



Brüssel, den 31. Mai 2024
(OR. en)

9557/24

LIMITE

SAN 261
PHARM 63
MI 469
COMPET 506
VETER 65
ENV 484
RECH 208
CODEC 1231
PI 62
IA 130

Interinstitutionelle Dossiers:

2023/0131(COD)

2023/0132(COD)

VERMERK

Absender: Generalsekretariat des Rates

Empfänger: Ausschuss der Ständigen Vertreter/Rat

Betr.: Maßnahmenpaket Arzneimittel:

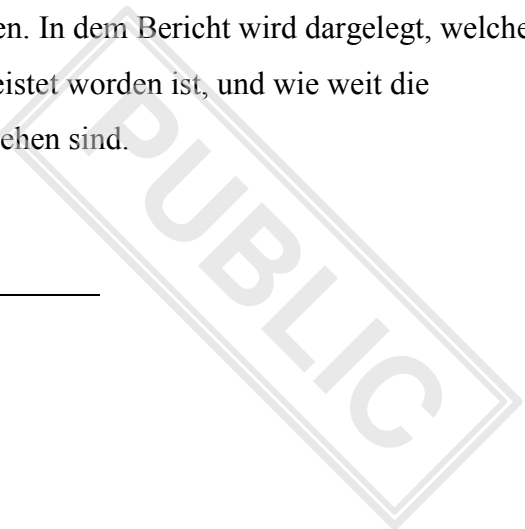
Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Unionskodexes für Humanarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/83/EG und der Richtlinie 2009/35/EG

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung der Verfahren der Union für die Zulassung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Festlegung von Vorschriften für die Europäische Arzneimittel-Agentur, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 und der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 und der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006

– *Fortschrittsbericht*

Die Delegationen erhalten in der Anlage einen Fortschrittsbericht zu den eingangs genannten Vorschlägen, der dem Rat (Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz – Bereich Gesundheit) auf seiner Tagung am 21. Juni 2024 mit der Bitte um Kenntnisnahme vorgelegt werden soll.

Dieser Bericht wurde unter der Verantwortung des Vorsitzes erstellt und soll speziellen Fragen oder weiteren Beiträgen einzelner Delegationen nicht vorgreifen. In dem Bericht wird dargelegt, welche Arbeit in den Vorbereitungsgremien des Rates bisher geleistet worden ist, und wie weit die Beratungen über die eingangs genannten Vorschläge gediehen sind.



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

I. ERLÄUTERUNGEN ZUR SACHE

1. Die Kommission hat am 26. April 2023 einen Vorschlag für die Überarbeitung der Rechtsvorschriften über Arzneimittel angenommen, der aus einer Verordnung zur Festlegung der Verfahren der Union für die Zulassung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Festlegung von Vorschriften für die Europäische Arzneimittel-Agentur¹ und einer Richtlinie zur Schaffung eines Unionskodexes für Humanarzneimittel² besteht. Ziel der beiden Gesetzgebungsvorschläge ist es, den derzeitigen Regelungsrahmen, der aus einer Richtlinie und drei Verordnungen mit allgemeinen Vorschriften und spezifischen Vorschriften über Arzneimittel für seltene Krankheiten und Arzneimittel für Kinder besteht, anzupassen und zu vereinfachen. Die Vorschläge sind auf Artikel 114 Absatz 1 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union gestützt.
2. Die allgemeinen Ziele der beiden Gesetzgebungsvorschläge bestehen in der Gewährleistung von Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln für Patientinnen und Patienten in der EU und in der Harmonisierung des Binnenmarkts. Außerdem werden damit die folgenden spezifischen Ziele verfolgt: Förderung von Innovation und Gewährleistung des Zugangs zu innovativen und erschwinglichen Arzneimitteln; Verbesserung der Versorgungssicherheit bei Arzneimitteln und Behebung von Engpässen; Unterstützung von Innovation und Wettbewerbsfähigkeit durch Verringerung des Regelungsaufwands und durch einen vereinfachten und flexiblen Rechtsrahmen; sowie Verringerung der Umweltauswirkungen des pharmazeutischen Lebenszyklus.

¹ Dok. 8758/23.

² Dok. 8759/23.

3. Der Ausschuss der Regionen hat am 24. Oktober 2023 aufgrund der geringfügigen regionalen oder lokalen Relevanz der Verordnung ein Verzichtsschreiben bezüglich der Konsultation zu diesem Vorschlag übermittelt³. Der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss hat am 25. Oktober 2023 zu den Vorschlägen Stellung genommen⁴.
4. Der Senat des Parlaments der Tschechischen Republik hat eine Entschließung sowohl zu der Verordnung als auch zu der Richtlinie übermittelt, in der Bedenken zu bestimmten Aspekten des Maßnahmenpakets geäußert werden. Der rumänische Senat hat eine Stellungnahme mit Bedenken hinsichtlich der Verhältnismäßigkeit und mit mehreren Empfehlungen vorgelegt. Der deutsche Bundesrat hat die Struktur der Vorschläge begrüßt, aber auch Bedenken zu einigen Aspekten geäußert. Die italienische Abgeordnetenkammer und der italienische Senat haben allgemein positive Bewertungen zu den Vorschlägen abgegeben, aber auch Bedenken zu einigen Aspekten der Vorschläge geäußert.
5. Der schwedische Vorsitz hat eine Sitzung der Gruppe „Arzneimittel und Medizinprodukte“ organisiert, in der die Kommission das Maßnahmenpaket Arzneimittel vorgestellt hat. Der spanische Vorsitz hat zwei Sitzungen der Gruppe organisiert, in denen die Folgenabschätzung geprüft, die Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses vorgestellt und ein anschließender Gedankenaustausch geführt wurde.
6. Im Europäischen Parlament ist der Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (ENVI) für das Dossier zuständig. Die Berichterstatter sind Tiemo Wölken (S&D, Deutschland) für die Verordnung und Pernille Weiss (PPE, Dänemark) für die Richtlinie. Der ENVI-Ausschuss hat seinen Bericht zu den beiden Gesetzgebungsvorschlägen am 19. März 2024 angenommen; die Abstimmung im Plenum darüber fand am 10. April 2024 statt.

³ Dok. 15273/23.

⁴ Dok. 14863/23.

II. FORTGANG DER ARBEITEN UNTER BELGISCHEM VORSITZ

7. Unter belgischem Vorsitz werden bis zum Zeitpunkt der Ratstagung 19 Sitzungen der Gruppe stattgefunden haben, während zwei weitere Sitzungen noch vor Ende des Vorsitzes vorgesehen sind. Ausführliche Beratungen wurden überwiegend zum Themenbereich „Engpässe“ geführt, bestehend aus Bestimmungen in der Verordnung und in der Richtlinie über Engpassmanagement und Versorgungssicherheit bei Arzneimitteln. Die Gruppe hat sich ferner mit dem Themenbereich „Anreize“ befasst, bestehend aus der regulatorischen Modulation in Bezug auf Datenschutz und Marktschutz, Anreizen für Arzneimittel für seltene Krankheiten und Kinderarzneimittel und angepassten Rahmen, einschließlich der Bestimmungen über Reallabore. Ab Juni hat die Gruppe mit der Erörterung des Themenbereichs „Zulassung“ begonnen, mit Schwerpunkt auf den entsprechenden Artikeln von Kapitel II der vorgeschlagenen Richtlinie und Kapitel II der vorgeschlagenen Verordnung sowie den zugehörigen Begriffsbestimmungen.
8. Was den Themenbereich „Engpässe“ betrifft, so hat der belgische Vorsitz der Gruppe am 21. Mai 2024 auf der Grundlage der Prüfung der Kommissionsvorschläge und von schriftlichen Bemerkungen der Delegationen sowie aufbauend auf den Beratungen in der Gruppe zu mehreren überarbeiteten Textfassungen einen überarbeiteten Text⁵ zum Themenbereich „Engpässe“ vorgelegt.

⁵ Dok. 9425/24.

9. Mit dem Text sollen die wichtigsten Fragen angegangen werden, die die Delegationen im Zuge der Prüfung der Vorschläge auf fachlicher Ebene vorgebracht haben, und zwar durch Folgendes: Einführung der Möglichkeit für die Mitgliedstaaten, ein Meldesystem für bestimmte Arzneimittel, die ihren Markt verlassen, einzurichten und Maßnahmen zu ergreifen, um Engpässe zu verhindern oder zu mindern, bei gleichzeitiger Wahrung des freien Verkehrs und des Binnenmarkts, auf der Grundlage der ihnen zur Verfügung stehenden Informationen und mit Blick auf die Gewährleistung einer stabilen und sicheren Versorgung mit Arzneimitteln; Klärung des Verhältnisses zwischen allgemeinen Meldungen und Meldungen im Zusammenhang mit dem Engpassmanagement, die von Zulassungsinhabern zu machen sind, und Anpassung bestimmter Meldefristen; für kritische Arzneimittel, bei denen Zulassungsinhaber beabsichtigen, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu widerrufen, weitere genaue Angaben zum Verfahren für das Angebot, die Genehmigung für das Inverkehrbringen an einen Dritten zu übertragen; Einführung der Möglichkeit für die Kommission, finanzielle Sanktionen gegen Zulassungsinhaber zu verhängen, die es versäumen, eine Entscheidung über die dauerhafte Einstellung oder die vorübergehende Aussetzung des Inverkehrbringens eines Arzneimittels oder den endgültigen Widerruf der Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels zu melden; Priorisierung der Erstellung von Plänen zur Verhinderung von Engpässen durch Zulassungsinhaber für Arzneimittel, die in der Unionsliste der kritischen Arzneimittel aufgeführt sind, wobei die Mitgliedstaaten die Möglichkeit haben, Pläne zur Verhinderung von Engpässen für weitere Arzneimittel zu fordern; Klärung der Zuständigkeiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA), der Lenkungsgruppe für Arzneimittel (MSSG) innerhalb der Agentur und der Kommission bei der Bewältigung kritischer Engpässe auf Unionsebene; und Erhöhung der Klarheit bezüglich des Zusammenspiels zwischen nationalen Listen kritischer Arzneimittel und der Unionsliste kritischer Arzneimittel.
10. Im Anschluss an die jüngsten Beratungen in der Gruppe über den Themenbereich „Engpässe“ vom 21. Mai 2024 hat der AStV auf seiner Tagung vom 29. Mai 2024 einen weiteren überarbeiteten Text zu dem Themenbereich, dem Sachstand und den bisher erörterten Grundsätzen sowie die darin dargelegten noch offenen Fragen zur Kenntnis genommen.
11. Was den Themenbereich „Anreize“ betrifft, so hat der Vorsitz zwei überarbeitete Texte vorgelegt, mit denen die wichtigsten Fragen angegangen werden sollen, die von den Delegationen im Zuge der Prüfung der Vorschläge auf fachlicher Ebene vorgebracht wurden, einschließlich der Marktzugangsinitiative, der Gewährung bestimmter Anreize im Rahmen von Marktschutz- statt Datenschutzfristen, der Bedingungen für Arzneimittel für ungedeckten medizinischen Bedarf und der Ausnahme vom Schutz der Rechte des geistigen Eigentums.

12. Was den Themenbereich „Zulassungen“ betrifft, so hat der Vorsitz mit der detaillierten Prüfung der Vorschläge begonnen, und er beabsichtigt, bis Ende Juni einen ersten überarbeiteten Text auf fachlicher Ebene vorzulegen.

III. FAZIT

13. Der belgische Vorsitz ist der Auffassung, dass der jüngste überarbeitete Text zum Themenbereich „Engpässe“, der vom AStV am 29. Mai 2024 erörtert wurde, nach erfolgreicher Arbeit der Gruppe einen ausgewogenen Kompromiss darstellt, erkennt jedoch an, dass es noch offene Fragen gibt. Die noch zu klärenden Fragen betreffen Folgendes:
- in der Verordnung: für welche Arzneimittel die Verpflichtung gelten würde, dass ein Plan zur Verhinderung von Engpässen vorliegt; die Grundlage und Vorschriften für das Meldesystem für Arzneimittel, die die nationalen Märkte verlassen; die Grenzen und Bedingungen für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse zur Verbesserung der Versorgungssicherheit bei Arzneimitteln; den Umfang der Verpflichtung, die Übertragung von Genehmigungen für das Inverkehrbringen für Arzneimittel anzubieten, die vom Markt genommen werden; die Rolle der EMA und ihrer Expertengremien im Governance-System für die Versorgungssicherheit; ob die EMA in der Lage sein sollte, zusätzliche Informationen über kritische Arzneimittel direkt von Apotheken anzufordern; ob die EMA eine Zusammenstellung der von den Mitgliedstaaten erstellen Listen kritischer Arzneimittel veröffentlichen sollte; die Möglichkeit, bei Arzneimitteln, die von Mitgliedstaaten aus Gründen der öffentlichen Gesundheit zugelassen wurden, zur Wahrung der nationalen Sicherheit von den Bestimmungen zur Errichtung eines Meldesystems für bestimmte Arzneimittel, die die nationalen Märkte verlassen, abzuweichen;
 - in der Richtlinie: die Akteure, gegenüber denen die Zulassungsinhaber verpflichtet wären, angemessene Bestände und eine ununterbrochene Versorgung sicherzustellen; den möglichen Konflikt zwischen Bestimmungen über den Zugang der nationalen Behörden zu den Räumlichkeiten von Großhändlern und dem Verfassungsrecht in bestimmten Mitgliedstaaten.

14. In Bezug auf den Themenbereich „Anreize“ ist der belgische Vorsitz der Auffassung, dass die wichtigsten noch zu klärenden Fragen das Zusammenspiel zwischen regulatorischem Datenschutz und Marktschutz, der Grundsatz der Modulation der Anreize sowie die spezifischen Anreize, insbesondere bei der Markteinführung, und die Auslegung des (hohen) ungedeckten medizinischen Bedarfs sind. Die wichtigsten Fragen zu diesem Themenbereich werden im Zuge der Orientierungsaussprache auf der Tagung des Rates (Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz – Bereich Gesundheit) am 21. Juni 2024 behandelt werden.
15. Die Beratungen über den Themenbereich „Zulassungen“ wurden vom belgischen Vorsitz im Juni aufgenommen.
-