EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 11.11.2020
COM(2020) 725 final

2020/0321 (COD)

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

zu einer verstärkten Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei der Krisenvorsorge und dem Krisenmanagement in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte

(Text von Bedeutung für den EWR)

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES VORSCHLAGS

• Begründung und Ziele des Vorschlags

Die beispiellose Erfahrung der COVID-19-Pandemie hat aufgezeigt, dass die Union derzeit nur begrenzt in der Lage ist, die Verfügbarkeit von Arzneimitteln und Medizinprodukten zu koordinieren und deren Entwicklung zu erleichtern.

Während der COVID-19-Krise mussten Ad-hoc-Lösungen gefunden werden, um das Risiko von Engpässen bei Arzneimitteln und Medizinprodukten wie Beatmungsgeräten, Operationsmasken und COVID-19-Test-Kits einzudämmen. Die Umsetzung dieser Mechanismen während der Notlage wurde durch Vereinbarungen über Kontingente zwischen den beteiligten Akteuren (den Mitgliedstaaten, der Kommission, der Europäischen Arzneimittel-Agentur (im Folgenden „Agentur"), den Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln sowie den Herstellern von Medizinprodukten und Bevollmächtigten) ermöglicht. Dies hat die Kommission und die Agentur in einigen Fällen dazu veranlasst, Aufgaben zu übernehmen, die Ad-hoc-Arbeitsmethoden erforderlich machen. Damit aber derartige Lösungen effizient und vorhersehbar werden, sollten die jeweiligen Rollen und Pflichten der verschiedenen juristischen Personen klar definiert und in einem entsprechenden Rechtsrahmen verankert werden.

Darüber hinaus hatte die Agentur bei einer Reihe von scheinbar zur Behandlung oder Prävention von COVID-19 geeigneten Arzneimitteln nicht immer Zugang zu ausreichenden Gesundheitsdaten, um unionsweit koordinierte Empfehlungen zu formulieren. Die Agentur tat ihr Bestmögliches, für eine Reihe von scheinbar zur Behandlung oder Prävention von COVID-19 geeigneten Arzneimitteln wissenschaftliche Beratung zu deren Entwicklung und Eignung zur Bekämpfung von COVID-19 zur Verfügung zu stellen, jedoch außerhalb einer offiziellen Krisenmanagementstruktur sowie ohne die Vorteile beschleunigter wissenschaftlicher Beratungsverfahren und die Verpflichtung der Mitgliedstaaten und Entwickler zur Zusammenarbeit. Insbesondere wiesen die Entwickler auf einen Mangel an Harmonisierung bei Aspekten im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen hin, was hauptsächlich darauf zurückzuführen ist, dass jede klinische Prüfung in jedem Mitgliedstaat separat genehmigt werden muss.

Es sollte ferner ein geeigneter Rahmen zur Unterstützung der Arbeit der Expertengremien für Medizinprodukte, wie in der Verordnung (EU) 2017/745[1] vorgesehen, zur Verfügung stehen, um sicherzustellen, dass diese Gremien - neben ihrer Kernfunktion, Gutachten zur Überprüfung durch Benannte Stellen der klinische Bewertungen und der Leistungsbewertungen für bestimmte Medizinprodukte mit hohem Risiko, einschließlich bestimmter *In-vitro*-Diagnostika abzugeben - effizient und effektiv wissenschaftliche Beratung leisten können, die für die Krisenvorsorge

[1] Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1) in der Fassung der Verordnung (EU) 2020/561 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2020 zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte hinsichtlich des Geltungsbeginns einiger ihrer Bestimmungen (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18).

und das Krisenmanagement relevant ist. Diese Art von Beratung ist für die Krisenvorsorge und das Krisenmanagement, z. B. im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie, zur Umstellung der Produktionslinien für die schnelle Herstellung von Beatmungsgeräten mit den damit verbundenen technischen und sicherheitsbezogenen Mindestvorschriften, unerlässlich.

Daher sollte ein klarer Rahmen für die Tätigkeiten geschaffen werden, die von der Agentur im Hinblick auf die Vorsorge für eine Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder während einer solchen Notlage sowie bei anderen Großereignissen erbracht werden, um die Fähigkeit der Union zu verbessern, schnell, effizient und koordiniert auf solche Notlagen zu reagieren. Um in Zeiten von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit effektiv und einsatzbereit zu sein, sollte der Ansatz auf einer optimalen Vorsorge basieren. Diese Vorsorge kann durch die Entwicklung gemeinsamer Instrumente und vereinbarter Methoden zur Überwachung, Berichterstattung und Datenerfassung erreicht werden. Die Sammlung von Daten über wichtige Arzneimittel und Medizinprodukte, auf die sich gesundheitliche Notlagen oder andere Großereignisse mit der größten Wahrscheinlichkeit auswirken werden, hat ebenfalls oberste Priorität. Dabei stützt sich der Verordnungsvorschlag auf die Erfahrungen aus der bisherigen COVID-19-Pandemie und auf Ad-hoc-Lösungen, die in den letzten Monaten erarbeitet wurden, sowie auf die Bewältigung früherer Großereignisse im Rahmen des festgelegten Zwischenfallmanagementplans. Als Teil dieses Plans wurde der EU Regulatory Network Incident Management Plan for medicines for human use (Zwischenfallfallmanagementplan des EU-Regulierungsnetzwerks für Humanarzneimittel) (Incident Review Network/IRN - Netzwerk zur Überprüfung von Zwischenfällen) entwickelt. [2] Diese Struktur wird genutzt, um Ereignisse und neue Informationen kontinuierlich zu überwachen, ihre Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit zu überprüfen und die notwendigen routinemäßigen Maßnahmen zur Abhilfe zu ergreifen. Das Incident Review Network (Netzwerk zur Überprüfung von Zwischenfällen) wird seine Tätigkeiten unter Berücksichtigung der neuen Managementstruktur in Krisenzeiten fortsetzen, die von der durch die vorgeschlagene Verordnung eingesetzten Lenkungsgruppe für Arzneimittel bereitgestellt wird. Die vorgeschlagene Verordnung wird die Kernaufgaben, die der Agentur bereits in ihrer Gründungsverordnung[3] übertragen wurden, ergänzen und weiterentwickeln, insbesondere im Bereich der wissenschaftlichen Beratung und der Qualitätsbewertung sowie der Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln als Teil des Zulassungsverfahrens.

Die allgemeinen Zielsetzungen des Vorschlags sind Folgende:

1. Gewährleistung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus, indem die Fähigkeit der Union gestärkt wird, Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit, die sich auf Arzneimittel und Medizinprodukte auswirken, zu bewältigen und darauf zu reagieren;

---

2 https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-union-regulatory-network-incident-management-plan-medicines-human-use_en.pdf

3 Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur, (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1).

2. Erbringen eines Beitrags zur Gewährleistung des reibungslosen Funktionierens des Binnenmarkts für derartige Produkte während Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit.

Die mit dem Vorschlag verfolgten spezifischen Zielsetzungen lauten:

1. Überwachung und Minderung potenzieller und tatsächlicher Engpässe bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, die als kritisch angesehen werden, um eine bestimmte Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder – bei Arzneimitteln – andere Großereignisse zu bewältigen, die schwerwiegende Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit haben können;
2. Gewährleistung der rechtzeitigen Entwicklung qualitativ hochwertiger, sicherer und wirksamer Arzneimittel mit besonderem Schwerpunkt auf der Bewältigung einer bestimmten Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit;
3. Gewährleistung des reibungslosen Funktionierens von Expertengremien für die Bewertung einiger Medizinprodukte mit hohem Risiko und Inanspruchnahme wesentlicher Ratschläge zur Krisenvorsorge und zum Krisenmanagement im Hinblick auf die Verwendung von Medizinprodukten.

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

Als Teil eines Pakets eng miteinander verbundener Maßnahmen wird der Vorschlag Teil der gesundheitspolitischen Gesamtreaktion der Union auf COVID-19 sowie eines verbesserten Rahmens für das Krisenmanagement sein. Die Feststellung einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit in Übereinstimmung mit der vorgeschlagenen Verordnung über grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren würde die Aktivierung der in diesem Vorschlag vorgesehenen Strukturen auslösen. Die vorgeschlagene Überwachung potenzieller und tatsächlicher Engpässe bei Arzneimitteln und Medizinprodukten würde eine klare Evidenzbasis liefern, die Entscheidungen über die Notwendigkeit medizinischer Gegenmaßnahmen, wie sie in der vorgeschlagenen Verordnung vorgesehen sind, beeinflussen würde.

Die vorgeschlagenen Maßnahmen würden auch die umfassenden derzeitigen Rechtsvorschriften der Union in den Bereichen Arzneimittel und Medizinprodukte ergänzen, indem sie die weitere Umsetzung dieser Rechtsvorschriften in Krisenzeiten unterstützen. Durch die Erleichterung der Entwicklung von Arzneimitteln, die das Potenzial haben, eine Krankheit, die eine Krisensituation im Bereich der öffentlichen Gesundheit verursacht, zu behandeln, zu verhüten oder zu diagnostizieren, wird der Vorschlag die Umsetzung der geltenden Rechtsvorschriften über klinische Prüfungen unterstützen. Die Agentur und die Mitgliedstaaten können Gutachten und Empfehlungen zu solchen Arzneimitteln in Regulierungsverfahren verwenden, die zu ihrer Zulassung für die Verwendung innerhalb der EU führen. Durch die Schaffung einer permanenten Struktur für die Arbeit von Expertengremien innerhalb der Agentur wird der Vorschlag die Möglichkeit schaffen, im Krisenfall bei Bedarf schnell wissenschaftliche Beratung und technische Unterstützung zu leisten und die Bewertung bestimmter Medizinprodukte mit hohem Risiko zu unterstützen.

Obwohl dies kein zentraler Bestandteil des Verordnungsvorschlags ist, soll die Verordnung indirekt auch zu den Prioritäten der internationalen Zusammenarbeit der EU im Bereich der globalen Gesundheit beitragen. Durch die Arbeit der Notfall-Taskforce wird die vorgeschlagene Verordnung nicht nur die Mitgliedstaaten, sondern auch die Partnerländer dabei unterstützen, bei Krisen im Bereich der öffentlichen Gesundheit potenzielle Behandlungen und Impfstoffe zu entwickeln und

Zugang zu ihnen zu erhalten, um so die Stärkung der Gesundheitssysteme und die Vorsorge- und Reaktionsfähigkeit im Bereich der globalen Gesundheitssicherheit zu unterstützen.

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

Dieser Vorschlag steht im Einklang mit den Pflichten, die sich aus der Charta der Grundrechte der Europäischen Union ergeben, und den übergeordneten Zielen der Union, darunter eine stärkere Gesundheitsunion, ein reibungsloses Funktionieren des Binnenmarktes, nachhaltige und resiliente Gesundheitssysteme und eine ehrgeizige Forschungs- und Innovationsagenda. Darüber hinaus wird der Vorschlag nützliche Beiträge und Synergien mit der EU-Agenda für den digitalen Binnenmarkt und im Zusammenhang mit dem geplanten europäischen Raum für Gesundheitsdaten liefern, Innovation und Forschung fördern und unterstützen, den Zugang zu und die Analyse von Daten und Informationen erleichtern, einschließlich Daten aus der realen Welt (Gesundheitsdaten, die außerhalb des Rahmens klinischer Studien gewonnen werden), und die Agentur in die IT-Infrastruktur des europäischen Raums für Gesundheitsdaten einbeziehen, unter anderem mit dem Ziel, die Verwendung von Arzneimitteln und Medizinprodukten sowie diesbezügliche Engpässe zu überwachen. Auch wenn in diesem Vorschlag eine Rolle für die Agentur im europäischen Raum für Gesundheitsdaten vorgesehen ist, werden die Einzelheiten und Verfahren für die Verarbeitung personenbezogener Daten durch diese IT-Infrastruktur, einschließlich der Rolle der Agentur als Verantwortlicher für die Datenverarbeitung und/oder Auftragsverarbeiter, im geplanten Gesetzgebungsvorschlag zu diesem Datenraum festgelegt.

Der Vorschlag leistet einen Beitrag zur Erzielung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus und steht somit diesbezüglich im Einklang mit der EU-Grundrechtecharta. Sofern personenbezogene Daten verarbeitet werden, um die Bestimmungen der vorgeschlagenen Verordnung zu erfüllen, geschieht dies im Einklang mit den einschlägigen Rechtsvorschriften der Union zum Schutz personenbezogener Daten, nämlich der Verordnung (EU) 2018/1725[4] und der Verordnung (EU) 2016/679[5] (Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)), und auf der Grundlage bestehender Verfahren und Prozesse innerhalb der Agentur, die zur Erfüllung dieser Anforderungen genutzt werden.

Der Vorschlag enthält ein maßgeschneidertes Konzept für das Management von Arzneimitteln und Medizinprodukten mit Schwerpunkt auf der Vorsorge für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit. Diese Maßnahmen werden durch zusätzliche Maßnahmen im Rahmen der Arzneimittelstrategie für Europa ergänzt, um strukturellen Herausforderungen zu begegnen.

---

4 Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2018 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 und des Beschlusses Nr. 1247/2002/EG (ABl. L 295 vom 21.11.2018, S. 39).

5 Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1).

2. RECHTSGRUNDLAGE, SUBSIDIARITÄT UND VERHÄLTNISMÄßIGKEIT

- **Rechtsgrundlage**

  Die vorgeschlagene Verordnung würde sich auf Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) stützen. Dieser Ansatz beruht auf den allgemeinen und spezifischen Zielen des Vorschlags, nämlich das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts auch in Krisenzeiten zu gewährleisten und die Qualität und Sicherheit der in solchen Zeiten entwickelten Arzneimittel und Medizinprodukte sicherzustellen. Dieser Ansatz steht auch im Einklang mit der Rechtsgrundlage, die im Allgemeinen für die Rechtsvorschriften der Union in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte herangezogen wird.[6]

- **Subsidiarität**

  Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit in der Größenordnung von COVID-19 haben Auswirkungen auf alle Mitgliedstaaten, die allein nicht in der Lage sind, hinreichend zu reagieren. Potenzielle oder tatsächliche Engpässe bei (national und zentral zugelassenen) Arzneimitteln und Medizinprodukten in Krisenzeiten können dazu führen, dass die Gefahr einer unverhältnismäßigen nationalen Bevorratung oder einer Beschränkung der Binnenmarktbewegungen in Bezug auf solche Waren besteht. Solche Maßnahmen können sich negativ auf den freien Warenverkehr auswirken. Eine koordinierte Reaktion auf Unionsebene zur Überwachung und Eindämmung des Risikos von Engpässen kann den Mitgliedstaaten helfen, besser auf einen plötzlichen Anstieg der Nachfrage vorbereitet zu sein, Ausfuhrbeschränkungen innerhalb der EU oder eine übermäßige und unkoordinierte Bevorratung zu vermeiden, was zu einer wirksamen Ressourcenzuweisung auf nationaler und Unionsebene führt, das reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes aufrechterhält und insgesamt positive Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit gewährleistet.

  Die Bereitstellung wissenschaftlicher Beratung zu Arzneimitteln, die das Potenzial zur Bekämpfung von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf Unionsebene haben, kann ihren Markteintritt erleichtern, einen harmonisierten Ansatz für ihre Verwendung in allen Mitgliedstaaten gewährleisten und dazu beitragen, dass diese Produkte den harmonisierten EU-Standards für Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit entsprechen. Wissenschaftliche Beratung kann Doppelarbeit und unnötige Forschung vermeiden.

  Ein unkoordiniertes Vorgehen bei der Entwicklung von Arzneimitteln, die das Potenzial haben, Krankheiten, die Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit verursachen, zu behandeln, zu verhüten oder zu diagnostizieren, kann in einer Situation, in der es auf Zeit ankommt, zu Verzögerungen in ihrer Entwicklung führen. Darüber hinaus kann das Fehlen klarer, unionsweiter Empfehlungen zur Verwendung von Arzneimitteln in nationalen „Compassionate Use“-Programmen oder außerhalb ihrer zugelassenen Indikationen zu einem fragmentierten Vorgehen in der Union führen. Des Weiteren ist der Zugang der Regulierungsbehörden zu EU-weiten Gesundheitsdaten begrenzt und auf verschiedene Partner verteilt, was zu

[6] Zum Beispiel: Richtlinie 2001/83/EG, Verordnung (EG) Nr. 726/2004, Verordnung (EU) 2017/745 und Verordnung (EU) 2017/746.

komplexen und langsamen Analysen führt und das optimale Zeitfenster für bestimmte Eingriffe gefährdet.

- **Verhältnismäßigkeit**

  Der Vorschlag stellt einen verhältnismäßigen Ansatz zur Lösung der in Abschnitt 1 beschriebenen Probleme dar. Insbesondere die vorgeschlagene Forderung nach einer stärker strukturierten Überwachung auf Unionsebene wird Doppelarbeit vermeiden und einen besseren Überblick über Engpässe von unionsweitem Interesse bieten.

  Der Vorschlag greift nicht in die Zuständigkeiten der Mitgliedstaaten bei Entscheidungen über die Organisation der Gesundheitsversorgung ein. Der Vorschlag greift nicht in die Meldungen ein, die die Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 23a der Richtlinie 2001/83/EG[7] an die zuständigen Behörden senden, wenn das Inverkehrbringen eines Produkts eingestellt wird.

- **Wahl des Instruments**

  Bei dem Vorschlag handelt es sich um eine neue Verordnung. Diese Art von Instrument gilt als am besten geeignet, da ein Schlüsselelement des Vorschlags die Schaffung eines Rahmens auf Unionsebene ist, der ein koordiniertes Vorgehen bei Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit und Großereignissen ermöglicht und der Agentur eine Reihe von Aufgaben überträgt. Die Maßnahmen erfordern keine Umsetzung nationaler Maßnahmen und können direkt angewendet werden.

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

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

  Als Teil eines Pakets dringender Maßnahmen, die auf den bisher aus COVID-19 gezogenen Lehren basieren, wird die Initiative durch eine Bewertung der im Rahmen der COVID-19-Pandemie gesammelten Daten und den Austausch mit öffentlichen und privaten Interessenträgern über aufgetretene Probleme und mögliche Mittel zu deren Lösung unterstützt. In Anbetracht der Tatsache, dass die Initiative eine Erweiterung des Geltungsbereichs der bestehenden Rechtsvorschriften vorsieht, wird sie nicht auf einer Ex-post-Bewertung basieren, da die ermittelten Bedürfnisse durch den bestehenden Rahmen nicht abgedeckt werden.

- **Konsultation der Interessenträger**

  Engpässe bei Arzneimitteln sind seit vielen Jahren eine prioritäre Angelegenheit für die Mitgliedstaaten und das Europäische Parlament, wie mehrere Berichte des Europäischen Parlaments sowie Schlussfolgerungen und Diskussionen des Rates unter den letzten Ratsvorsitzen zeigen.

  Infolge der COVID-19-Pandemie hat der Rat auch die Koordinierung der EU-Gesundheitspolitik, die Stärkung des Krisenmanagements und die Steigerung der EU-Produktion von unentbehrlichen Arzneimitteln und Medizinprodukten als Priorität festgelegt. Darüber hinaus haben mehrere Mitgliedstaaten eine koordinierte Vorgehensweise gefordert, um die Verfügbarkeit von kritischen Arzneimitteln,

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

darunter Impfstoffe und Medizinprodukte, während der COVID-19-Pandemie und möglicher künftiger Gesundheitskrisen sicherzustellen.

In seiner Entschließung zu Engpässen bei Arzneimitteln vom 17. September 2020[8] fordert das Europäische Parlament die Kommission auf, schnelle und innovative Lösungen zur Milderung von Engpässen bei Arzneimitteln umzusetzen, und fordert die Kommission, die Agentur und die nationalen Aufsichtsbehörden auf, sich alle pragmatischen Anstrengungen, die während der COVID-19-Krise unternommen wurden, zunutze zu machen. Die vorgeschlagene Verordnung würde es der Agentur ermöglichen, einen Teil der in der Entschließung des Europäischen Parlaments dargelegten Vision zu verwirklichen.

Interessengruppen für Arzneimittel, darunter Verbände, die Krankenhausapotheker, Offizinapotheker, Verbraucherverbände, Großhändler und Ärzte vertreten, haben ihre Besorgnis über die immer wiederkehrenden Probleme der Engpässe bei Arzneimitteln in der EU zum Ausdruck gebracht. Angesichts der akuten Auswirkungen der COVID-19-Pandemie auf die Versorgung mit bestimmten Arzneimitteln während der aktuellen Krise haben solche Interessengruppen seit Langem auf den Handlungsbedarf in diesem Bereich hingewiesen. Die COVID-19-Pandemie war eine extreme Herausforderung für die Medizinprodukteindustrie, die sich in einem Klima mangelnder Koordinierung einem starken Nachfrageanstieg anpassen musste. Interessengruppen für Medizinprodukte haben immer wieder einen klareren Überblick über die EU-Nachfrage gefordert, um sicherzustellen, dass die Produktionskapazität den Bedürfnissen der Mitgliedstaaten entspricht, was zur Vermeidung von Engpässen unerlässlich ist. Der Mangel an EU-weiter wissenschaftlicher Beratung zu Medizinprodukten während der aktuellen Krise wurde ebenfalls als ein Bereich hervorgehoben, zu dem die Expertengremien in zukünftigen Krisen beitragen können.

- **Folgenabschätzung**

  Aufgrund seiner Dringlichkeit wird dieser Vorschlag nicht von einer Folgenabschätzung begleitet. Die Initiative wird den Geltungsbereich der bestehenden Rechtsvorschriften erweitern. Diese Änderungen basieren hauptsächlich auf einer Bewertung der in den ersten Monaten der Pandemie gesammelten Daten und dem Austausch mit öffentlichen und privaten Interessenträgern zu den festgestellten Problemen und den möglichen Lösungsansätzen im Rahmen der COVID-19-Pandemie. In Bezug auf Medizinprodukte berücksichtigt der Vorschlag die Folgenabschätzung, die zur Vorbereitung der Verordnung (EU) 2017/745 und der Verordnung (EU) 2017/746 durchgeführt wurde.

- **Grundrechte**

  Die vorgeschlagene Verordnung trägt zur Erreichung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus bei, wie in Artikel 35 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union vorgesehen. Wenn ausgehend von diesem Vorschlag personenbezogene Daten verarbeitet werden, geschieht dies im Einklang mit den einschlägigen Rechtsvorschriften der Union zum Schutz personenbezogener Daten, nämlich der Verordnung (EU) 2018/1725 und der Verordnung (EU) 2016/679 (Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)).

[8] Entschließung des Europäischen Parlaments vom 17. September 2020 zu Engpässen bei Arzneimitteln und dem Umgang mit einem sich abzeichnenden Problem (2020/2071(INI))

4. AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT

Die Umsetzung dieses Vorschlags hat keine Auswirkungen auf den derzeitigen mehrjährigen Finanzrahmen 2014-2020.

Die finanziellen Auswirkungen auf den Haushalt der Union nach 2020 werden Teil des nächsten mehrjährigen Finanzrahmens sein.

Die Auswirkungen auf den Haushalt beziehen sich hauptsächlich auf:

– administrative Unterstützung (z. B. Gewährleistung des Sekretariats der hochrangigen Lenkungsgruppen für Arzneimittel und Medizinprodukte und der Notfall-Taskforce, Einrichtung und Aufrechterhaltung von Netzwerken zentraler Ansprechpartner, Wahrnehmung des Sekretariats der Expertengremien für Medizinprodukte, Koordinierung unabhängiger Studien zur Wirksamkeit und Sicherheitsüberwachung von Impfstoffen unter Verwendung relevanter Daten im Besitz von Behörden);

– wissenschaftliche Unterstützung (z. B. wissenschaftliche Beratung zu Arzneimitteln, die das Potenzial haben, Krankheiten zu behandeln, zu verhüten oder zu diagnostizieren, sowie technische Bewertungen und Beratung zu Medizinprodukten durch Expertengremien);

– IT-Unterstützung (z. B. Einrichtung, Hosting und Pflege rationalisierter elektronischer Überwachungs- und Meldeinstrumente);

– Vergütung in Form einer besonderen Zulage für nationale Experten, die an Expertengremien für Medizinprodukte beteiligt sind.

5. WEITERE ANGABEN

• **Ausführliche Erläuterung einzelner Bestimmungen des Vorschlags**

Der Vorschlag zielt darauf ab, die Maßnahmen zur Verbesserung des allgemeinen EU-Krisenmanagement-Rahmens zu ergänzen, indem die spezifischen Fragen im Zusammenhang mit dem Arzneimittel- und Medizinproduktesektor und den Aufgaben der Agentur behandelt werden. Damit würden neue Regeln für die Agentur eingeführt, mit dem Ziel, innerhalb der Agentur Mechanismen zu schaffen für folgende Aufgaben:

– Überwachung und Minderung potenzieller und tatsächlicher Engpässe bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, die als kritisch angesehen werden, um eine bestimmte Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder – bei Arzneimitteln – andere Großereignisse zu bewältigen;

– Erbringung wissenschaftlicher Beratung zu Arzneimitteln, die das Potenzial haben, die betreffende Krankheit zu behandeln, zu verhüten oder zu diagnostizieren. Eine solche Beratung würde sowohl Arzneimittel abdecken, die sich in der Entwicklungsphase befinden oder die im Rahmen nationaler „Compassionate Use“-Programme verwendet werden, als auch solche, die bereits für eine andere Indikation zugelassen sind, die aber das Potenzial haben, auch die betreffende Krankheit zu behandeln, zu verhüten oder zu diagnostizieren (für neue Indikationen zugelassene Arzneimittel).

– Bereitstellung einer gut geführten und tragfähigen Struktur zur Koordinierung der Expertengremien für Medizinprodukte, die an der Bewertung spezifischer für das gesundheitliche Krisenmanagement relevanter Medizinprodukte und

Gerätetypen mit hohem Risiko beteiligt sind und Bereitstellung wissenschaftlicher Beratung, die für die Krisenvorsorge und das Krisenmanagement unerlässlich ist.

Der Vorschlag zielt auch darauf ab, in derartigen Notlagen eine agenturübergreifende Zusammenarbeit zu gewährleisten, insbesondere mit dem Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC).

2020/0321 (COD)

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

zu einer verstärkten Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei der Krisenvorsorge und dem Krisenmanagement in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte

(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 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Anhörung des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses[9],

nach Anhörung des Ausschusses der Regionen[10],

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren,

In Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Gemäß den Artikeln 9 und 168 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) und gemäß Artikel 35 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union ist bei der Festlegung und Durchführung aller Unionspolitiken und -maßnahmen ein hohes Gesundheitsschutzniveau sicherzustellen.

(2) Die beispiellose Erfahrung mit der COVID-19-Pandemie hat gezeigt, dass die Union die Verfügbarkeit von Arzneimitteln und Medizinprodukten wirksamer steuern und medizinische Gegenmaßnahmen entwickeln sollte, um den Gefahren für die öffentliche Gesundheit zu begegnen. Die Fähigkeit der Union, dies zu tun, wurde durch das Fehlen eines klar definierten Rechtsrahmens für die Gestaltung ihrer Reaktion auf die Pandemie und auch durch den begrenzten Grad der Krisenvorsorge der Union für den Fall einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit, die die Mehrheit der Mitgliedstaaten betrifft, stark beeinträchtigt.

(3) Die oft komplexen Lieferketten von Arzneimitteln und Medizinprodukten, nationale Ausfuhrbeschränkungen und -verbote, Grenzschließungen, die den freien Verkehr dieser Waren behinderten und die Unsicherheit in Bezug auf Angebot und Nachfrage im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie führten zu erheblichen Behinderungen des reibungslosen Funktionierens des Binnenmarkts und der Bewältigung der schwerwiegenden Gefahren für die öffentliche Gesundheit in der gesamten Union.

[9] ABl. C … vom …, S. ….
[10] ABl. C … vom …, S. ….

(4) Der Umgang mit dem Problem der Engpässe bei Arzneimitteln ist seit Langem eine Priorität für die Mitgliedstaaten und das Europäische Parlament, wie mehrere Berichte des Europäischen Parlaments[11] sowie Diskussionen unter den letzten Ratsvorsitzen der Europäischen Union zeigen.

(5) Die COVID-19-Pandemie hat das Problem der Engpässe bei bestimmten Arzneimitteln, die bei der Bekämpfung der Pandemie als kritisch angesehen werden, verschärft und die strukturellen Einschränkungen der Fähigkeit der Union, bei Krisen im Bereich der öffentlichen Gesundheit schnell und wirksam auf solche Herausforderungen zu reagieren, deutlich gemacht.

(6) Die rasche Entwicklung von COVID-19 und die Ausbreitung des Virus führten zu einem starken Anstieg der Nachfrage nach Medizinprodukten wie Beatmungsgeräten, Operationsmasken und COVID-19-Test-Kits, während Produktionsunterbrechungen oder unzureichende Kapazitäten für eine rasche Produktionssteigerung sowie die Komplexität und der globale Charakter der Versorgungskette für Medizinprodukte negative Auswirkungen auf das Angebot hatten. Diese Probleme führten dazu, dass neue juristische Personen in die Herstellung dieser Produkte einbezogen wurden, was in der Folge zu Engpässen bei der Konformitätsbewertung sowie zur Verbreitung von nicht konformen, nicht sicheren und in einigen Fällen gefälschten Produkten führte. Daher ist es angebracht, innerhalb einer geeigneten Einrichtung der EU langfristige Strukturen zu schaffen, um die Überwachung der Engpässe bei Medizinprodukten infolge einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu gewährleisten.

(7) Die Ungewissheit bei Angebot und Nachfrage und das Risiko eines Engpasses bei unentbehrlichen Arzneimitteln und Medizinprodukten während einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit wie der COVID-19-Pandemie können Ausfuhrbeschränkungen zwischen den Mitgliedstaaten und andere nationale Schutzmaßnahmen auslösen, die das Funktionieren des Binnenmarktes ernsthaft beeinträchtigen können. Darüber hinaus kann ein Engpass bei Arzneimitteln zu ernsthaften Risiken für die Gesundheit der Patienten in der Union führen, was wiederum zu Medikationsfehlern, verlängerten Krankenhausaufenthalten und Nebenwirkungen führen kann, die durch die Verabreichung ungeeigneter Arzneimittel, die als Ersatz für nicht verfügbare Arzneimittel verwendet werden, verursacht werden. Im Hinblick auf Medizinprodukte kann ein Engpass einen Mangel an diagnostischen Ressourcen mit negativen Folgen für die Maßnahmen des öffentlichen Gesundheitswesens, eine mangelnde Behandlung oder eine Verschlechterung der Krankheit zur Folge haben und auch die Angehörigen der Gesundheitsberufe daran hindern, ihre Aufgaben angemessen zu erfüllen. Diese Engpässe können auch erhebliche Auswirkungen auf die Kontrolle der Ausbreitung eines bestimmten Erregers haben, die z. B. durch eine unzureichende Versorgung mit COVID-19-Test-Kits verursacht wird. Daher ist es wichtig, die Frage der Engpässe anzugehen und die Überwachung von kritischen Arzneimitteln und Medizinprodukten zu verstärken und zu formalisieren.

(8) Sichere und wirksame Arzneimittel, die Krankheiten, die Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit verursachen, behandeln, verhüten oder diagnostizieren, sollten entwickelt und in der EU während solcher Notlagen so schnell wie möglich zur Verfügung gestellt werden. Die COVID-19-Pandemie hat auch die suboptimale

[11] Entschließung des Europäischen Parlaments vom 17. September 2020 zu Engpässen bei Arzneimitteln und dem Umgang mit einem sich abzeichnenden Problem (2020/2071(INI))

Koordinierung und Entscheidungsfindung in Bezug auf multinationale klinische Prüfungen und die Beratung auf Unionsebene in Bezug auf die Verwendung von Arzneimitteln in nationalen „Compassionate Use“-Programmen oder außerhalb ihrer genehmigten Indikationen in der EU aufgezeigt, was zu Verzögerungen bei der Verbreitung von Forschungsergebnissen und bei der Entwicklung und Verfügbarkeit neuer oder für eine neue Indikation zugelassener Arzneimittel führt.

(9) Während der COVID-19-Pandemie mussten Ad-hoc-Lösungen gefunden werden, einschließlich Vereinbarungen über Kontingente zwischen der Kommission, der Europäischen Arzneimittel-Agentur (im Folgenden „Agentur“), den Inhabern von Genehmigungen für das Inverkehrbringen, den Herstellern und den Mitgliedstaaten, um sichere und wirksame Arzneimittel zur Behandlung von COVID-19 oder zur Verhinderung seiner Ausbreitung zur Verfügung zu stellen und die Entwicklung und Zulassung von Behandlungen und Impfstoffen zu erleichtern und zu beschleunigen.

(10) Um ein besseres Funktionieren des Binnenmarktes für diese Produkte zu gewährleisten und zu einem hohen Gesundheitsschutzniveau beizutragen, ist es daher angebracht, die Vorschriften für die Überwachung von Engpässen bei Arzneimitteln und Medizinprodukten anzugleichen und die Forschung und Entwicklung auf dem Gebiet von Arzneimitteln, die das Potenzial haben können, Krankheiten, die Krisen im Bereich der öffentlichen Gesundheit verursachen, zu behandeln, zu verhüten oder zu diagnostizieren, zu erleichtern.

(11) Diese Verordnung zielt darauf ab, einen reibungslos funktionierenden Binnenmarkt für Arzneimittel und Medizinprodukte sicherzustellen, wobei ein hohes Gesundheitsschutzniveau für die Erreichung dieser Ziele von wesentlicher Bedeutung ist. Darüber hinaus zielt diese Verordnung darauf ab, die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln zu gewährleisten, die das Potenzial zur Bekämpfung von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit haben. Die beiden Ziele werden parallel verfolgt; sie sind untrennbar miteinander verbunden und absolut gleichrangig. Was Artikel 114 AEUV betrifft, so schafft diese Verordnung einen Rahmen für die Überwachung und Meldung von Engpässen bei Arzneimitteln und Medizinprodukten während Krisen im Bereich der öffentlichen Gesundheit. In Bezug auf Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c AEUV sieht diese Verordnung einen verstärkten Rahmen der Union vor, der die Qualität und Sicherheit von Arzneimitteln und Medizinprodukten gewährleistet.

(12) Um die Krisenvorsorge und das Krisenmanagement für Arzneimittel und Medizinprodukte zu verbessern und die Resilienz und Solidarität in der gesamten Union zu erhöhen, sollten die Verfahren sowie die jeweiligen Rollen und Pflichten der verschiedenen beteiligten Stellen klar definiert werden. Der Rahmen sollte auf den Ad-hoc-Lösungen aufbauen, die bisher bei der Reaktion auf die COVID-19-Pandemie gefunden wurden.

(13) Es sollte ein harmonisiertes System zur Überwachung der Engpässe bei Arzneimitteln und Medizinprodukten eingerichtet werden, das den angemessenen Zugang zu kritischen Arzneimitteln und Medizinprodukten bei Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit und Großereignissen, die schwerwiegende Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit haben können, erleichtert. Dieses System sollte durch verbesserte Strukturen ergänzt werden, um ein angemessenes Management von Krisen im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu gewährleisten sowie die Forschung und Entwicklung in Bezug auf Arzneimittel, die das Potenzial zur Bekämpfung von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit haben könnten, zu koordinieren und

diesbezügliche Beratung bereitzustellen. Um die Überwachung und Meldung potenzieller oder tatsächlicher Engpässe bei Arzneimitteln und Medizinprodukten zu erleichtern, sollte die Agentur in der Lage sein, über benannte Ansprechpartner Informationen und Daten von den betroffenen Inhabern von Genehmigungen für das Inverkehrbringen, Herstellern und Mitgliedstaaten anzufordern und zu erhalten.

(14) Die operative Phase der Arbeit der in dieser Verordnung vorgesehenen Lenkungsgruppen und der Notfall-Taskforce sollte durch die Feststellung einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit gemäß der Verordnung (EU) 2020/[...] über schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren und, was die Lenkungsgruppe für Arzneimittel betrifft, durch das Vorliegen eines Großereignisses ausgelöst werden. Eine kontinuierliche Überwachung des Risikos für die öffentliche Gesundheit durch Großereignisse, einschließlich Fertigungsprobleme, Naturkatastrophen und Bioterrorismus mit dem Potenzial, die Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit von Arzneimitteln bzw. die Versorgung mit letzteren zu beeinträchtigen, sollte ebenfalls gewährleistet sein.

(15) In Bezug auf Arzneimittel sollte innerhalb der Agentur eine hochrangige Lenkungsgruppe eingerichtet werden, um eine entschlossene Reaktion auf Großereignisse zu gewährleisten und dringende Maßnahmen innerhalb der Union in Bezug auf die Behandlung von Fragen der Arzneimittelversorgung zu koordinieren. Die Lenkungsgruppe sollte Listen kritischer Arzneimittel erstellen, um die Überwachung dieser Produkte zu gewährleisten, und sie sollte in der Lage sein, Beratung zu den notwendigen Maßnahmen zu geben, die zur Sicherung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln und zur Gewährleistung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus zu ergreifen sind.

(16) Die hochrangige Lenkungsgruppe zur Überwachung möglicher Engpässe bei Arzneimitteln und zur Sicherheit von Arzneimitteln sollte von der umfassenden wissenschaftlichen Expertise der Agentur in Bezug auf die Bewertung und Überwachung von Arzneimitteln profitieren und die führende Rolle der Agentur bei der Koordinierung und Unterstützung der Reaktion auf Engpässe während der COVID-19-Pandemie weiter ausbauen.

(17) Um sicherzustellen, dass sichere, qualitativ hochwertige und wirksame Arzneimittel, die das Potenzial zur Bekämpfung von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit haben, entwickelt und innerhalb der Union bei Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit so schnell wie möglich zur Verfügung gestellt werden können, sollte innerhalb der Agentur eine Notfall-Taskforce zur Beratung in Bezug auf solche Arzneimittel eingerichtet werden. Die Notfall-Taskforce sollte kostenlose Beratung zu wissenschaftlichen Fragen im Zusammenhang mit der Entwicklung von Behandlungen und Impfstoffen und zu Protokollen für klinische Prüfungen für an deren Entwicklung beteiligte Organisationen, wie Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen, Sponsoren klinischer Prüfungen, Einrichtungen des öffentlichen Gesundheitswesens und akademische Kreise, unabhängig von ihrer genauen Rolle bei der Entwicklung solcher Arzneimittel, anbieten.

(18) Die Arbeit der Notfall-Taskforce sollte von der Arbeit der wissenschaftlichen Ausschüsse der Agentur getrennt sein und unbeschadet der wissenschaftlichen Beurteilungen dieser Ausschüsse durchgeführt werden. Die Notfall-Taskforce sollte Empfehlungen hinsichtlich des Einsatzes von Arzneimitteln zur Bekämpfung der Krankheit geben, die die Krisensituation im Bereich der öffentlichen Gesundheit ausgelöst hat. Der Ausschuss für Humanarzneimittel sollte in der Lage sein, diese

Empfehlungen zu verwenden, wenn er wissenschaftliche Gutachten über eine „Compassionate Use"-Anwendung oder sonstige frühzeitige Anwendung eines Arzneimittels vor der Genehmigung für das Inverkehrbringen erstellt.

(19) Die Einrichtung der Notfall-Taskforce sollte auf der Unterstützung aufbauen, die die Agentur während der COVID-19-Pandemie geleistet hat, insbesondere in Bezug auf die wissenschaftliche Beratung bei der Konzeption klinischer Prüfungen und der Produktentwicklung sowie die fortlaufende Überprüfung eintreffender Daten, um eine effizientere Bewertung von Arzneimitteln, einschließlich Impfstoffen, bei Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu ermöglichen.

(20) Einzelne Forschungseinrichtungen können gemeinsam oder mit einer anderen Partei vereinbaren, als Sponsor aufzutreten, um ein harmonisiertes, unionsweites Protokoll für klinische Prüfungen zu erstellen. Die Erfahrung während der COVID-19-Pandemie hat jedoch gezeigt, dass Initiativen zur Durchführung großer multinationaler Prüfungen nur schwer verwirklicht werden können, da es keine einzige Einrichtung gibt, die alle Verantwortlichkeiten und Aktivitäten eines Sponsors innerhalb der Union übernehmen und gleichzeitig mit mehreren Mitgliedstaaten interagieren kann. Es ist daher angebracht, dass die Agentur derartige Initiativen ermittelt und ermöglicht, indem sie Ratschläge zu den Möglichkeiten erteilt, als Sponsor aufzutreten oder gegebenenfalls die jeweiligen Verantwortlichkeiten der Co-Sponsoren gemäß Artikel 72 der Verordnung (EU) 536/2014 definiert. Ein solcher Ansatz würde das Forschungsumfeld in der Union stärken, die Harmonisierung fördern und spätere Verzögerungen bei der Integration der Forschungsergebnisse in eine Genehmigung für das Inverkehrbringen vermeiden. Ein Sponsor der Union könnte von den Forschungsgeldern der Union profitieren, die zum Zeitpunkt der Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit zur Verfügung stehen, sowie von bestehenden Netzwerken für klinische Prüfungen, um die Entwicklung, Beantragung, Einreichung und Durchführung der Prüfung zu erleichtern. Dies kann besonders wertvoll für Versuche sein, die von der Union oder internationalen Organisationen im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder Forschung durchgeführt werden.

(21) In Bezug auf Medizinprodukte sollte eine hochrangige Lenkungsgruppe für Medizinprodukte eingerichtet werden, um dringende Maßnahmen innerhalb der Union in Bezug auf das Management von Fragen des Angebots und der Nachfrage betreffend Medizinprodukte zu koordinieren und im Falle einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit eine Liste kritischer Medizinprodukte zu erstellen.

(22) Diese Verordnung sieht ferner vor, dass die Agentur die Expertengremien für Medizinprodukte unterstützt, die im Rahmen des Durchführungsbeschlusses (EU) 2019/1396 der Kommission[12] benannt wurden, um den Mitgliedstaaten, der Kommission, der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte (MDCG) sowie den Benannten Stellen und den Herstellern unabhängige wissenschaftliche und technische Unterstützung zu leisten.

(23) Zusätzlich zu ihrer Rolle bei der Begutachtung der klinischen Bewertungen und der Leistungsbewertung bestimmter Medizinprodukte mit hohem Risiko und *In-vitro-*

[12] Durchführungsbeschluss (EU) 2019/1396 der Kommission vom 10. September 2019 zur Festlegung von Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Benennung von Expertengremien für Medizinprodukte (ABl. L 234 vom 11.9.2019, S. 23).

Diagnostika gemäß Verordnung (EU) 2017/745[13] bzw. Verordnung (EU) 2017/746[14] sowie bei der Vorlage von Gutachten als Reaktion auf Konsultationen durch Hersteller und Benannte Stellen sollten die Expertengremien eine wesentliche Rolle bei der Vorsorge für und der Bewältigung von Krisen im Bereich der öffentlichen Gesundheit für Medizinprodukte spielen, einschließlich solcher Produkte, die das Potenzial zur Bekämpfung von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit haben. Diese Gremien sollen wissenschaftliche, technische und klinische Unterstützung für die Mitgliedstaaten, die Kommission und die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte leisten. Insbesondere sollen die Gremien zur Entwicklung von Leitlinien zu einer Reihe von Punkten beitragen, einschließlich klinischer und leistungsbezogener Aspekte für bestimmte Produkte, Produktkategorien oder -gruppen oder spezifische Gefahren im Zusammenhang mit einer Produktkategorie oder -gruppe; sie sollen Leitlinien für die klinische Bewertung und Leistungsbewertung in Übereinstimmung mit dem neuesten Stand der Technik erarbeiten und zur Identifizierung von Bedenken und neu auftretenden Fragen zur Sicherheit und Leistung beitragen.

(24) Angesichts der langjährigen und nachgewiesenen Fachkompetenz der Agentur auf dem Gebiet der Arzneimittel und unter Berücksichtigung der von der Agentur während der Zusammenarbeit mit einer Vielzahl von Expertengruppen gesammelten Erfahrung ist es angebracht, innerhalb der Agentur die geeigneten Strukturen zur Überwachung möglicher Engpässe bei Medizinprodukten im Zusammenhang mit einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu schaffen und die Agentur zu beauftragen, die Expertengremien für Medizinprodukte unter ihrem Dach anzusiedeln. Dies würde eine langfristige Nachhaltigkeit der Funktionsweise der Gremien ermöglichen und klare Synergien mit der damit verbundenen Krisenvorsorgearbeit für Arzneimittel schaffen. Diese Strukturen würden in keiner Weise das in der Union bereits bestehende Regulierungssystem oder die Entscheidungsverfahren im Bereich der Medizinprodukte ändern, die sich deutlich von denen für Arzneimittel unterscheiden sollten.

(25) Um die Arbeit und den Informationsaustausch im Rahmen dieser Verordnung zu erleichtern, sollten Vorkehrungen für die Einrichtung und Verwaltung von IT-Infrastrukturen und Synergien mit anderen bestehenden oder in der Entwicklung befindlichen IT-Systemen, einschließlich der IT-Plattform EUDAMED für Medizinprodukte, getroffen werden. Diese Arbeit sollte gegebenenfalls auch durch neu aufkommende digitale Technologien, wie Computermodelle und Simulationen für klinische Prüfungen, sowie durch Daten aus dem EU-Weltraumprogramm wie die Geolokalisierungsdienste von Galileo und die Erdbeobachtungsdaten von Copernicus erleichtert werden.

(26) Der rasche Zugang zu und der Austausch von Gesundheitsdaten, einschließlich Daten aus der realen Welt, d. h. Gesundheitsdaten, die außerhalb klinischer Studien gewonnen wurden, sind unerlässlich, um ein effektives Management von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit und anderen Großereignissen zu gewährleisten.

---

[13] Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1).

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

Diese Verordnung sollte es der Agentur ermöglichen, diesen Austausch zu nutzen und zu erleichtern und sich am Aufbau und Betrieb der Infrastruktur für den europäischen Raum für Gesundheitsdaten zu beteiligen.

(27) Während einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder im Zusammenhang mit einem Großereignis sollte die Agentur die Zusammenarbeit mit dem Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten und gegebenenfalls mit anderen Agenturen der Union sicherstellen. Eine solche Zusammenarbeit sollte die gemeinsame Nutzung von Daten, einschließlich Daten über epidemiologische Vorhersagen, die regelmäßige Kommunikation auf Leitungsebene und die Einladung von Vertretern des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten und anderer Einrichtungen der Union zur Teilnahme an Sitzungen der Notfall-Taskforce, der Lenkungsgruppe für Arzneimittel und der Lenkungsgruppe für Medizinprodukte umfassen.

(28) Da die Ziele dieser Verordnung wegen des grenzüberschreitenden Charakters von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit und Großereignissen von den Mitgliedstaaten allein nicht ausreichend verwirklicht werden können, sondern besser auf Unionsebene zu erreichen sind, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das für die Verwirklichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus.

(29) Um sicherzustellen, dass für die in dieser Verordnung vorgesehenen Arbeiten ausreichende Mittel zur Verfügung stehen, sollten die Ausgaben der Agentur durch den Beitrag der Union zu den Einnahmen der Agentur gedeckt werden.

(30) Der Europäische Datenschutzbeauftragte wurde gemäß Artikel 42 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 2018/1725[15] konsultiert und hat eine Stellungnahme abgegeben[16].

(31) Im Einklang mit Artikel 168 Absatz 7 des Vertrags wahrt diese Verordnung die Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Festlegung ihrer Gesundheitspolitik sowie für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung sowie die in der Charta der Grundrechte der Europäischen Union anerkannten Grundrechte und Grundsätze, einschließlich des Schutzes personenbezogener Daten,

---

15 Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2018 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 und des Beschlusses Nr. 1247/2002/EG (ABl. L 295 vom 21.11.2018, S. 39).

16 *[Verweis einfügen, sobald verfügbar]*

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Kapitel I

Allgemeine Bestimmungen

Artikel 1

Gegenstand

Diese Verordnung sieht innerhalb der Europäischen Arzneimittel-Agentur (im Folgenden die „Agentur“) einen Rahmen und die Mittel vor, um

a) für die Auswirkungen von Großereignissen auf Humanarzneimittel und von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf Humanarzneimittel und Medizinprodukte vorzusorgen und diese zu bewältigen;

b) Engpässe bei Humanarzneimitteln und Medizinprodukten zu überwachen und zu melden;

c) Beratung zu Humanarzneimitteln zu bieten, die das Potenzial zur Bekämpfung von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit haben;

d) die mit dem Durchführungsbeschluss (EU) 2019/1396 der Kommission benannten Expertengremien zu unterstützen.

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

a) *„Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit“* eine Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf Unionsebene, die von der Europäischen Kommission gemäß Artikel 23 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2020/[...][17] anerkannt wurde;

b) *„Arzneimittel“* ein Arzneimittel im Sinne des Artikels 1 Nummer 2 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates;

c) *„Medizinprodukt“* sowohl ein Medizinprodukt im Sinne des Artikels 2 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2017/745 in Verbindung mit deren Artikel 1 Absatz 6 Buchstabe a als auch ein In-vitro-Diagnostikum im Sinne des Artikels 2 Nummer 2 der Verordnung (EU) 2017/746;

d) *„Engpass“* einen Zustand, in dem die Versorgung mit einem Humanarzneimittel oder Medizinprodukt die Nachfrage nach diesem Arzneimittel oder Medizinprodukt nicht deckt;

e) *„Entwickler“* jede juristische oder natürliche Person, die bestrebt ist, im Rahmen der Entwicklung eines Arzneimittels wissenschaftliche Daten über dessen Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit zu generieren;

---

17 [*Verweis auf die Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung des Beschlusses 1082/2013/EU einfügen]* ABl. C [...] vom [...], S. [...].

f) *„Großereignis“* ein Ereignis, das im Zusammenhang mit Arzneimitteln ein ernstes Risiko für die öffentliche Gesundheit in mehr als einem Mitgliedstaat darstellen kann. Ein solches Ereignis betrifft eine tödliche oder anderweitig ernste Gesundheitsgefahr biologischen, chemischen, umweltbedingten oder sonstigen Ursprungs oder ein Vorkommnis, das die Versorgung mit oder die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln beeinträchtigen kann. Ein solches Ereignis kann zu Arzneimittelengpässen in mehr als einem Mitgliedstaat führen und erfordert eine zeitnahe Koordinierung auf Unionsebene, um ein hohes Gesundheitsschutzniveau sicherzustellen.

KAPITEL II

Überwachung und Minderung von Engpässen bei kritischen Arzneimitteln und Bewältigung von Großereignissen

Artikel 3

Die hochrangige Lenkungsgruppe zur Überwachung möglicher Engpässe bei Arzneimitteln

1. Als Teil der Agentur wird hiermit die hochrangige Lenkungsgruppe zur Überwachung möglicher Engpässe bei Arzneimitteln (im Folgenden die „Lenkungsgruppe für Arzneimittel“) eingesetzt. Sie tritt entweder in persona oder auf elektronischem Wege im Hinblick auf die Vorsorge für eine Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder während einer solchen Notlage bzw. infolge eines Unterstützungsersuchens gemäß Artikel 4 Absatz 3 zusammen. Die Sekretariatsgeschäfte werden von der Agentur wahrgenommen.

2. Die Lenkungsgruppe für Arzneimittel setzt sich aus einem Vertreter der Agentur, einem Vertreter der Kommission und einem hochrangigen Vertreter je Mitgliedstaat zusammen. Jeder Mitgliedstaat bestellt seine Vertreter. Die Mitglieder können sich von Sachverständigen aus bestimmten wissenschaftlichen oder technischen Bereichen unterstützen lassen.

3. Den Vorsitz in der Lenkungsgruppe für Arzneimittel führt die Agentur. Der Vorsitz kann Dritte, einschließlich Vertreter von Arzneimittel-Interessengruppen und Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen, zur Teilnahme an seinen Sitzungen einladen.

4. Die Lenkungsgruppe für Arzneimittel gibt sich eine Geschäftsordnung, einschließlich der Verfahren für die in Absatz 5 genannte Arbeitsgruppe und für die Annahme von Listen, Informationspaketen und Empfehlungen. Die Geschäftsordnung tritt nach befürwortender Stellungnahme der Kommission und des Verwaltungsrates der Agentur in Kraft.

5. Die Lenkungsgruppe für Arzneimittel wird bei ihrer Arbeit von einer gemäß Artikel 9 Absatz 1 eingerichteten Arbeitsgruppe unterstützt, die aus zentralen Ansprechpartnern aus den für Arzneimittel zuständigen nationalen Behörden besteht, die mit Fragen im Zusammenhang mit Engpässen vertraut sind.

6. Die Lenkungsgruppe für Arzneimittel ist für die Erfüllung der in Artikel 4 Absatz 4 und in den Artikeln 5 bis 8 genannten Aufgaben zuständig.

Artikel 4

Überwachung von Ereignissen und Vorsorge für Großereignisse und Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit

1. Die Agentur überwacht fortlaufend alle Ereignisse, die zu einem Großereignis oder einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit führen können.

2. Um die in Absatz 1 genannte Überwachungsaufgabe zu erleichtern, melden die zuständigen nationalen Behörden über die in Artikel 3 Absatz 5 genannten zentralen Ansprechpartner der Agentur auf der Grundlage der von der Agentur festgelegten Meldekriterien gemäß Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe b alle Ereignisse, einschließlich eines Arzneimittelengpasses in einem bestimmten Mitgliedstaat, die zu einem Großereignis oder einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit führen könnten. Unterrichtet eine zuständige nationale Behörde die Agentur über einen Engpass bei einem Arzneimittel in einem bestimmten Mitgliedstaat, so übermittelt sie der Agentur alle vom Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 23a der Richtlinie 2001/83/EG erhaltenen Informationen. Auf der Grundlage der Meldung eines Ereignisses durch eine zuständige nationale Behörde und zum Verständnis der Auswirkungen des Ereignisses in anderen Mitgliedstaaten kann die Agentur über die in Artikel 3 Absatz 5 genannte Arbeitsgruppe Informationen von den zuständigen nationalen Behörden anfordern und mit ihnen austauschen.

3. Ist die Agentur der Auffassung, dass ein eingetretenes oder unmittelbar bevorstehendes Großereignis bewältigt werden muss, so teilt sie dies der Kommission und den Mitgliedstaaten mit. Die Kommission – aus eigener Initiative oder auf Antrag eines oder mehrerer Mitgliedstaaten – bzw. der Verwaltungsdirektor der Agentur können um Unterstützung der hochrangigen Lenkungsgruppe bei der Bewältigung des Großereignisses ersuchen.

4. Die Lenkungsgruppe für Arzneimittel unterrichtet die Kommission und den Verwaltungsdirektor der Agentur, sobald sie der Auffassung ist, dass ausreichende Maßnahmen zur Bewältigung des Großereignisses getroffen wurden. Auf der Grundlage dieser Informationen oder aus eigener Initiative können die Kommission oder der Verwaltungsdirektor bestätigen, dass die Unterstützung der Lenkungsgruppe für Arzneimittel nicht mehr benötigt wird.

5. Im Falle eines Großereignisses oder einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit gelten die Artikel 5 bis 12 wie folgt:

   a) Kann das Großereignis oder die Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit die Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit von Arzneimitteln beeinträchtigen, so findet Artikel 5 Anwendung;

   b) kann das Großereignis oder die Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu Arzneimittelengpässen in mehr als einem Mitgliedstaat führen, so finden die Artikel 6 bis 12 Anwendung.

Artikel 5

Bewertung von Informationen und Beratung zu Maßnahmen im Zusammenhang mit der Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit von Arzneimitteln in Bezug auf Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit und Großereignisse

Nach Feststellung einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder eines Unterstützungsersuchens gemäß Artikel 4 Absatz 3 bewertet die Lenkungsgruppe für Arzneimittel die Informationen im Zusammenhang mit dem Großereignis oder der Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit und prüft, ob dringende und koordinierte Maßnahmen in Bezug auf Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit der betreffenden Arzneimittel erforderlich sind.

Die Lenkungsgruppe für Arzneimittel berät die Kommission und die Mitgliedstaaten zu allen geeigneten Maßnahmen, die ihrer Ansicht nach auf Unionsebene gemäß den Bestimmungen der Richtlinie 2001/83/EG bzw. der Verordnung (EG) Nr. 726/2004[18] in Bezug auf die betreffenden Arzneimittel getroffen werden sollten.

Artikel 6

Listen kritischer Arzneimittel und bereitzustellende Informationen

(1) Infolge eines Unterstützungsersuchens gemäß Artikel 4 Absatz 3 und nach Konsultation ihrer Arbeitsgruppe nimmt die Lenkungsgruppe für Arzneimittel eine Liste der Arzneimittel an, die gemäß der Richtlinie 2001/83/EG oder der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genehmigt wurden und die sie während des Großereignisses für kritisch hält (im Folgenden „Liste kritischer Arzneimittel während eines Großereignisses“). Die Liste wird aktualisiert, wann immer dies erforderlich ist, bis ausreichende Maßnahmen zur Bewältigung des Großereignissen getroffen worden sind.

(2) Unmittelbar nach Feststellung einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit und nach Konsultation ihrer Arbeitsgruppe nimmt die Lenkungsgruppe für Arzneimittel eine Liste der Arzneimittel an, die gemäß der Richtlinie 2001/83/EG oder der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genehmigt wurden und die sie während des Großereignisses für kritisch hält (im Folgenden „Liste kritischer Arzneimittel während einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit“). Die Liste wird bis zur Aufhebung der Feststellung der Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit aktualisiert, wann immer dies erforderlich ist.

(3) Die Lenkungsgruppe für Arzneimittel nimmt ein Informationspaket an, das erforderlich ist, um Angebot und Nachfrage bei Arzneimitteln, die in den in den Absätzen 1 und 2 genannten Listen aufgeführt sind (im Folgenden „Listen kritischer Arzneimittel“), zu überwachen, und setzt ihre Arbeitsgruppe davon in Kenntnis.

(4) Die Agentur veröffentlicht die Listen kritischer Arzneimittel und etwaige Aktualisierungen dieser Listen unverzüglich auf ihrem Internetportal gemäß Artikel 26 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004.

Artikel 7

Überwachung von Engpässen der auf den Listen der kritischen Arzneimittel aufgeführten Arzneimittel

Auf der Grundlage der Listen kritischer Arzneimittel und der gemäß den Artikeln 10 und 11 bereitgestellten Informationen und Daten überwacht die Lenkungsgruppe für Arzneimittel Angebot und Nachfrage bei den in diesen Listen aufgeführten Arzneimitteln, um potenzielle oder tatsächliche Engpässe bei diesen Arzneimitteln zu ermitteln. Im Rahmen dieser

[18] Verordnung (EG) Nr. 726/2004.

Überwachung steht die Lenkungsgruppe für Arzneimittel gegebenenfalls mit dem gemäß Artikel 4 der Verordnung (EU) 2020/[...][19] eingesetzten Gesundheitssicherheitsausschuss und im Falle einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit mit dem gemäß Artikel 24 der genannten Verordnung eingesetzten Beratenden Ausschuss für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit in Verbindung.

Artikel 8

Meldungen und Empfehlungen zu Arzneimittelengpässen

1. Für die Dauer einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder infolge eines Unterstützungsersuchens gemäß Artikel 4 Absatz 3 und bis zur Aufhebung ihrer Feststellung meldet die Lenkungsgruppe für Arzneimittel der Kommission und dem in Artikel 9 Absatz 2 genannten Teilnetz regelmäßig die Ergebnisse ihrer Überwachung und weist insbesondere auf potenzielle oder tatsächliche Engpässe bei Arzneimitteln hin, die in den Listen der kritischen Arzneimittel aufgeführt sind.

2. Auf Ersuchen der Kommission oder des in Artikel 9 Absatz 2 genannten Teilnetzes legt die Lenkungsgruppe für Arzneimittel zur Untermauerung ihrer Feststellungen aggregierte Daten und Nachfrageprognosen vor. In diesem Zusammenhang steht die Lenkungsgruppe für Arzneimittel mit dem Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten in Verbindung, um epidemiologische Daten zur Vorhersage des Arzneimittelbedarfs zu erhalten, sowie mit der in Artikel 19 genannten hochrangigen Lenkungsgruppe zur Überwachung möglicher Engpässe bei Medizinprodukten für den Fall, dass Arzneimittel, die in den Listen kritischer Arzneimittel aufgeführt sind, mit einem Medizinprodukt verabreicht werden.

3. Im Rahmen dieser Meldungen kann die Lenkungsgruppe für Arzneimittel auch Empfehlungen zu Maßnahmen abgeben, die von der Kommission, den Mitgliedstaaten, den Inhabern einer Genehmigung für das Inverkehrbringen und anderen Stellen ergriffen werden können, um potenzielle oder tatsächliche Engpässe zu verhindern oder zu mindern. In diesem Zusammenhang steht die Gruppe gegebenenfalls mit dem Gesundheitssicherheitsausschuss und im Falle einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit mit dem Beratenden Ausschuss in Verbindung.

4. Die Lenkungsgruppe für Arzneimittel kann aus eigener Initiative oder auf Ersuchen der Kommission Empfehlungen zu Maßnahmen abgeben, die von der Kommission, den Mitgliedstaaten, den Inhabern einer Genehmigung für das Inverkehrbringen und anderen Stellen ergriffen werden können, um für die Bewältigung potenzieller oder tatsächlicher Engpässe bei Arzneimitteln, die durch Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder Großereignisse verursacht werden, vorzusorgen.

5. Die Lenkungsgruppe für Arzneimittel kann auf Ersuchen der Kommission gegebenenfalls Maßnahmen zwischen den zuständigen nationalen Behörden, den Inhabern einer Genehmigung für das Inverkehrbringen und anderen Stellen koordinieren, um potenzielle oder tatsächliche Engpässe im Zusammenhang mit einem Großereignis oder einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu verhindern oder zu mindern.

[19] [*Verweis auf den in Fußnote 4 genannten angenommenen Text einfügen*]

Artikel 9

Arbeitsmethoden und Bereitstellung von Informationen zu Arzneimitteln

(1) Um die Wahrnehmung der in den Artikeln 4 bis 8 genannten Aufgaben vorzubereiten, führt die Agentur folgende Tätigkeiten durch:

a) Sie legt die Verfahren für die Erstellung der Listen kritischer Arzneimittel fest;

b) sie legt die Methoden und Kriterien für die Überwachung, Datenerhebung und Meldung gemäß den Artikeln 4, 7 und 8 fest;

c) sie entwickelt gestraffte elektronische Überwachungs- und Meldesysteme;

d) sie richtet die in Artikel 3 Absatz 5 genannte Arbeitsgruppe, die aus zentralen Ansprechpartnern aus den für Arzneimittel zuständigen nationalen Behörden besteht, ein und hält die Mitgliederliste auf dem neuesten Stand;

e) sie erstellt und führt mithilfe der Datenbank gemäß Artikel 57 Absatz 1 Buchstabe l der Verordnung (EU) Nr. 726/2004 eine Liste der zentralen Ansprechpartner aus den Inhabern einer Genehmigung für das Inverkehrbringen für alle in der Union zugelassenen Humanarzneimittel;

f) sie legt die Methoden für die Bereitstellung von Empfehlungen, Beratung und Koordinierung der in den Artikeln 5 und 8 vorgesehenen Maßnahmen fest.

(2) Infolge der Feststellung einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder eines Unterstützungsersuchens gemäß Artikel 4 Absatz 3 führt die Agentur folgende Tätigkeiten durch:

a) Sie richtet für die Dauer der Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder des Großereignisses ein Teilnetz zentraler Ansprechpartner aus den Inhabern einer Genehmigung für das Inverkehrbringen auf der Grundlage der in den Listen der kritischen Arzneimittel aufgeführten Arzneimittel ein und hält die Mitgliederliste auf dem neuesten Stand;

b) sie fordert Informationen von den zentralen Ansprechpartnern des unter Buchstabe a genannten Teilnetzes an und setzt eine Frist für deren Übermittlung;

c) sie fordert auf der Grundlage des von der Lenkungsgruppe für Arzneimittel vereinbarten Informationspakets von den zentralen Ansprechpartnern aus den zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten Informationen an und setzt eine Frist für deren Übermittlung.

(3) Die in Absatz 2 Buchstabe b genannten Informationen umfassen mindestens Folgendes:

a) den Namen des Inhabers einer Genehmigung für das Inverkehrbringen;

b) die Bezeichnung des Arzneimittels;

c) Land der Zulassung und Status des Inverkehrbringens in jedem Mitgliedstaat;

d) Angaben zum potenziellen oder tatsächlichen Engpass, z. B. tatsächliches oder geschätztes Anfangs- und Enddatum und vermutete oder bekannte Ursache;

e) Daten über Umsatz und Marktanteil;

f) Angaben zu verfügbaren alternativen Arzneimitteln;

g) Pläne zur Minderung von Engpässen, einschließlich Produktions- und Lieferkapazitäten;

h) Informationen der Großhändler und der zur Abgabe des Arzneimittels an die Öffentlichkeit befugten juristischen Person.

Artikel 10

Pflichten der Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen

1. Um die Überwachung gemäß Artikel 7 zu erleichtern und auf Ersuchen der Agentur übermitteln die Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die in den Listen der kritischen Arzneimittel aufgeführt sind, die in Artikel 9 Absatz 3 genannten Informationen innerhalb der von der Agentur gesetzten Frist. Sie übermitteln die Informationen über die gemäß Artikel 9 Absatz 2 benannten zentralen Ansprechpartner und verwenden dabei die Meldeverfahren und das Meldesystem gemäß Artikel 9 Absatz 1. Sie stellen erforderlichenfalls Aktualisierungen zur Verfügung.

2. Die Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen von in der Union zugelassenen Arzneimitteln stellen innerhalb von 6 Monaten nach Geltungsbeginn dieser Verordnung die gemäß Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe e erforderlichen Informationen in elektronischer Form über die in Artikel 57 Absatz 1 Buchstabe l der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genannte Datenbank zur Verfügung. Diese Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen aktualisieren die von ihnen übermittelten Informationen, wann immer dies erforderlich ist.

3. Die Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen begründen es, wenn angeforderte Informationen nicht oder nicht innerhalb der von der Agentur gesetzten Frist übermittelt wurden.

4. Geben Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die in den Listen der kritischen Arzneimittel aufgeführt sind, an, dass die vorgelegten Informationen vertrauliche Geschäftsinformationen enthalten, so nennen sie die relevanten Teile und erläutern die Gründe für eine solche Angabe. Die Agentur prüft die Begründetheit jedes Antrags und schützt vertrauliche Geschäftsinformationen vor ungerechtfertigter Offenlegung.

5. Befinden sich Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die in den Listen der kritischen Arzneimittel aufgeführt sind, im Besitz zusätzlicher Informationen, die einen potenziellen oder tatsächlichen Engpass belegen, so übermitteln sie diese Informationen unverzüglich der Agentur.

6. Im Anschluss an die Berichterstattung über die Überwachungsergebnisse und etwaige Empfehlungen zu Präventiv- oder Risikominderungsmaßnahmen gemäß Artikel 8 müssen die Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die in der Liste der kritischen Arzneimittel aufgeführt sind,

a) der Agentur etwaige Bemerkungen vorlegen;

b) etwaige Empfehlungen und Leitlinien berücksichtigen und sich an alle Maßnahmen halten, die auf Ebene der Union und der Mitgliedstaaten gemäß den Artikeln 11 und 12 ergriffen wurden;

c) die Lenkungsgruppe Arzneimittel über alle ergriffenen Maßnahmen unterrichten und über die Ergebnisse dieser Maßnahmen Bericht erstatten,

einschließlich über die Beseitigung des potenziellen oder tatsächlichen Engpasses.

Artikel 11

Pflichten der Mitgliedstaaten bei der Überwachung und Minderung von Arzneimittelengpässen

(1) Um die Überwachung gemäß Artikel 7 zu erleichtern und auf Ersuchen der Agentur müssen die Mitgliedstaaten die Informationen innerhalb der von der Agentur gesetzten Frist:

a) das von der Agentur angeforderte Informationspaket, einschließlich verfügbarer und geschätzter Daten zum Umfang der Nachfrage, über ihren zentralen Ansprechpartner und unter Verwendung der Meldeverfahren und des Meldesystems gemäß Artikel 9 Absatz 1 übermitteln;

b) angeben, ob vertrauliche Geschäftsinformationen vorliegen, und die Gründe für diese Angabe erläutern;

c) angeben, ob angeforderte Informationen nicht oder nicht innerhalb der von der Agentur gesetzten Frist übermittelt wurden.

(2) Zur Erfüllung ihrer Informationspflichten gemäß Absatz 1 erheben die Mitgliedstaaten mit Unterstützung der Agentur Informationen und Daten über die Lagerbestände von Großhändlern und anderen juristischen Personen, die zur Abgabe von in den Listen der kritischen Arzneimittel aufgeführten Arzneimitteln an die Öffentlichkeit befugt sind.

(3) Verfügen die Mitgliedstaaten über zusätzliche Informationen über die Absatzmengen und den Umfang der Verschreibungen, einschließlich Daten auf der Grundlage von Artikel 23a der Richtlinie 2001/83/EG, die einen potenziellen oder tatsächlichen Engpass bei einem in den Listen der kritischen Arzneimittel aufgeführten Arzneimittel belegen, so übermitteln sie diese Informationen unverzüglich über ihre benannten Ansprechpartner an die Lenkungsgruppe für Arzneimittel.

(4) Im Anschluss an die Berichterstattung über die Überwachungsergebnisse und etwaige Empfehlungen zu Präventiv- oder Risikominderungsmaßnahmen gemäß Artikel 8 müssen die Mitgliedstaaten

a) etwaige Empfehlungen und Leitlinien berücksichtigen und sich an alle Maßnahmen halten, die auf Ebene der Union gemäß Artikel 12 ergriffen wurden;

b) die Lenkungsgruppe Arzneimittel über alle ergriffenen Maßnahmen unterrichten und über die Ergebnisse dieser Maßnahmen Bericht erstatten, einschließlich über die Beseitigung des potenziellen oder tatsächlichen Engpasses.

Artikel 12

Die Rolle der Kommission bei der Überwachung und Minderung von Arzneimittelengpässen

Die Kommission berücksichtigt die Informationen und Empfehlungen der Lenkungsgruppe für Arzneimittel und muss

a) im Rahmen der ihr übertragenen Befugnisse alle erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um potenzielle oder tatsächliche Engpässe bei Arzneimitteln, die in den Listen der kritischen Arzneimittel aufgeführt sind, zu mindern;

b) die Notwendigkeit von Leitlinien prüfen, die sich an die Mitgliedstaaten, die Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen und andere Stellen richten;

c) die Lenkungsgruppe für Arzneimittel über alle ergriffenen Maßnahmen unterrichten und über die Ergebnisse Bericht erstatten;

d) die Lenkungsgruppe für Arzneimittel ersuchen, Empfehlungen abzugeben oder Maßnahmen gemäß Artikel 8 Absätze 3, 4 und 5 zu koordinieren;

e) die Notwendigkeit medizinischer Gegenmaßnahmen gemäß Artikel 12 und Artikel 25 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2020/[...][20] prüfen;

f) sich gegebenenfalls mit Drittländern und einschlägigen internationalen Organisationen in Verbindung setzen, um potenzielle oder tatsächliche Engpässe bei Arzneimitteln, die in den Listen der kritischen Arzneimittel aufgeführt sind, oder deren pharmazeutischen Wirkstoffen zu mindern, wenn diese Erzeugnisse oder Inhaltsstoffe in die Union eingeführt werden und diese potenziellen oder tatsächlichen Engpässe internationale Auswirkungen haben.

Artikel 13

Mitteilung über die Lenkungsgruppe für Arzneimittel

Die Agentur informiert die Öffentlichkeit und Interessengruppen über ihr Internetportal und andere geeignete Mittel in Zusammenarbeit mit den zuständigen nationalen Behörden über die Arbeit der Lenkungsgruppe für Arzneimittel.

Kapitel III

Arzneimittel, die das Potenzial zur Bekämpfung von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit haben

Artikel 14

Die Notfall-Taskforce

1. Die Notfall-Taskforce wird hiermit als Teil der Agentur eingesetzt. Sie wird bei Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit entweder in persona oder auf elektronischem Wege einberufen. Die Sekretariatsgeschäfte werden von der Agentur wahrgenommen.

2. Bei Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit nimmt die Taskforce folgende Aufgaben wahr:

   a) wissenschaftliche Beratung und Überprüfung der verfügbaren wissenschaftlichen Daten über Arzneimittel, die das Potenzial zur Bekämpfung von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit haben, einschließlich der Anforderung von Daten von Entwicklern und der Einbeziehung letzterer in Vorgespräche;

[20] [*Verweis auf den in Fußnote 4 genannten angenommenen Text einfügen*]

b) Überprüfung der Protokolle für klinische Prüfungen und Beratung von Entwicklern zu klinischen Prüfungen, die in der Europäischen Union für Arzneimittel durchgeführt werden sollen, die dazu bestimmt sind, die Krankheit, die die Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit verursacht, zu behandeln, zu verhüten oder zu diagnostizieren, im Einklang mit Artikel 15;

c) wissenschaftliche Unterstützung zur Erleichterung klinischer Prüfungen, die in der Europäischen Union für Arzneimittel durchgeführt werden sollen, die dazu bestimmt sind, die Krankheit zu behandeln, zu verhüten oder zu diagnostizieren, die die Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit verursacht. Diese Unterstützung umfasst die Beratung von Sponsoren ähnlicher oder zusammenhängender geplanter klinischer Prüfungen in Bezug auf die Einrichtung gemeinsamer klinischer Prüfungen an deren Stelle und gegebenenfalls Beratung in Bezug auf den Abschluss von Vereinbarungen über die Tätigkeit als Sponsor oder Co-Sponsor gemäß Artikel 2 Absatz 14 und Artikel 72 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014;

d) Mitwirkung an der Arbeit der wissenschaftlichen Ausschüsse, Arbeitsgruppen und wissenschaftlichen Beratungsgruppen der Agentur;

e) Vorlage wissenschaftlicher Empfehlungen für die Verwendung von Arzneimitteln, die das Potenzial zur Bekämpfung von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit haben, im Einklang mit Artikel 16;

f) erforderlichenfalls Zusammenarbeit mit Einrichtungen und Agenturen der Union, der Weltgesundheitsorganisation, Drittländern und internationalen wissenschaftlichen Organisationen in wissenschaftlichen und technischen Fragen im Zusammenhang mit Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit und Arzneimitteln, die das Potenzial zur Bekämpfung von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit haben.

3. Die Notfall-Taskforce setzt sich aus Vertretern der wissenschaftlichen Ausschüsse, aus Arbeitsgruppen und Bediensteten der Agentur, der gemäß Artikel 27 der Richtlinie 2001/83/EG eingesetzten Koordinierungsgruppe und der gemäß Artikel 85 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 eingesetzten Koordinations- und Beratungsgruppe für klinische Prüfungen zusammen[21]. Erforderlichenfalls können externe Sachverständige ernannt und Vertreter anderer Einrichtungen und Agenturen der Union ad hoc eingeladen werden. Den Vorsitz führt die Agentur.

4. Die Zusammensetzung der Notfall-Taskforce wird vom Verwaltungsrat der Agentur genehmigt. Der Verwaltungsdirektor der Agentur oder sein Vertreter und Vertreter der Kommission sind berechtigt, an allen Sitzungen teilzunehmen.

5. Der Vorsitz kann Vertreter der Mitgliedstaaten, Mitglieder der wissenschaftlichen Ausschüsse der Agentur und Arbeitsgruppen sowie Dritte, einschließlich Vertreter von Interessengruppen für Arzneimittel, Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen, Entwickler von Arzneimitteln, Sponsoren klinischer Prüfungen, Vertreter von Netzen für klinische Prüfungen und Interessengruppen, die Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe vertreten, zu seinen Sitzungen einladen.

[21] Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1).

6. Die Notfall-Taskforce gibt sich eine Geschäftsordnung, einschließlich Vorschriften für die Annahme von Empfehlungen. Die Geschäftsordnung tritt nach befürwortender Stellungnahme der Kommission und des Verwaltungsrates der Agentur in Kraft.

7. Die Notfall-Taskforce nimmt ihre Aufgaben als von den wissenschaftlichen Ausschüssen der Agentur getrennte Stelle und unbeschadet der Aufgaben dieser Ausschüsse in Bezug auf die Zulassung, Überwachung und Pharmakovigilanz der betreffenden Arzneimittel und damit zusammenhängende regulatorische Maßnahmen zur Gewährleistung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit dieser Arzneimittel wahr. Die Notfall-Taskforce trägt allen von diesen Ausschüssen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und der Richtlinie 2001/83/EG vorgelegten wissenschaftlichen Gutachten Rechnung.

8. Hinsichtlich der Transparenz und der Unabhängigkeit der Mitglieder der Notfall-Taskforce gilt Artikel 63 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004.

9. Die Agentur veröffentlicht auf ihrem Internetportal Informationen über Arzneimittel, die nach Auffassung der Notfall-Taskforce gegebenenfalls das Potenzial zur Bekämpfung von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit haben, sowie etwaige Aktualisierungen.

Artikel 15

Beratung zu klinischen Prüfungen

1. Bei Notfällen im Bereich der öffentlichen Gesundheit überprüft die Notfall-Taskforce im Rahmen eines beschleunigten wissenschaftlichen Beratungsverfahrens die Protokolle klinischer Prüfungen, die von Entwicklern von Arzneimitteln im Rahmen eines Antrags auf klinische Prüfung vorgelegt wurden oder vorgelegt werden sollen.

2. Beteiligt sich ein Entwickler an einem beschleunigten wissenschaftlichen Beratungsverfahren, so erteilt die Notfall-Taskforce die entsprechende Beratung spätestens 20 Tage, nachdem der Entwickler der Agentur das komplette Paket der angeforderten Informationen und Daten übermittelt hat, kostenlos. Die entsprechenden Empfehlungen werden vom Ausschuss für Humanarzneimittel gebilligt.

3. Die Notfall-Taskforce legt Verfahren für die Anforderung und Übermittlung des erforderlichen Informations- und Datenpakets fest, einschließlich Informationen über den oder die Mitgliedstaaten, in denen ein Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung gestellt wird oder gestellt werden soll.

4. Die Notfall-Taskforce bezieht bei der Vorbereitung der wissenschaftlichen Beratung Vertreter des Mitgliedstaats bzw. der Mitgliedstaaten ein, in dem bzw. denen ein Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung gestellt wird oder gestellt werden soll.

5. Bei der Bewilligung eines Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung, für die wissenschaftliche Beratung erteilt wurde, berücksichtigen die Mitgliedstaaten die entsprechenden Empfehlungen gebührend.

6. Wird einem Entwickler wissenschaftliche Beratung erteilt, so übermittelt der Entwickler der Agentur die Daten aus den klinischen Prüfungen infolge eines Ersuchens gemäß Artikel 16.

7. Unbeschadet der Bestimmungen dieses Artikels wird diesen Entwicklern im Übrigen im Einklang mit den Verfahren gemäß Artikel 57 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 wissenschaftliche Beratung erteilt.

Artikel 16

Überprüfung von Arzneimitteln und Empfehlungen zu ihrer Verwendung

1. Nach Feststellung einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit führt die Taskforce eine Überprüfung der verfügbaren wissenschaftlichen Daten über Arzneimittel durch, die möglicherweise zur Bewältigung der Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit herangezogen werden können. Die Überprüfung wird während der Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit regelmäßig aktualisiert.

2. Zur Vorbereitung der Überprüfung kann die Notfall-Taskforce Informationen und Daten von den Inhabern einer Genehmigung für das Inverkehrbringen und Entwicklern anfordern und mit ihnen Vorgespräche führen. Die Notfall-Taskforce kann, soweit verfügbar, auch Beobachtungsstudien zu Gesundheitsdaten heranziehen, die außerhalb klinischer Studien gewonnen wurden.

3. Auf Ersuchen eines oder mehrerer Mitgliedstaaten oder der Kommission gibt die Notfall-Taskforce dem Ausschuss für Humanarzneimittel Empfehlungen für ein Gutachten gemäß Absatz 4 zu folgenden Punkten ab:

   a) zum „Compassionate Use“ von Arzneimitteln, die in den Anwendungsbereich der Richtlinie 2001/83/EG oder der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 fallen;

   b) zur Verwendung und zum Vertrieb eines nicht zugelassenen Arzneimittels gemäß Artikel 5 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG.

4. Nach Eingang der Empfehlung gibt der Ausschuss für Humanarzneimittel ein Gutachten zu den Anwendungsbedingungen, den Bedingungen für die Bereitstellung und zu den Zielpatienten ab. Dieses Gutachten wird bei Bedarf aktualisiert.

5. Die Mitgliedstaaten tragen den in Absatz 4 genannten Gutachten Rechnung. Machen die Mitgliedstaaten von einem solchen Gutachten Gebrauch, so gelten Artikel 5 Absätze 3 und 4 der Richtlinie 2001/83/EG.

6. Bei der Ausarbeitung ihrer Empfehlungen gemäß Absatz 3 kann die Notfall-Taskforce den betroffenen Mitgliedstaat konsultieren und ihn auffordern, alle Informationen und Daten vorzulegen, die die Entscheidung des Mitgliedstaats, das Arzneimittel für einen „Compassionate Use“ zur Verfügung zu stellen, untermauern. Auf ein solches Ersuchen hin stellt der Mitgliedstaat alle angeforderten Informationen zur Verfügung.

7. Die Agentur veröffentlicht die gemäß Absatz 4 angenommenen Gutachten einschließlich etwaiger Aktualisierungen auf ihrem Internetportal.

Artikel 17

Mitteilung über die Notfall-Taskforce

Die Agentur informiert die Öffentlichkeit und einschlägige Interessengruppen über ihr Internetportal und andere geeignete Mittel sowie in Zusammenarbeit mit den zuständigen nationalen Behörden über die Arbeit der Notfall-Taskforce.

Artikel 18

IT-Tools und -Daten

Zur Vorbereitung und Unterstützung der Arbeit der Notfall-Taskforce bei Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit führt die Agentur folgende Tätigkeiten durch:

a) Entwicklung und Wartung elektronischer Hilfsmittel für die Übermittlung von Informationen und Daten, einschließlich elektronischer Gesundheitsdaten, die außerhalb klinischer Studien gewonnen werden;

b) Koordinierung unabhängiger Studien zur Wirksamkeit von Impfstoffen und zur Sicherheitsüberwachung unter Verwendung einschlägigen Daten, die sich im Besitz von Behörden befinden. Diese Koordinierung erfolgt gemeinsam mit dem Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten und insbesondere über eine neue Plattform zur Impfstoffüberwachung;

c) Nutzung digitaler Infrastrukturen oder Werkzeuge im Rahmen ihrer Regulierungsaufgaben, um den schnellen Zugang zu verfügbaren elektronischen, außerhalb klinischer Studien gewonnenen Gesundheitsdaten und deren Analyse und den Austausch solcher Daten zwischen den Mitgliedstaaten, der Agentur und anderen Einrichtungen der Union zu erleichtern;

d) Ermöglichung des Zugangs der Notfall-Taskforce zu externen Quellen elektronischer Gesundheitsdaten, einschließlich außerhalb klinischer Studien gewonnener Gesundheitsdaten, zu denen die Agentur Zugang hat.

Kapitel IV

Überwachung und Minderung von Engpässen bei kritischen Medizinprodukten und Unterstützung der Expertengremien

Artikel 19

Die hochrangige Lenkungsgruppe für Medizinprodukte

1. Als Teil der Agentur wird hiermit die hochrangige Lenkungsgruppe für Medizinprodukte (im Folgenden „Lenkungsgruppe für Medizinprodukte“) eingesetzt. Sie tritt entweder in persona oder auf persönlichem Wege im Hinblick auf die Vorsorge für eine Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder während einer solchen Notlage zusammen. Die Sekretariatsgeschäfte werden von der Agentur wahrgenommen.

2. Die Lenkungsgruppe für Medizinprodukte setzt sich aus einem Vertreter der Agentur, einem Vertreter der Kommission und einem hochrangigen Vertreter je Mitgliedstaat zusammen. Jeder Mitgliedstaat bestellt seine Vertreter. Die Mitglieder können sich von Sachverständigen aus bestimmten wissenschaftlichen oder technischen Bereichen unterstützen lassen.

3. Den Vorsitz in der Lenkungsgruppe für Medizinprodukte führt die Agentur. Der Vorsitz kann Dritte, einschließlich Vertreter von Medizinprodukte-Interessengruppen zur Teilnahme an seinen Sitzungen einladen.

4. Die Lenkungsgruppe für Medizinprodukte gibt sich eine Geschäftsordnung, einschließlich der Verfahren für die in Absatz 5 genannte Arbeitsgruppe und für die Annahme von Listen, Informationspaketen und Empfehlungen. Die

Geschäftsordnung tritt nach befürwortender Stellungnahme der Kommission und des Verwaltungsrates der Agentur in Kraft.

5. Die Lenkungsgruppe für Medizinprodukte wird bei ihrer Arbeit von einer gemäß Artikel 23 Absatz 1 eingerichteten Arbeitsgruppe unterstützt, die aus einheitlichen Ansprechpartnern aus den für Medizinprodukte zuständigen nationalen Behörden besteht.

6. Die Lenkungsgruppe für Medizinprodukte ist für die Erfüllung der in den Artikeln 20, 21 und 22 genannten Aufgaben zuständig.

Artikel 20

Liste kritischer Medizinprodukte und bereitzustellende Informationen

1. Unmittelbar nach Feststellung einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit und nach Konsultation ihrer Arbeitsgruppe nimmt die Medizinprodukte-Lenkungsgruppe eine Liste der Arzneimittel an und die sie während des Großereignisses für kritisch hält (im Folgenden „Liste kritischer Medizinprodukte während eines Großereignisses“). Die Liste wird bis zur Aufhebung der Feststellung der Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit aktualisiert, wann immer dies erforderlich ist.

2. Die Lenkungsgruppe für Medizinprodukte nimmt ein Informationspaket an, das erforderlich ist, um Angebot und Nachfrage bei Medizinprodukten, die in der Liste kritischer Medizinprodukte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit aufgeführt sind, zu überwachen, und setzt ihre Arbeitsgruppe davon in Kenntnis.

3. Die Agentur veröffentlicht die Liste kritischer Medizinprodukte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit einschließlich etwaiger Aktualisierungen dieser Liste auf ihrem Internetportal.

Artikel 21

Überwachung von Engpässen bei Medizinprodukten, die in der Liste kritischer Medizinprodukte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit aufgeführt sind

1. Auf der Grundlage der Liste kritischer Medizinprodukte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit und der gemäß den Artikeln 24 und 25 bereitgestellten Informationen und Daten überwacht die Lenkungsgruppe für Medizinprodukte Angebot und Nachfrage bei den in dieser Liste aufgeführten Medizinprodukten, um potenzielle oder tatsächliche Engpässe bei diesen Medizinprodukten zu ermitteln. Im Rahmen dieser Überwachung steht die Lenkungsgruppe für Medizinprodukte gegebenenfalls mit dem gemäß Artikel 4 der Verordnung (EU) 2020/[...][22] eingesetzten Gesundheitssicherheitsausschuss und mit dem gemäß Artikel 24 der genannten Verordnung eingesetzten Beratenden Ausschuss für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit in Verbindung.

2. Im Rahmen der Überwachung kann die Lenkungsgruppe für Medizinprodukte auch Daten aus Produktregistern und Datenbanken verwenden, sofern diese Daten der Agentur zur Verfügung stehen. Dabei berücksichtigt die Lenkungsgruppe

[22] [*Verweis auf den in Fußnote 4 genannten angenommenen Text einfügen*]

Medizinprodukte die gemäß Artikel 108 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 101 der Verordnung (EU) 2017/746 gewonnenen Daten.

Artikel 22

Meldungen und Empfehlungen zu Arzneimittelengpässen

1. Für die Dauer der Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit meldet die Lenkungsgruppe für Medizinprodukte der Kommission und dem in Artikel 23 Absatz 1 Buchstabe b genannten Teilnetz regelmäßig die Ergebnisse ihrer Überwachung und weist insbesondere auf potenzielle oder tatsächliche Engpässe bei Arzneimitteln hin, die in der Liste kritischer Medizinprodukte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit aufgeführt sind.

2. Auf Ersuchen der Kommission oder des in Artikel 23 Absatz 2 Buchstabe b genannten Teilnetzes legt die Lenkungsgruppe für Medizinprodukte zur Untermauerung ihrer Feststellungen aggregierte Daten und Nachfrageprognosen vor. In diesem Zusammenhang steht die Lenkungsgruppe mit dem Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten in Verbindung, um epidemiologische Daten zur Vorhersage des Bedarfs an Medizinprodukten zu erhalten, sowie mit der in Artikel 3 genannten Lenkungsgruppe für Arzneimittel für den Fall, dass Medizinprodukte, die in der Liste kritischer Medizinprodukte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit aufgeführt sind, zusammen mit einem Arzneimittel verwendet werden.

3. Im Rahmen der Berichterstattung gemäß den Absätzen 1 und 2 kann die Lenkungsgruppe für Medizinprodukte auch Empfehlungen zu Maßnahmen abgeben, die von der Kommission, den Mitgliedstaaten, den Herstellern von Medizinprodukten, Benannten Stellen und anderen Stellen ergriffen werden können, um potenzielle oder tatsächliche Engpässe zu verhindern oder zu mindern. In diesem Zusammenhang steht die Gruppe gegebenenfalls mit dem Gesundheitssicherheitsausschuss und mit dem Beratenden Ausschuss für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit in Verbindung.

4. Die Lenkungsgruppe für Medizinprodukte kann aus eigener Initiative oder auf Ersuchen der Kommission Empfehlungen zu Maßnahmen abgeben, die von der Kommission, den Mitgliedstaaten, Herstellern von Medizinprodukten, Benannten Stellen und anderen Stellen ergriffen werden können, um für die Bewältigung potenzieller oder tatsächlicher Engpässe bei Medizinprodukten, die durch Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder Großereignisse verursacht werden, vorzusorgen.

5. Die Lenkungsgruppe für Medizinprodukte kann auf Ersuchen der Kommission gegebenenfalls Maßnahmen zwischen den zuständigen nationalen Behörden, Herstellern von Medizinprodukten, Benannten Stellen und anderen Stellen koordinieren, um potenzielle oder tatsächliche Engpässe im Zusammenhang mit einem Großereignis oder einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu verhindern oder zu mindern.

Artikel 23

Arbeitsmethoden und Bereitstellung von Informationen zu Arzneimitteln

1. Zur Vorbereitung der Erfüllung der in den Artikeln 20, 21 und 22 genannten Aufgaben führt die Agentur folgende Tätigkeiten durch:

   a) Sie legt die Verfahren für die Erstellung der Liste kritischer Medizinprodukte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit fest;

   b) sie entwickelt gestraffte elektronische Überwachungs- und Meldesysteme;

   c) sie richtet die in Artikel 19 Absatz 5 genannte Arbeitsgruppe, die aus einheitlichen Ansprechpartnern aus den für Medizinprodukte zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten besteht, ein und hält die Mitgliederliste auf dem neuesten Stand;

   d) sie erstellt eine Liste der zentralen Ansprechpartner aus den Herstellern von Medizinprodukten, Bevollmächtigten und Benannten Stellen und hält die Liste auf dem neuesten Stand;

   e) sie legt die Methoden für die Bereitstellung von Empfehlungen und die Koordinierung der in Artikel 22 vorgesehenen Maßnahmen fest;

2. Infolge der Feststellung einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit führt die Agentur folgende Tätigkeiten durch:

   a) Sie richtet für die Dauer der Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit ein Teilnetz zentraler Ansprechpartner aus Herstellern von Medizinprodukten und Benannten Stellen auf der Grundlage der in der Liste kritischer Medizinprodukte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit aufgeführten Medizinprodukte ein und hält die Mitgliederliste auf dem neuesten Stand;

   b) sie fordert auf der Grundlage des von der Lenkungsgruppe für Medizinprodukte vereinbarten Informationspakets von den Ansprechpartnern in den Teilnetzen Informationen an und setzt eine Frist für deren Übermittlung;

   c) sie fordert auf der Grundlage des von der Lenkungsgruppe für Medizinprodukte vereinbarten Informationspakets von den einheitlichen Ansprechpartnern aus den zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten Informationen an und setzt eine Frist für deren Übermittlung.

3. Die in Absatz 2 Buchstabe b genannten Informationen umfassen mindestens Folgendes:

   a) Name des Herstellers und gegebenenfalls seines Bevollmächtigten;

   b) Identifizierung des Medizinprodukts und Zweckbestimmung;

   c) gegebenenfalls Name und Nummer der Benannten Stelle und Angaben in der/den einschlägigen Bescheinigung(en);

   d) Angaben zum potenziellen oder tatsächlichen Engpass, z. B. tatsächliches oder geschätztes Anfangs- und Enddatum und bekannte oder vermutete Ursache;

   e) Daten über Umsatz und Marktanteil;

   f) Pläne zur Minderung von Engpässen, einschließlich Produktions- und Lieferkapazitäten;

   g) Informationen der betroffenen Benannten Stellen über ihre Ressourcen für die Bearbeitung von Anträgen sowie die Durchführung und den Abschluss von Konformitätsbewertungen in Bezug auf die in der Liste kritischer

Medizinprodukte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit aufgeführten Medizinprodukte;

h) Informationen über die Zahl der bei den betroffenen Benannten Stellen eingegangenen Anträge in Bezug auf die in der Liste kritischer Medizinprodukte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit aufgeführten Medizinprodukte und die einschlägigen Konformitätsbewertungsverfahren;

i) bei laufenden Konformitätsbewertungen den Stand der Konformitätsbewertung durch die betroffenen Benannten Stellen in Bezug auf die in der Liste kritischer Medizinprodukte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit aufgeführten Medizinprodukte und mögliche Probleme, die gelöst werden müssen, um das Konformitätsbewertungsverfahren abzuschließen.

Artikel 24

Pflichten der Hersteller von Medizinprodukten, Bevollmächtigten und Benannten Stellen

1. Um die Überwachung gemäß Artikel 21 zu erleichtern und auf Ersuchen der Agentur übermitteln die Hersteller der in der Liste kritischer Medizinprodukte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit aufgeführten Medizinprodukte und erforderlichenfalls die betroffenen Benannten Stellen die angeforderten Informationen innerhalb der von der Agentur gesetzten Frist. Sie übermitteln die Informationen über die gemäß Artikel 23 Absatz 2 benannten einheitlichen Ansprechpartner und verwenden dabei die Meldeverfahren und das Meldesystem gemäß Artikel 23 Absatz 1. Sie stellen erforderlichenfalls Aktualisierungen zur Verfügung.

2. Die Hersteller von Medizinprodukten und die Benannten Stellen begründen es, wenn angeforderte Informationen nicht oder nicht innerhalb der von der Agentur gesetzten Frist übermittelt wurden.

3. Geben Hersteller von in der Liste kritischer Medizinprodukte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit aufgeführten Medizinprodukten und betroffene Benannte Stellen an, dass die vorgelegten Informationen vertrauliche Geschäftsinformationen enthalten, so nennen sie die relevanten Teile und erläutern die Gründe für eine solche Angabe. Die Agentur prüft die Begründetheit jedes Antrags und schützt solche vertraulichen Geschäftsinformationen vor ungerechtfertigter Offenlegung.

4. Befinden sich Hersteller von in der Liste kritischer Medizinprodukte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit aufgeführten Medizinprodukten und betroffene Benannte Stellen im Besitz zusätzlicher Informationen, die einen potenziellen oder tatsächlichen Engpass belegen, so übermitteln sie diese Informationen unverzüglich der Agentur.

5. Im Anschluss an die Berichterstattung über die Überwachungsergebnisse und etwaige Empfehlungen zu Präventiv- oder Risikominderungsmaßnahmen gemäß Artikel 22 müssen Hersteller von in der Liste kritischer Medizinprodukte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit aufgeführten Medizinprodukten und betroffene Benannte Stellen

a) der Agentur etwaige Bemerkungen vorlegen;

b)

c) etwaige Empfehlungen und Leitlinien berücksichtigen und sich an alle Maßnahmen halten, die auf Ebene der Union und der Mitgliedstaaten gemäß den Artikeln 25 und 26 ergriffen wurden;

d) die Lenkungsgruppe Medizinprodukte über alle ergriffenen Maßnahmen unterrichten und über die Ergebnisse Bericht erstatten, einschließlich über die Beseitigung des potenziellen oder tatsächlichen Engpasses.

6. Wenn Hersteller von in der Liste kritischer Medizinprodukte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit aufgeführten Medizinprodukten außerhalb der Union niedergelassen und nicht in der Lage sind, die gemäß diesem Artikel erforderlichen Informationen zur Verfügung zu stellen, werden diese von den Bevollmächtigten bereitgestellt.

Artikel 25

Pflichten der Mitgliedstaaten bei der Überwachung und Minderung von Engpässen bei Medizinprodukten

1. Um die Überwachung gemäß Artikel 21 zu erleichtern und auf Ersuchen der Agentur müssen die Mitgliedstaaten die Informationen innerhalb der von der Agentur gesetzten Frist:

a) das von der Agentur angeforderte Informationspaket, einschließlich Informationen zum Bedarf an den in der Liste kritischer Medizinprodukte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit aufgeführten Medizinprodukten sowie verfügbarer und geschätzter Daten zum Umfang der Nachfrage, über ihren einheitlichen Ansprechpartner und unter Verwendung der Meldeverfahren und des Meldesystems gemäß Artikel 23 Absatz 1 übermitteln;

b) angeben, ob vertrauliche Geschäftsinformationen vorliegen, und die Gründe für diese Angabe erläutern;

c) angeben, ob angeforderte Informationen nicht oder nicht innerhalb der von der Agentur gesetzten Frist übermittelt wurden.

2. Soweit dies zur Erfüllung ihrer Meldepflichten gemäß Absatz 1 erforderlich ist, holen die Mitgliedstaaten von Herstellern, Einführern, Händlern und Benannten Stellen Informationen über in der Liste kritischer Medizinprodukte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit aufgeführte Medizinprodukte ein.

3. Verfügen die Mitgliedstaaten über zusätzliche Informationen, die einen potenziellen oder tatsächlichen Engpass belegen, übermitteln sie diese Informationen unverzüglich über ihre zentralen Ansprechpartner an die Lenkungsgruppe für Medizinprodukte.

4. Im Anschluss an die Berichterstattung über die Überwachungsergebnisse und etwaige Empfehlungen zu Präventiv- oder Risikominderungsmaßnahmen gemäß Artikel 22 müssen die Mitgliedstaaten

b) die Notwendigkeit prüfen, auf Ebene der Mitgliedstaaten vorübergehende Ausnahmen gemäß Artikel 59 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 54 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 vorzusehen, um potenzielle oder tatsächliche Engpässe bei den in der Liste kritischer

Medizinprodukte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit aufgeführten Medizinprodukten zu mindern;

c) etwaige Empfehlungen und Leitlinien berücksichtigen und sich an alle Maßnahmen halten, die auf Ebene der Union gemäß Artikel 26 ergriffen wurden;

d) die Lenkungsgruppe Medizinprodukte über alle ergriffenen Maßnahmen unterrichten und über die Ergebnisse dieser Maßnahmen Bericht erstatten, einschließlich über die Beseitigung des potenziellen oder tatsächlichen Engpasses.

Artikel 26

Die Rolle der Kommission bei der Überwachung und Minderung von Engpässen bei Medizinprodukten

Die Kommission berücksichtigt die Informationen und Empfehlungen der Lenkungsgruppe für Medizinprodukte und muss

a) im Rahmen der ihr übertragenen Befugnisse alle erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um potenzielle oder tatsächliche Engpässe bei den in der Liste kritischer Medizinprodukte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit aufgeführten Medizinprodukten zu mindern, einschließlich erforderlichenfalls der Gewährung vorübergehender Ausnahmen auf Unionsebene gemäß Artikel 59 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 54 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/746;

b) die Notwendigkeit von Leitlinien prüfen, die sich an die Mitgliedstaaten, Hersteller von Medizinprodukten, Benannte Stellen und andere Stellen richten;

c) die Lenkungsgruppe für Medizinprodukte auffordern, Empfehlungen abzugeben oder Maßnahmen gemäß Artikel 22 Absätze 3, 4 und 5 zu koordinieren;

d) die Notwendigkeit medizinischer Gegenmaßnahmen gemäß Artikel 12 und Artikel 25 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2020/[...][23] prüfen;

e) sich gegebenenfalls mit Drittländern und einschlägigen internationalen Organisationen in Verbindung setzen, um potenzielle oder tatsächliche Engpässe bei in der Liste kritischer Medizinprodukte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit aufgeführten Medizinprodukten oder deren Bestandteilen zu mindern, wenn diese Produkte oder Teile in die Union eingeführt werden und diese potenziellen oder tatsächlichen Engpässe internationale Auswirkungen haben.

Artikel 27

Mitteilung über die Lenkungsgruppe für Medizinprodukte

Die Agentur informiert die Öffentlichkeit und einschlägige Interessengruppen über ihr Internetportal und andere geeignete Mittel sowie in Zusammenarbeit mit den zuständigen nationalen Behörden über die Arbeit der Lenkungsgruppe für Medizinprodukte.

[23] [*Verweis auf den in Fußnote 4 genannten angenommenen Text einfügen*]

Artikel 28

Unterstützung der Expertengremien für Medizinprodukte

Die Agentur nimmt ab dem 1. März 2022 im Namen der Kommission die Sekretariatsgeschäfte der gemäß dem Durchführungsbeschluss (EU) 2019/1396 der Kommission benannten Expertengremien wahr und leistet die erforderliche Unterstützung, um sicherzustellen, dass diese Gremien ihre Aufgaben gemäß Artikel 106 Absätze 9 und 10 der Verordnung (EU) 2017/745 effizient erfüllen können. Die Agentur

a) stellt den Expertengremien administrative und technische Unterstützung bei der Bereitstellung wissenschaftlicher Gutachten, Stellungnahmen und Beratung zur Verfügung;

b) bereitet per Videokonferenz oder vor Ort abgehaltene Sitzungen der Expertengremien vor und verwaltet sie;

c) gewährleistet, dass die Arbeit der Expertengremien gemäß Artikel 106 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 auf unabhängige Art und Weise durchgeführt wird, und richtet gemäß Artikel 106 Absatz 3 Unterabsatz 3 und Artikel 107 der genannten Verordnung Systeme und Verfahren ein, mit denen mögliche Interessenkonflikte aktiv bewältigt und verhindert werden können;

d) pflegt eine Website für die Expertengremien, aktualisiert sie regelmäßig und macht auf der Website alle Informationen öffentlich zugänglich, die erforderlich sind, um die Transparenz der Tätigkeiten der Expertengremien zu gewährleisten, einschließlich Begründungen Benannter Stellen, wenn sie den Empfehlungen der Expertengremien gemäß Artikel 106 Absatz 9 der Verordnung (EU) 2017/745 nicht gefolgt sind;

e) veröffentlicht die wissenschaftlichen Gutachten, Stellungnahmen und Empfehlungen der Gremien unter Wahrung der Vertraulichkeit gemäß Artikel 106 Absatz 12 Unterabsatz 2 und Artikel 109 der Verordnung (EU) 2017/745;

f) stellt sicher, dass die Sachverständigen gemäß Artikel 11 des Durchführungsbeschlusses (EU) 2019/1396 der Kommission vergütet werden und ihnen ihre Ausgaben erstattet werden;

g) überwacht die Einhaltung der gemeinsamen Geschäftsordnung der Gremien und der verfügbaren Leitlinien und Methoden, die für die Arbeitsweise der Gremien von Bedeutung sind;

h) erstattet der Kommission jährlich über die Arbeit der Expertengremien Bericht, einschließlich der Zahl der abgegebenen Gutachten, Stellungnahmen und Empfehlungen.

Kapitel V

Schlussbestimmungen

Artikel 29

Zusammenarbeit zwischen den Lenkungsgruppen

1. Die Agentur gewährleistet die Zusammenarbeit zwischen den Lenkungsgruppen für Arzneimittel und Medizinprodukte bei Maßnahmen zur Bewältigung von Großereignissen und Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit.

2. Die Mitglieder der Lenkungsgruppen für Arzneimittel und Medizinprodukte und ihre Arbeitsgruppen können an den Sitzungen der Arbeitsgruppen der jeweils anderen Seite teilnehmen und gegebenenfalls an Überwachungsmaßnahmen, Berichten und Gutachten mitwirken.

3. Im Einvernehmen mit den Vorsitzenden können gemeinsame Sitzungen der Lenkungsgruppen Arzneimittel und Medizinprodukte abgehalten werden.

Artikel 30

Vertraulichkeit

1. Sofern in dieser Verordnung nichts anderes vorgesehen ist, wahren alle an der Anwendung dieser Verordnung beteiligten Parteien – unbeschadet der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001[24] und der in den Mitgliedstaaten geltenden Bestimmungen und Gebräuche in Bezug auf die Vertraulichkeit – die Vertraulichkeit der im Rahmen der Durchführung ihrer Tätigkeiten erlangten Informationen und Daten, um Folgendes zu gewährleisten:

   a) den Schutz personenbezogener Daten gemäß Artikel 32;

   b) den Schutz vertraulicher Geschäftsdaten und der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse einer natürlichen oder juristischen Person, einschließlich der Rechte des geistigen Eigentums;

   c) die wirksame Durchführung dieser Verordnung.

2. Alle an der Anwendung dieser Verordnung beteiligten Parteien stellen sicher, dass vertrauliche Geschäftsinformationen nicht so weitergegeben werden, dass Unternehmen den Wettbewerb im Sinne von Artikel 101 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union einschränken oder verfälschen können.

3. Unbeschadet des Absatzes 1 werden die Informationen, die die zuständigen Behörden auf vertraulicher Basis untereinander oder mit der Kommission und der Agentur ausgetauscht haben, nicht ohne die vorherige Zustimmung der Behörde, von der die Informationen stammen, weitergegeben.

4. Die Absätze 1, 2 und 3 berühren nicht die Rechte und die Verpflichtungen der Kommission, der Agentur, der Mitgliedstaaten und anderer in dieser Verordnung genannter Akteure im Zusammenhang mit dem gegenseitigen Informationsaustausch und der Verbreitung von Warnungen oder die im Strafrecht verankerten Informationspflichten der betreffenden Personen.

5. Die Kommission, die Agentur und die Mitgliedstaaten können vertrauliche Geschäftsinformationen und, wenn dies zum Schutz der öffentlichen Gesundheit erforderlich ist, personenbezogene Daten mit den Regulierungsbehörden von Drittländern austauschen, mit denen sie bilaterale oder multilaterale Vertraulichkeitsvereinbarungen geschlossen haben.

Artikel 31

Inkrafttreten

[24] Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2001 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission (ABl. L 145 vom 31.5.2001, S. 43).

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

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

Geschehen zu Brüssel am […]

Im Namen des Europäischen Parlaments	*Im Namen des Rates*
Der Präsident	*Der Präsident*

FINANZBOGEN ZU RECHTSAKTEN

1. RAHMEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE 41

1.1. Bezeichnung des Vorschlags/der Initiative 41

1.2. Politikbereich(e) 41

1.3. Der Vorschlag betrifft 41

1.4. Ziel(e) 41

1.4.1. Allgemeine(s) Ziel(e) 41

1.4.2. Einzelziel(e) 41

1.4.3. Erwartete Ergebnisse und Auswirkungen 43

1.4.4. Leistungsindikatoren 43

1.5. Begründung des Vorschlags/der Initiative 44

1.5.1. Kurz- oder langfristig zu deckender Bedarf, einschließlich einer detaillierten Zeitleiste für die Durchführung der Initiative 44

1.5.2. Mehrwert aufgrund des Tätigwerdens der Union (kann sich aus unterschiedlichen Faktoren ergeben, z. B. Vorteile durch Koordinierung, Rechtssicherheit, größerer Wirksamkeit oder Komplementarität). Für die Zwecke dieser Nummer bezeichnet der Ausdruck „Mehrwert aufgrund des Tätigwerdens der Union“ den Wert, der sich aus dem Tätigwerden der Union ergibt und den Wert ergänzt, der andernfalls von den Mitgliedstaaten allein geschaffen worden wäre. 44

1.5.3. Aus früheren ähnlichen Maßnahmen gewonnene Erkenntnisse 45

1.5.4. Vereinbarkeit mit dem Mehrjährigen Finanzrahmen sowie mögliche Synergieeffekte mit anderen geeigneten Instrumenten 46

1.5.5. Bewertung der verschiedenen verfügbaren Finanzierungsoptionen, einschließlich der Möglichkeiten für eine Umschichtung 47

1.6. Laufzeit und finanzielle Auswirkungen des Vorschlags/der Initiative 48

1.7. Vorgeschlagene Methode(n) der Mittelverwaltung 48

2. VERWALTUNGSMAßNAHMEN 49

2.1. Überwachung und Meldung 49

2.2. Verwaltungs- und Kontrollsystem(e) 49

2.2.1. Begründung der Methode(n) der Mittelverwaltung, des Durchführungsmechanismus/der Durchführungsmechanismen für die Finanzierung, der Zahlungsmodalitäten und der Kontrollstrategie, wie vorgeschlagen 49

2.2.2. Angaben zu den ermittelten Risiken und dem/den zu deren Eindämmung eingerichteten System(en) der internen Kontrolle 49

2.3. Prävention von Betrug und Unregelmäßigkeiten 50

3. GESCHÄTZTE FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE 50

3.1. Betroffene Rubrik(en) des Mehrjährigen Finanzrahmens und Ausgabenlinie(n) 50

3.2. Geschätzte Auswirkungen auf die Ausgaben 51
3.2.1. Übersicht über die geschätzten Auswirkungen auf die operativen Mittel 51
3.2.2. Geschätzte Auswirkungen auf die Mittel der EMA 53
3.2.3. Geschätzte Auswirkungen auf die Humanressourcen der EMA 55
3.2.4. Vereinbarkeit mit dem Mehrjährigen Finanzrahmen 59
3.2.5. Finanzierungsbeteiligung Dritter 59
3.3. Geschätzte Auswirkungen auf die Einnahmen 60

FINANZBOGEN ZU RECHTSAKTEN – AGENTUREN

1. RAHMEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE

1.1. Bezeichnung des Vorschlags/der Initiative

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zu einer verstärkten Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei der Krisenvorsorge und dem Krisenmanagement in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte

1.2. Politikbereich(e)

Politikbereich: Zusammenhalt, Resilienz und Werte

Tätigkeit: Gesundheit

1.3. Der Vorschlag betrifft

X eine neue Maßnahme

☐ eine neue Maßnahme im Anschluss an ein Pilotprojekt/eine vorbereitende Maßnahme[25]

X die Verlängerung einer bestehenden Maßnahme

☐ die Zusammenführung mehrerer Maßnahmen zu einer anderen/neuen Maßnahme

1.4. Ziel(e)

1.4.1. Allgemeine(s) Ziel(e)

Mit dem Vorschlag wird angestrebt,

– ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten, indem die Fähigkeit der Union gestärkt wird, auf Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit, die sich auf Arzneimittel und Medizinprodukte auswirken, zu reagieren und diese zu bewältigen;

– zur Gewährleistung des reibungslosen Funktionierens des Binnenmarkts für derartige Produkte während Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit beizutragen.

1.4.2. Einzelziel(e)

Spezifische Ziele

1. Überwachung und Minderung potenzieller und tatsächlicher Engpässe bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, die als kritisch angesehen werden, um eine bestimmte Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder – bei Arzneimitteln – andere Großereignisse zu bewältigen, die schwerwiegende Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit haben können;

2. Sicherstellung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln, die das Potenzial zur Bekämpfung von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit haben könnten.

3. Gewährleistung des reibungslosen Funktionierens von Expertengremien für die Bewertung einiger Medizinprodukte mit hohem Risiko und Inanspruchnahme wesentlicher Ratschläge zur

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

Krisenvorsorge und zum Krisenmanagement im Hinblick auf die Verwendung von Medizinprodukten.

1.4.3. Erwartete Ergebnisse und Auswirkungen

Bitte geben Sie an, wie sich der Vorschlag/die Initiative auf die Empfänger/Zielgruppe auswirken dürfte.

Die Initiative soll dazu beitragen, dass in der gesamten Union Engpässe bei Arzneimitteln und Medizinprodukten vermieden werden, die zur Bewältigung einer bestimmten gesundheitlichen Notlage und – bei Arzneimitteln – eines Großereignisses als kritisch angesehen werden. Auf diese Weise sollen diese Produkte letztlich auch in derartigen Notlagen für Patienten in ausreichender Zahl verfügbar bleiben.

Die Mitgliedstaaten und die Hersteller von Arzneimitteln und Medizinprodukten sollten von einem koordinierten Vorgehen auf Unionsebene profitieren. Ein dauerhaft eingerichteter Mechanismus, der bei Notlagen innerhalb der Agentur zur Überwachung und Meldung potenzieller und tatsächlicher Engpässe eingesetzt wird, sollte einen besseren und rascheren Informationsfluss zwischen Behörden und Herstellern ermöglichen. Dies sollte es der Kommission, den Behörden der Mitgliedstaaten und den Herstellern ermöglichen, die notwendigen Maßnahmen zu ergreifen, um potenzielle oder tatsächliche Engpässe zu mindern. Ein solcher Rahmen sollte das Risiko einer unkoordinierten Bevorratung mit solchen Produkten verringern und den kontinuierlichen Warenverkehr im Binnenmarkt ermöglichen, so dass sie die Gebiete erreichen, in denen sie am meisten benötigen werden, da die Auswirkungen von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit in der Union zu unterschiedlichen Zeiten ihren Höhepunkt erreichen.

Die Initiative soll auch dazu beitragen, dass Arzneimittel, die möglicherweise das Potenzial haben, Krankheiten, die zu Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit führen, zu behandeln, zu verhüten oder zu diagnostizieren, frühzeitig erkannt werden, von rechtzeitiger wissenschaftlicher Beratung profitieren und einer soliden Bewertung ihrer Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit unterzogen werden. Auf diese Weise sollten diese Produkte letztendlich rechtzeitig auf den Markt kommen und sichere und wirksame Behandlungs- und Präventionsmöglichkeiten für Patienten bieten.

Im Rahmen des europäischen Raums für Gesundheitsdaten soll die Initiative auch dazu beitragen, den Zugang zu Gesundheitsdaten für Forschungs- und Regulierungszwecke zu ermöglichen und eine bessere Entscheidungsfindung (bei Regulierungsbehörden und politischen Entscheidungsträgern) während des gesamten Produktlebenszyklus von Arzneimitteln mit zeitnahen, gültigen und zuverlässigen Daten aus der realen Welt der Gesundheitsversorgung zu unterstützen. Dadurch sollte die Agentur in die künftige Infrastruktur für einen europäischen Raum für Gesundheitsdaten integriert werden, der die Nutzung von Daten für Forschung, politische Entscheidungsfindung und evidenzbasierte Instrumente ermöglicht.

Die Mitgliedstaaten und die Hersteller sollten von einem koordinierten Ansatz auf Unionsebene profitieren, was die Beratung zu den Protokollen für klinische Prüfungen und die Verwendung solcher Arzneimittel in nationalen Indikationen (sogenannte „Off-Label-Anwendung“) betrifft.

1.4.4. Leistungsindikatoren

Bitte geben Sie an, anhand welcher Indikatoren sich die Fortschritte und Ergebnisse verfolgen lassen.

Detaillierte Ziele und erwartete Ergebnisse einschließlich Leistungsindikatoren werden im jährlichen Arbeitsprogramm festgelegt, während das einheitliche Programmplanungsdokument die allgemeinen strategischen Ziele, erwarteten Ergebnisse und eine Reihe von Leistungsindikatoren enthält. Die Schlüsselindikatoren für die Agenturen sowie die Leitlinien für das einheitliche

Programmplanungsdokument und den von der Kommission entwickelten konsolidierten jährlichen Tätigkeitsbericht sollten eingehalten werden.

Für die Arbeit in Bezug auf Engpässe bei Arzneimitteln und Medizinprodukten:

– Anzahl der Arzneimittel, bei denen in den EU-Mitgliedstaaten ein Engpass droht oder besteht.

Für die Arbeit in Bezug auf Arzneimittel, die das Potenzial zur Bekämpfung von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit haben könnten:

– Anzahl der Empfehlungen und Umfang der von der Notfall-Taskforce herausgegebenen Ratschläge.

Für die Expertengremien:

– Anzahl der jährlich abgegebenen Gutachten.

Für die Beteiligung der Agentur an der digitalen Infrastruktur des europäischen Raums für Gesundheitsdaten, die die Nutzung von Gesundheitsdaten für eine bessere Entscheidungsfindung unterstützt:

– Anzahl der ermöglichten Studien, die die zukünftige Infrastruktur des europäischen Raums für Gesundheitsdaten nutzen.

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 Inkrafttreten der Verordnung sollte die Agentur den Rahmen schaffen, der für die Bewältigung künftiger Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit (Krisenvorsorge und Krisenreaktion) verwendet wird, einschließlich der Entwicklung von Verfahren für die Datenübermittlung, Melde- und Überwachungsinstrumente sowie der Geschäftsordnung und Arbeitsmethoden für die Lenkungsgruppen und die Notfall-Taskforce. Dies ermöglicht die sofortige Einsatzbereitschaft dieser Gruppen, sobald eine Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit erkannt wurde (Krisenmanagement).

Spätestens ab März 2022 sollte das Sekretariat der Expertengremien für Medizinprodukte in der Agentur angesiedelt sein und dessen Unterstützung dauerhaft sichergestellt werden.

Die Arbeiten zum Aufbau und die Einrichtung der Infrastruktur des europäischen Raums für Gesundheitsdaten innerhalb der Agentur, die es der Agentur ermöglichen wird, auf Daten aus der realen Welt zuzugreifen oder diese abzufragen, um die Entscheidungsfindung während des gesamten Produktlebenszyklus von Arzneimitteln besser zu unterstützen, sollten 2021 beginnen und in enger Abstimmung mit der Einrichtung des gesamten europäischen Raums für Gesundheitsdaten voranschreiten.

1.5.2. Mehrwert aufgrund des Tätigwerdens der Union (kann sich aus unterschiedlichen Faktoren ergeben, z. B. Vorteile durch Koordinierung, Rechtssicherheit, größerer Wirksamkeit oder Komplementarität). Für die Zwecke dieser Nummer bezeichnet der Ausdruck „Mehrwert aufgrund des Tätigwerdens der Union“ den Wert, der sich aus dem Tätigwerden der Union

ergibt und den Wert ergänzt, der andernfalls von den Mitgliedstaaten allein geschaffen worden wäre.

Gründe für Maßnahmen auf europäischer Ebene (ex ante)

Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit in der Größenordnung von COVID-19 haben Auswirkungen auf alle Mitgliedstaaten, die allein nicht in der Lage sind, hinreichend zu reagieren. Potenzielle oder tatsächliche Engpässe bei (national und zentral zugelassenen) Arzneimitteln und Medizinprodukten in Krisenzeiten können dazu führen, dass die Gefahr einer unverhältnismäßigen nationalen Bevorratung oder einer Beschränkung der Binnenmarktbewegungen in Bezug auf solche Waren besteht. Ein unkoordiniertes Vorgehen bei der Entwicklung von Arzneimitteln, die das Potenzial haben, Krankheiten, die Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit verursachen, zu behandeln, zu verhüten oder zu diagnostizieren, kann in einer Situation, in der es auf Zeit ankommt, zu Verzögerungen bei ihrer Entwicklung führen. Darüber hinaus kann das Fehlen klarer, unionsweiter Empfehlungen zur Verwendung von Arzneimitteln in nationalen „Compassionate Use"-Programmen oder außerhalb ihrer zugelassenen Indikationen zu einem fragmentierten Vorgehen in der Union führen. Zusätzlich ist der Zugang der Regulierungsbehörden zu EU-weiten Gesundheitsdaten begrenzt und auf verschiedene Partner verteilt, was zu komplexen und langsamen Analysen führt und das optimale Zeitfenster für bestimmte Eingriffe gefährdet.

Erwarteter Unionsmehrwert (ex post)

Eine koordinierte Reaktion auf Unionsebene zur Überwachung und Eindämmung des Risikos von Engpässen kann dazu beitragen, eine unkoordinierte Bevorratung zu vermeiden und damit positive Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit haben sowie das reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes aufrechterhalten. Zugleich kann die Bereitstellung wissenschaftlicher Beratung zu Arzneimitteln, die das Potenzial zur Bekämpfung von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf Unionsebene haben, deren Markteintritt erleichtern, einen koordinierten Ansatz für ihre Verwendung in allen Mitgliedstaaten gewährleisten und dazu beitragen, dass diese Behandlungen den harmonisierten EU-Standards in Bezug auf ihre Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit entsprechen und zugleich Doppelarbeit und unnötige Forschung vermeiden. Die Integration der Agentur in die digitale Gesundheitsinfrastruktur des europäischen Raums für Gesundheitsdaten kann eine bessere Entscheidungsfindung während des gesamten Produktlebenszyklus von Arzneimitteln unterstützen und den Zugang zu und die Analyse von Gesundheitsdaten aus der realen Welt zeitnah und zuverlässig ermöglichen. Dies würde auch die gesundheitspolitische Entscheidungsfindung unterstützen, beispielsweise mittels Entwicklung von Rechtsvorschriften, Auswirkungen und Überwachung der Umsetzung, Gestaltung der Gesundheitssysteme und sachkundigere Entscheidungsfindung in Bezug auf Kostenwirksamkeit. Dies würde den Patienten letztendlich einen schnelleren Zugang zu innovativen Medikamenten und deren sichere und wirksame Anwendung ermöglichen.

1.5.3. Aus früheren ähnlichen Maßnahmen gewonnene Erkenntnisse

Die beispiellose Erfahrung der COVID-19-Pandemie hat auch aufgezeigt, dass die Union derzeit nur begrenzt in der Lage ist, die Bemühungen um eine sichere Bereitstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten zu koordinieren und die Entwicklung von medizinischen Gegenmaßnahmen zu erleichtern, unter anderem aufgrund eines fehlenden strukturierten Mechanismus zur Überwachung und raschen Überwindung von Engpässen bei diesen Produkten.

Während der COVID-19-Krise mussten Ad-hoc-Lösungen (wie die hochrangige Lenkungsgruppe der EU und die Clearingstelle) gefunden werden, um das Risiko von Engpässen bei Arzneimitteln und Medizinprodukten wie Beatmungsgeräten und den damit verbundenen Arzneimitteln einzudämmen. Das Funktionieren dieser Mechanismen während der Notlage wurde durch Vereinbarungen über Kontingente zwischen den beteiligten Akteuren (der Kommission, der Agentur, den Mitgliedstaaten) ermöglicht. Es hat sich gezeigt, dass die jeweiligen Rollen und Pflichten der verschiedenen Akteure klar definiert und fest in dem für ihre Tätigkeit geltenden Rechtsrahmen verankert werden sollten, damit diese Lösungen effizient und vorhersehbar werden.

Ebenso tat die EMA ihr Bestmögliches, für eine Reihe von scheinbar zur Behandlung oder Prävention von COVID-19 geeigneten Arzneimitteln wissenschaftliche Beratung zu deren Entwicklung und Eignung zur Bekämpfung von COVID-19 zur Verfügung zu stellen, jedoch außerhalb einer offiziellen Krisenmanagementstruktur sowie ohne die Vorteile beschleunigter wissenschaftlicher Beratungsverfahren und die Verpflichtung der Mitgliedstaaten und Entwickler zur Zusammenarbeit. Insbesondere wiesen die Entwickler auf einen Mangel an Harmonisierung bei Aspekten im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen hin, was hauptsächlich darauf zurückzuführen ist, dass jede klinische Prüfung in jedem Mitgliedstaat separat genehmigt werden muss.

Die Integration der Agentur in die digitale Gesundheitsinfrastruktur des europäischen Raums für Gesundheitsdaten zur Unterstützung einer besseren Entscheidungsfindung während des gesamten Produktlebenszyklus von Arzneimitteln sollte auf den Lehren aufbauen, die aus anderen vergleichbaren Initiativen (z. B. FDA/Sentinel, Health Canada/CNODES, PMDA) sowie aus den durch ergänzende Initiativen (z. B. EHDEN, ELIXIR, VAC4EU, OHDSI) gewonnenen Erkenntnissen gezogen wurden.

Diese Erkenntnisse bilden eine solide Basis für die Schaffung eines klaren Rahmens für die Tätigkeiten, die von der Agentur während Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit und anderen Großereignissen durchgeführt werden, um die Fähigkeit der Union zu verbessern, schnell, effizient und koordiniert auf solche Notlagen zu reagieren.

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

Die Agentur sollte mit anderen Einrichtungen und dezentralen Agenturen der Union, wie dem Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) und der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) zusammenarbeiten und Synergien mit ihnen fördern sowie das Programm EU4Health und andere EU-Programme, die Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit finanzieren, in vollem Umfang nutzen und Kohärenz mit ihnen gewährleisten.

Ab 2022 würde die Agentur einige Aufgaben übernehmen, die derzeit von der Kommission im Rahmen der Expertengremien des Gesundheitsprogramms (Gemeinsame Forschungsstelle) wahrgenommen werden.

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

Die Europäische Kommission verfügt über kein Fachwissen zur Beurteilung von Arzneimitteln, die das Potenzial zur Bekämpfung von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit haben. Die Europäische Arzneimittel-Agentur ist das geeignete Gremium zur Durchführung der vorgeschlagenen Aufgaben. Nichtsdestotrotz wird sich die Europäische Kommission ohne zusätzliche Ressourcen an der Verwaltung der hochrangigen Lenkungsgruppen beteiligen.

Die Einbeziehung der nationalen Behörden der Mitgliedstaaten wird ebenfalls ein entscheidender Faktor sein, da der Zugang zu Gesundheitsdaten mit strengen Anforderungen verbunden sein kann, die auf nationaler Ebene von den teilnehmenden Akteuren, die Gesundheitsdaten zur Verfügung stellen, erfüllt werden müssen.

1.6. Laufzeit und finanzielle Auswirkungen des Vorschlags/der Initiative

☐ **befristete Laufzeit**

– ☐ Laufzeit [TT/MM]JJJJ bis [TT/MM]JJJJ

– ☐ Finanzielle Auswirkungen von JJJJ bis JJJJ

✓ **unbefristete Laufzeit**

– Umsetzung mit einer Anlaufphase von Januar 2021 bis Dezember 2021,

– anschließend reguläre Umsetzung.

1.7. Vorgeschlagene Methode(n) der Mittelverwaltung[26]

☐ **Direkte Mittelverwaltung** durch die Kommission über

– ☐ Exekutivagenturen

☐ **Geteilte Mittelverwaltung** mit Mitgliedstaaten

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

☐ internationale Einrichtungen und deren Agenturen (bitte angeben)

☐ die EIB und den Europäischen Investitionsfonds

✓ Einrichtungen im Sinne der Artikel 70 und 71

☐ öffentlich-rechtliche Körperschaften

☐ privatrechtliche Einrichtungen, die im öffentlichen Auftrag tätig werden, sofern sie ausreichende finanzielle Garantien bieten

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

☐ Personen, die mit der Durchführung bestimmter Maßnahmen im Bereich der GASP im Rahmen des Titels V EUV betraut und in dem maßgeblichen Basisrechtsakt benannt sind

Anmerkungen

[26] Erläuterungen zu den Methoden der Mittelverwaltung und Verweise auf die Haushaltsordnung enthält die Website BudgWeb: https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx.

2. VERWALTUNGSMAßNAHMEN

2.1. Überwachung und Meldung

Bitte geben Sie an, wie oft und unter welchen Bedingungen diese Tätigkeiten erfolgen.

Alle Agenturen der Union unterliegen einem strengen Überwachungssystem, das eine Koordinierungsstelle für interne Audits, den internen Auditdienst der Kommission, den Verwaltungsrat, die Kommission, den Rechnungshof und die Haushaltsbehörde umfasst. Dieses System spiegelt sich in der Gründungsverordnung der EMA wider und ist darin festgelegt.

In Übereinstimmung mit der Gemeinsamen Erklärung zu den dezentralen EU-Agenturen („gemeinsames Konzept“) und der Rahmenfinanzregelung (2019/715) und der damit verbundenen Mitteilung der Kommission C(2020)2297 umfasst das jährliche Arbeitsprogramm der Agentur detaillierte Ziele und erwartete Ergebnisse einschließlich der Festlegung von Leistungsindikatoren. Die Agentur wird ihre Tätigkeiten, die in ihrem Arbeitsprogramm enthalten sind, anhand von Schlüsselindikatoren begleiten. Die Tätigkeiten der Agentur werden dann im konsolidierten jährlichen Tätigkeitsbericht an diesen Indikatoren gemessen. Das jährliche Arbeitsprogramm muss mit dem mehrjährigen Arbeitsprogramm im Einklang stehen und beide werden in ein jährliches einheitliches Programmplanungsdokument aufgenommen, das dem Europäischen Parlament, dem Rat und der Kommission vorgelegt wird. Der Verwaltungsrat der Agentur wird für die Überwachung der Effizienz der Verwaltung, des Betriebsmanagements und der Haushaltsführung der Agentur verantwortlich sein.

2.2. Verwaltungs- und Kontrollsystem(e)

2.2.1. Begründung der Methode(n) der Mittelverwaltung, des Durchführungsmechanismus/der Durchführungsmechanismen für die Finanzierung, der Zahlungsmodalitäten und der Kontrollstrategie, wie vorgeschlagen

Der jährliche EU-Zuschuss wird der Agentur entsprechend ihrem Zahlungsbedarf und auf ihren Antrag hin überwiesen.

Die Agentur wird Verwaltungskontrollen unterliegen, einschließlich Haushaltskontrolle, interner Rechnungsprüfung, Jahresberichten des Europäischen Rechnungshofes, der jährlichen Entlastung für die Ausführung des EU-Haushalts und möglichen Untersuchungen durch das OLAF, um insbesondere sicherzustellen, dass die den Agenturen zugewiesenen Mittel ordnungsgemäß verwendet werden. Die Tätigkeit der Agentur unterliegt der Aufsicht des Bürgerbeauftragten gemäß Artikel 228 des Vertrags. Diese Verwaltungskontrollen bieten eine Reihe von Verfahrensgarantien, um sicherzustellen, dass die Interessen der Beteiligten berücksichtigt werden.

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

Das Hauptrisiko besteht darin, dass die vorgesehenen Aufgaben nicht oder nicht vollständig erfüllt werden. Um dem entgegenzuwirken, sollten sowohl finanziell als auch personell ausreichend Ressourcen zur Verfügung gestellt werden.

2.3. Prävention von Betrug und Unregelmäßigkeiten

Bitte geben Sie an, welche Präventions- und Schutzmaßnahmen, z. B. im Rahmen der Betrugsbekämpfungsstrategie, bereits bestehen oder angedacht sind.

Betrugsbekämpfungsmaßnahmen sind in Artikel 69 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und in der Rahmenfinanzregelung (2019/715) vorgesehen. Der Exekutivdirektor und der Verwaltungsrat werden die geeigneten Maßnahmen in Übereinstimmung mit den in allen EU-Organen angewandten Grundsätzen der internen Kontrolle ergreifen. Im Einklang mit dem gemeinsamen Konzept und Artikel 42 der Rahmenfinanzregelung wurde die Betrugsbekämpfungsstrategie entwickelt und wird von der Agentur angewandt.

3. GESCHÄTZTE FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE

Angesichts der laufenden Überlegungen über die Schaffung einer EU BARDA behält sich die Kommission das Recht vor, die vorgeschlagenen Ressourcen und die Personalzuweisung anzupassen, wenn ein genauer Vorschlag für eine EU BARDA vorgelegt wird.

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

- 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 [27]	von EFTA-Ländern[28]	von Kandidatenländern[29]	von Drittländern	nach Artikel 21 Absatz 2 Buchstabe b der Haushaltsordnung
2	06.100301	GM	JA	NEIN	NEIN	NEIN

- Neu zu schaffende Haushaltslinien

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

Rubrik des Mehrjährigen Finanzrahmens	Haushaltslinie	Art der Ausgaben	Finanzierungsbeiträge			
	Nummer	GM/NGM	von EFTA-Ländern	von Kandidatenländern	von Drittländern	nach Artikel 21 Absatz 2 Buchstabe b der Haushaltsordnung
	[XX.YY.YY.YY]		JA/NEIN	JA/NEIN	JA/NEIN	JA/NEIN

[27] GM = Getrennte Mittel/NGM = Nichtgetrennte Mittel.

[28] EFTA: Europäische Freihandelsassoziation.

[29] Kandidatenländer und gegebenenfalls potenzielle Kandidaten des Westbalkans.

3.2. Geschätzte Auswirkungen auf die Ausgaben

3.2.1. Übersicht über die geschätzten Auswirkungen auf die operativen Mittel

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Rubrik des Mehrjährigen Finanzrahmens	Nummer	Rubrik 2: Zusammenhalt, Resilienz und Werte

[Einrichtung]: EMA			Jahr **2021**	Jahr **2022**	Jahr **2023**	Jahr **2024**	Jahr **2025**	Jahr **2026**	**Jahr 2027 ff.**	**INSGESAMT**
Titel 1:	Verpflichtungen	(1)	3,065	3,315	3,800	4,300	4,300	4,300	**4,300**	**27,380**
	Zahlungen	(2)	3,065	3,315	3,800	4,300	4,300	4,300	**4,300**	**27,380**
Titel 2:	Verpflichtungen	(1a)	0,725	0,775	0,900	1,000	1,000	1,000	**1,000**	**6,400**
	Zahlungen	(2a)	0,725	0,775	0,900	1,000	1,000	1,000	**1,000**	**6,400**
Titel 3:	Verpflichtungen	(3a)	24,000	18,000	18,000	10,000	10,000	10,000	**10,000**	**100,000**
	Zahlungen	(3b)	24,000	18,000	18,000	10,000	10,000	10,000	10,000	**100,000**
Mittel INSGESAMT für EMA	Verpflichtungen	=1+1a +3a	**27,790**	**22,090**	**22,700**	**15,300**	**15,300**	**15,300**	**15,300**	**133,780**
	Zahlungen	=2+2a +3b	**27,790**	**22,090**	**22,700**	**15,300**	**15,300**	**15,300**	**15,300**	**133,780**

Rubrik des Mehrjährigen Finanzrahmens	**7**	Verwaltungsausgaben

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

		Jahr **2021**	Jahr **2022**	Jahr **2023**	Jahr **2024**	Jahr **2025**	Jahr **2026**	**Jahr 2027 ff.**	**INSGESAMT**
GD: <…….>									
• Personal									
• Sonstige Verwaltungsausgaben									
GD INSGESAMT <….>	Mittel								

Mittel INSGESAMT unter der RUBRIK 7 des Mehrjährigen Finanzrahmens	(Verpflichtungen insgesamt = Zahlungen insgesamt)								

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

		Jahr **2021**	Jahr **2022**	Jahr **2023**	Jahr **2024**	Jahr **2025**	Jahr **2026**	**Jahr 2027 ff.**	**INSGESAMT**
Mittel INSGESAMT unter den RUBRIKEN 1 bis 7 des Mehrjährigen Finanzrahmens	Verpflichtungen	**27,790**	**22,090**	**22,700**	**15,300**	**15,300**	**15,300**	**15,300**	**133,780**
	Zahlungen	**27,790**	**22,090**	**22,700**	**15,300**	**15,300**	**15,300**	**15,300**	**133,780**

3.2.2. Geschätzte Auswirkungen auf die Mittel der EMA

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

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

Mittel für Verpflichtungen in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Ziele und Ergebnisse angeben			Jahr **2021**		Jahr **2022**		Jahr **2023**		Jahr **2024**		Jahr **2025**		Jahr **2026**		**Jahr 2027 ff.**		**INSGESAMT**	
	ERGEBNISSE																	
⇩	Art[30]	Durchschnittskosten	Anzahl	Kosten	Anzahl	Kosten	Anzahl	Kosten	Anzahl	Kosten	Anzahl	Kosten	Anzahl	Kosten	Anzahl	Kosten	Gesamtzahl	Gesamtkosten
EINZELZIEL Nr. 1 Überwachung und Minderung potenzieller und tatsächlicher Engpässe bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, die als kritisch angesehen werden, um eine bestimmte Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu bewältigen.																		
Lenkungsgruppe für Arzneimittel				5,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		11,000
Lenkungsgruppe für Medizinprodukt				5,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		11,000
Expertengespräche				0		2,000		2,000		2,000		2,000		2,000		2,000		12,000
Zwischensumme für Einzelziel Nr. 1				10,000		4,000		4,000		4,000		4,000		4,000		4,000		34,000
EINZELZIEL Nr. 2 Sicherstellung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln, die das Potenzial zur Bekämpfung von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit haben könnten.																		

[30] Ergebnisse sind Produkte, die geliefert, und Dienstleistungen, die erbracht werden (z. B.: Zahl der Austauschstudenten, gebaute Straßenkilometer).

Notfall-				5,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		11,000
Plattform für				5,000		5,000		5,000		5,000		5,000		5,000		5,000		35,000
Zwischensumme für Einzelziel Nr. 2				10,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		46,000
EINZELZIEL Nr. 3 Ermöglichung eines zeitnahen Zugangs und einer zeitnahen Analyse EU-weiter Gesundheitsdaten zur Verbesserung der Entscheidungsfindung während des gesamten Produktlebenszyklus von Arzneimitteln (Entwicklung, Genehmigung, Leistungsüberwachung) mit stichhaltigen und zuverlässigen Erkenntnissen aus der realen Welt.																	
Knotenpunkt zur				4,000		8,000		8,000		0		0		0		0		20,000
Zwischensumme für Einzelziel Nr. 3				4,000		8,000		8,000		0		0		0		0		20,000
GESAMTKOSTEN				**24,000**		**18,000**		**18,000**		**10,000**		**10,000**		**10,000**		**10,000**		**100,000**

3.2.3. Geschätzte Auswirkungen auf die Humanressourcen der EMA

3.2.3.1. Übersicht

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

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

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

	Jahr **2021**	Jahr **2022**	Jahr **2023**	Jahr **2024**	Jahr **2025**	Jahr **2026**	**Jahr 2027 ff.**	**INSGESAMT**
Bedienstete auf Zeit (Funktionsgruppe AD)	2,700	3,000	3,450	3,750	3,750	3,750	**3,750**	**24,150**
Bedienstete auf Zeit (Funktionsgruppe A ST)	0,450	0,450	0,450	0,750	0,750	0,750	**0,750**	**4,350**
Vertragsbedienstete	0,640	0,640	0,800	0,800	0,800	0,800	**0,800**	**5,280**
Abgeordnete nationale Sachverständige	0	0	0	0	0	0	**0**	**0**
INSGESAMT	**3,790**	**4,090**	**4,700**	**5,300**	**5,300**	**5,300**	**5,300**	**33,780**

Personalbedarf (VZÄ):

	Jahr **2021**	Jahr **2022**	Jahr **2023**	Jahr **2024**	Jahr **2025**	Jahr **2026**	**Jahr 2027 ff.**	**INSGESAMT**
Bedienstete auf Zeit (Funktionsgruppe AD)	18	20	23	25	25	25	**25**	**25**
Bedienstete auf Zeit (Funktionsgruppe A ST)	3	3	3	5	5	5	**5**	**5**
Vertragsbedienstete	8	8	10	10	10	10	**10**	**10**
Abgeordnete nationale Sachverständige								
INSGESAMT	**29**	**31**	**36**	**40**	**40**	**40**	**40**	**40**

Bitte vorgesehenes Einstellungsdatum angeben und Betrag entsprechend anpassen (bei Einstellung im Juli werden nur 50 % der durchschnittlichen Kosten berücksichtigt) und weitere Erläuterungen geben.

3.2.3.2. Geschätzter Personalbedarf bei der übergeordneten GD

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

– ☐ Für den Vorschlag/die Initiative wird folgendes Personal benötigt:

Schätzung in ganzzahligen Werten (oder mit höchstens einer Dezimalstelle)

		Jahr **2021**	Jahr **2022**	Jahr **2023**	Jahr **2024**	Jahr **2025**	Jahr **2026**	**Jahr 2027 ff.**
• **Im Stellenplan vorgesehene Planstellen (Beamte und Bedienstete auf Zeit)**								
XX 01 01 01 (am Sitz und in den Vertretungen der Kommission)								
XX 01 01 02 (in den Delegationen)								
XX 01 05 01 (indirekte Forschung)								
10 01 05 01 (direkte Forschung)								
• **Externes Personal (in Vollzeitäquivalenten – (VZÄ)**[31]								
XX 01 02 01 (VB, ANS und LAK der Globaldotation)								
XX 01 02 02 (VB, ÖB, ANS, LAK und JFD in den Delegationen)								
XX 01 04 ***jj***[32]	- am Sitz[33]							
	- in den Delegationen							
XX 01 05 02 (VB, ANS, LAK der indirekten Forschung)								
10 01 05 02 (VB, ANS und LAK der direkten Forschung)								
Sonstige Haushaltslinien (bitte angeben)								
INSGESAMT								

XX steht für den jeweiligen Politikbereich bzw. Haushaltstitel.

Der Personalbedarf wird durch der Verwaltung der Maßnahme zugeordnetes Personal der GD oder GD-interne Personalumsetzung gedeckt. Hinzu kommen etwaige zusätzliche Mittel für Personal, die der für die Verwaltung der Maßnahme zuständigen GD nach Maßgabe der verfügbaren Mittel im Rahmen der jährlichen Mittelzuweisung zugeteilt werden.

Beschreibung der auszuführenden Aufgaben:

[31] VB = Vertragsbedienstete; ÖB = Örtliche Bedienstete; ANS = abgeordnete nationale Sachverständige; LAK = Leiharbeitskräfte; JFD = Juniorfachkräfte in Delegationen.

[32] Teilobergrenze für aus operativen Mitteln finanziertes externes Personal (vormalige BA-Linien).

[33] Insbesondere für die Strukturfonds, den Europäischen Landwirtschaftsfonds für die Entwicklung des ländlichen Raums (ELER) und den Europäischen Fischereifonds (EFF).

Beamte und Zeitbedienstete	Mitarbeiter der EMA zur Erbringung eine Analyse regulatorischer Fragen aus der Entwicklung, Genehmigung und Überwachung von Arzneimitteln durch die Ausschüsse der EMA und der zuständigen nationalen Behörden und eines wissenschaftlichen Überblicks über die Studien, zur Integration der Studienergebnisse in die Kernarbeit der EMA zur Beurteilung von Arzneimitteln, Vertragsmanagement, rechtliche, administrative und IT-Unterstützung.
Externes Personal	

Einzelheiten der Kostenberechnung für die Vollzeitäquivalente sind im Anhang V in Abschnitt 3 anzugeben.

3.2.4. Vereinbarkeit mit dem Mehrjährigen Finanzrahmen

– ✓ Der Vorschlag/Die Initiative ist mit dem Mehrjährigen Finanzrahmen vereinbar.

– ✓ Der Vorschlag/Die Initiative erfordert eine Anpassung der betreffenden Rubrik des Mehrjährigen Finanzrahmens.

Die vorgeschlagenen zusätzlichen Haushaltsmittel für die EMA können durch eine Reduzierung des EU4Health-Budgets in den kommenden Jahren finanziert werden.

– ☐ Der Vorschlag/Die Initiative erfordert eine Inanspruchnahme des Flexibilitätsinstruments oder eine Revision des Mehrjährigen Finanzrahmens[34].

3.2.5. Finanzierungsbeteiligung Dritter

– Der Vorschlag/Die Initiative sieht keine Kofinanzierung durch Dritte vor.

– Der Vorschlag/Die Initiative sieht folgende Kofinanzierung vor:

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

	Jahr **2021**	Jahr **2022**	Jahr **2023**	Jahr **2024**	Jahr **2025**	Jahr **2026**	**Jahr 2027 ff.**	Insgesamt
Kofinanzierende Einrichtung	z. E.	z. E.	z. E.	z. E.	z. E.	z. E.	z. E.	z. E.
Kofinanzierung INSGESAMT	z. E.	z. E.	z. E.	z. E.	z. E.	z. E.	z. E.	z. E.

[34] Siehe Artikel 11 und 17 der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 1311/2013 des Rates zur Festlegung des mehrjährigen Finanzrahmens für die Jahre 2014–2020.

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 zugewiesen sind.

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Einnahmenlinie:	Für das laufende Haushaltsjahr zur Verfügung stehende Mittel	Auswirkungen des Vorschlags/der Initiative[35]						
		Jahr **2021**	Jahr **2022**	Jahr **2023**	Jahr **2024**	Jahr **2025**	Jahr **2026**	**Jahr 2027 ff.**
Artikel ….		z. E.	z. E.	z. E.	z. E.	z. E.	z. E.	

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

Bitte geben Sie an, wie die Auswirkungen auf die Einnahmen berechnet werden.

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