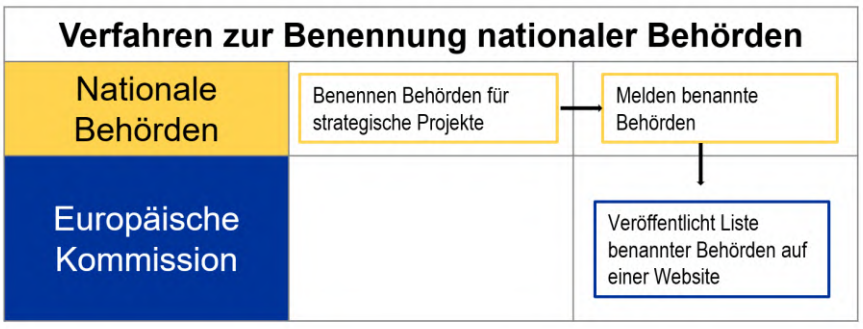
Behörden;		
Strategisches Projekt	Artikel 6	Nicht festgelegt
Einstufung strategischer Projekte als von höchster nationaler Bedeutung	Artikel 9	Nicht festgelegt
Kombinierte Umweltprüfung	Artikel 12	In anderen Rechtsgrundlagen festgelegt
Raumplanungsdaten	Artikel 13 Absatz 1	Nicht festgelegt
Kombinierte Stadtplanungsprüfungen	Artikel 13 Absatz 2	Nicht festgelegt
Prüfung, ob strategische Projekte der Behebung einer Schwachstelle in der Lieferkette dienen	Artikel 16	Nicht festgelegt
Nationale Programme	Artikel 19	Nicht festgelegt

Die Liste der Behörden der Mitgliedstaaten, die für die Prüfung und Bestätigung strategischer Projekte benannt werden, wird auf der Website ec.europa.eu veröffentlicht, nach deren Standards sie auffindbar und zugänglich sein werden.

Die Verordnung folgt dem Grundsatz der einmaligen Erfassung, weil die Daten für die Bestimmung kritischer Arzneimittel und die Beurteilung von Schwachstellen in ihren Lieferketten nicht doppelt erhoben und Daten, die im Rahmen der Überarbeitung des allgemeinen Arzneimittelrechts erhoben wurden, wiederverwendet werden.

Mit Prüfungen zusammenhängende Daten unterliegen der einschlägigen Rechtsgrundlage, nach der die Prüfung erforderlich ist.

Datenströme



Art der Daten	**Verweis(e) auf die Anforderung(en)**	**Akteur, der die Daten bereitstellt**	**Akteur, der die Daten empfängt**	**Auslöser für den Datenaustausch**	**(ggf.) Häufigkeit**
Liste der von den MS für die Prüfung und Bestätigung strategischer	Artikel 6	Mitgliedstaaten	Kommission	Nicht festgelegt	entfällt

Projekte benannten Behörden					
Projekt	Artikel 6	Projektträger	Benannte Behörde	auf Initiative des Projektträgers	
Strategisches Projekt	Artikel 6	Benannte Behörde	Projektträger	auf Antrag des Projektträgers	Keine Frist festgelegt
Einstufung strategischer Projekte als von höchster nationaler Bedeutung	Artikel 9	Nationale Behörden	Projektträger des strategischen Projekts	Keine Frist festgelegt	
Kombinierte Umweltprüfung	Artikel 12	Zuständige Behörde	Projektträger des strategischen Projekts	Innerhalb von 45 Tagen nach Erhalt aller erforderlichen Informationen; Ausnahmen vorbehalten	
Raumplanungsdaten	Artikel 13 Absatz 1	Mitgliedstaaten	Breite Öffentlichkeit		
Kombinierte Stadtplanungsprüfungen	Artikel 13 Absatz 2	Zuständige Behörden der Mitgliedstaaten	Projektträger des strategischen Projekts	Keine Frist festgelegt	
Beantragung einer Prüfung, ob durch strategische Projekte Schwachstellen behoben werden	Artikel 16 Absatz 2	Projektträger des strategischen Projekts	Benannte Behörde	Auf Initiative des Projektträgers	
Prüfung, ob durch strategische Projekte Schwachstellen behoben werden	Artikel 16 Absatz 2	Benannte Behörde	Projektträger des strategischen Projekts	Innerhalb von 15 Arbeitstagen	
Prüfung, ob durch strategische Projekte Schwachstellen behoben werden	Artikel 16 Absatz 2	Benannte Behörde	Die Kommission	Sofern das strategische Projekt eine bestehende Schwachstelle in der Lieferkette behebt Keine Frist festgelegt	
Nationale Programme	Artikel 19 Absatz 2	Mitgliedstaaten	Kommission	Spätestens 6 Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung;	

4.3. Digitale Lösungen

Es sind keine neuen digitalen Lösungen vorgesehen.

4.4. Interoperabilitätsbewertung

Verweis auf die rechtliche Bestimmung	Beschreibung der Anforderung	Zusammenarbeit über die Grenzen der Mitgliedstaaten hinweg, zwischen EU-Einrichtungen oder zwischen EU-Einrichtungen und öffentlichen Stellen	Auswirkungen auf die „grenzüberschreitende Interoperabilität“
Artikel 6 Absatz 2	Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission mit, welche Behörde für die Bewertung und Bestätigung strategischer Projekte benannt wurde;	keine Zusammenarbeit außer einer bloßen Meldung und/oder Veröffentlichung	
Artikel 6 Absatz 3	EK veröffentlicht online die Liste der benannten Behörden der Mitgliedstaaten		

4.5. Unterstützungsmaßnahmen für die digitale Umsetzung