Donnerstag, 8. Juli 2021

P9_TA(2021)0351

Europäische Arzneimittel-Agentur ***I

Abänderungen des Europäischen Parlaments vom 8. Juli 2021 zu einem 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 (COM(2020)0725) — C9-0365/2020 — 2020/0321(COD)) [1]

(Ordentliches Gesetzgebungsverfahren: erste Lesung)

(2022/C 99/43)

Abänderung 1

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(1a) Die COVID-19-Pandemie hat die Risiken für die Gesundheit des Menschen aufgezeigt, die durch den Raubbau an wildlebenden Pflanzen und Tieren und anderen natürlichen Ressourcen sowie den beschleunigten Rückgang der biologischen Vielfalt auf der Erde entstehen. In etwa 70 % der neu auftretenden Krankheiten und fast alle bekannten Pandemien (Influenza, HIV/AIDS und COVID-19) sind Zoonosen. Die Anzahl dieser Krankheiten ist in den vergangenen 60 Jahren weltweit gestiegen, und es gibt immer mehr zoonotische Erreger infolge der Aktivitäten und des ökologischen Fußabdrucks des Menschen. Die Veränderungen in der Landnutzung, die Entwaldung, die Verstädterung, die Ausweitung und Intensivierung der Landwirtschaft, der illegale Artenhandel sowie die Konsummuster tragen maßgeblich zu diesem Anstieg bei. Erreger, die Zoonosen verursachen, können bakteriell, viral oder parasitär sein oder unkonventionelle Erreger enthalten, und es besteht die Möglichkeit der Ausbreitung auf den Menschen durch direkten Kontakt oder über Nahrungsmittel, Wasser oder die Umwelt. Einige Krankheiten, z. B. HIV/AIDS, beginnen als Zoonose, mutieren aber später Stämmen, die nur den Menschen befallen. Andere Zoonosen können wiederkehrende Krankheitsausbrüche verursachen, z. B. Erkrankungen durch das Ebola-Virus oder Salmonellose. Wieder andere — wie das Virus SARS-CoV-2, das COVID-19 verursacht — können globale Pandemien verursachen. Nach Angaben der zwischenstaatlichen Plattform für biologische Vielfalt und Ökosystemleistungen (IPBES) gibt es derzeit schätzungsweise 1,7 Mio. unentdeckte Viren in Säugetier- und Vogelwirten. Von diesen Viren haben zwischen 631 000 und 827 000 das Potenzial, auf den Menschen überzuspringen.

[1] Der Gegenstand wurde gemäß Artikel 59 Absatz 4 Unterabsatz 4 der Geschäftsordnung zu interinstitutionellen Verhandlungen an den zuständigen Ausschuss zurücküberwiesen (A9-0216/2021).

Abänderung 2

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 1 b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(1b) Wie die Weltgesundheitsorganisation festgestellt hat, infizieren viele der gleichen Mikroben Tiere und Menschen, sodass durch Bemühungen in nur einem Bereich das Problem weder verhindert noch beseitigt werden kann. Krankheiten können vom Menschen auf Tiere oder umgekehrt übertragen werden und müssen daher in beiden Fällen bekämpft werden, wobei potenzielle Synergieeffekte in Forschung und Behandlung genutzt werden müssen. Die COVID-19-Pandemie hat deutlich gezeigt, dass die Umsetzung des Konzepts „Eine Gesundheit" in der Union verstärkt werden muss, um bessere Ergebnisse im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu erzielen, da — wie es im durch die Verordnung (EU) 2021/522 des Europäischen Parlaments und des Rates ([1a]) eingerichteten „EU4Health"-Programm heißt — die Gesundheit des Menschen mit der Tiergesundheit und der Umwelt zusammenhängt und bei Maßnahmen zur Bekämpfung von Gesundheitsgefahren diese drei Dimensionen berücksichtigt werden müssen.

([1a]) Verordnung (EU) 2021/522 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. März 2021 zur Einrichtung eines Aktionsprogramms der Union im Bereich der Gesundheit („EU4Health-Programm") für den Zeitraum 2021–2027 und zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 282/2014 (ABl. L 107 vom 26.3.2021, S. 1).

Donnerstag, 8. Juli 2021

Abänderung 3

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(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.	(2) Die beispiellose Erfahrung mit der COVID-19-Pandemie hat ***auch gezeigt, dass es der Union und den Mitgliedstaaten große Schwierigkeiten bereitet, eine solche Krise im Bereich der öffentlichen Gesundheit in den Griff zu bekommen, und sie hat*** gezeigt, dass die ***Funktion der*** Union ***gestärkt werden muss, um*** die Verfügbarkeit von Arzneimitteln und Medizinprodukten wirksamer ***zu*** steuern und medizinische Gegenmaßnahmen ***zu entwickeln***, um den Gefahren für die öffentliche Gesundheit ***ab einem frühen Zeitpunkt auf abgestimmte Weise zu begegnen und die Zusammenarbeit und Koordinierung zwischen den zuständigen Behörden der Union, den nationalen und regionalen Behörden, den Unternehmen und sonstigen Akteuren entlang der Lieferkette für Arzneimittel und Medizinprodukte, einschließlich der im Gesundheitswesen tätigen Fachkräfte, sicherzustellen. Die Union muss der Gesundheit höhere Priorität einräumen, um die kontinuierliche Bereitstellung von hochwertigen Gesundheitsdiensten sicherzustellen, und sie muss darauf vorbereitet sein, Epidemien und sonstigen Gefahren für die 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***, unzureichende Befugnisse und Ressourcen ihrer Gesundheitsagenturen*** und auch durch den begrenzten Grad der Krisenvorsorge der Union ***und der Mitgliedstaaten*** für den Fall einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit, die die Mehrheit der Mitgliedstaaten betrifft, stark beeinträchtigt.

Abänderung 4

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(2a) Engpässe haben verschiedene komplexe Ursachen, die gemeinsam mit allen beteiligten Akteuren genauer erfasst, nachvollzogen und analysiert werden müssen, damit umfassend dagegen vorgegangen werden kann. Ein besseres Verständnis der Engpässe sollte auch die Ermittlung von Engpässen entlang der Lieferkette umfassen. Im konkreten Fall der COVID-19-Pandemie war der Mangel an Basistherapien zur Behandlung der Krankheit auf eine Vielzahl von Ursachen zurückzuführen, die von Produktionsproblemen in Drittländern bis hin zu logistischen oder produktionstechnischen Problemen innerhalb der Union reichten, während der Mangel an Impfstoffen auf eine seltenere Ursache zurückzuführen war, nämlich eine unerwartet hohe und steigende Nachfrage.

Abänderung 5

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(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.	(3) Die ***Unterbrechungen der*** oft komplexen Lieferketten ***für Arzneimittel*** und ***Medizinprodukte***, nationale Ausfuhrbeschränkungen und -verbote, Grenzschließungen, die den freien Verkehr dieser Waren behinderten, die Unsicherheit in Bezug auf Angebot und Nachfrage im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie ***und die unzureichende Produktion bestimmter wesentlicher Arzneimittel oder chemischer Wirkstoffe in der Union*** führten zu erheblichen Behinderungen des reibungslosen Funktionierens des Binnenmarkts und der Bewältigung der schwerwiegenden Gefahren für die öffentliche Gesundheit in der gesamten Union***, mit schwerwiegenden Folgen für ihre Bürger***.

Abänderung 6

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 4

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(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.	(4) ***Die Beseitigung*** der Engpässe bei Arzneimitteln ist seit Langem ***ein vorrangiges, aber ungelöstes Problem*** für die Mitgliedstaaten und das Europäische Parlament, wie mehrere Berichte des Europäischen Parlaments ([11]) sowie Diskussionen unter den letzten Ratsvorsitzen der Europäischen Union zeigen.
([11]) Entschließung des Europäischen Parlaments vom 17. September 2020 zu Engpässen bei Arzneimitteln und dem Umgang mit einem sich abzeichnenden Problem (2020/2071(INI))	([11]) Entschließung des Europäischen Parlaments vom 17. September 2020 zu Engpässen bei Arzneimitteln und dem Umgang mit einem sich abzeichnenden Problem (2020/2071(INI))

Donnerstag, 8. Juli 2021

Abänderung 7

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 4 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(4a) Engpässe bei Medizinprodukten sind eine wachsende Bedrohung für die öffentliche Gesundheit mit schwerwiegenden Auswirkungen auf die Gesundheitssysteme und auf das Recht der Patienten auf Zugang zu angemessener medizinischer Behandlung. Die weltweit gestiegene Nachfrage, die durch die COVID-19-Pandemie noch verstärkt wurde, führte zu weiteren Engpässen bei Arzneimitteln, was die Gesundheitssysteme in den Mitgliedstaaten schwächt und zu erheblichen Risiken für die Gesundheit und Versorgung der Patienten führt, insbesondere im Hinblick auf das Fortschreiten der Krankheit und die Verschlimmerung der Symptome, längere Verzögerungen oder Unterbrechungen der Versorgung oder Therapie, längere Krankenhausaufenthalte, erhöhte Exposition gegenüber gefälschten Arzneimitteln, Medikationsfehler, unerwünschte Wirkungen infolge der Substitution nicht verfügbarer Arzneimittel durch alternative Arzneimittel, erhebliche psychische Belastungen für Patienten und gestiegene Kosten für die Gesundheitssysteme.

Abänderung 8

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 5

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(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***.	(5) Die COVID-19-Pandemie hat das ***bereits bestehende*** Problem der Engpässe bei bestimmten Arzneimitteln, die bei der Bekämpfung der Pandemie als kritisch angesehen werden, ***noch*** verschärft und die ***externe Abhängigkeit der Union bei der Produktion von Arzneimitteln und Medizinprodukten in der Union deutlich gemacht und zudem die ungenügende Koordinierung und die*** strukturellen Einschränkungen der Fähigkeit der Union ***und der Mitgliedstaaten gezeigt***, bei Krisen im Bereich der öffentlichen Gesundheit schnell und wirksam auf solche Herausforderungen zu reagieren, ***und zudem wurde in dieser Pandemie offenbar, dass das industrielle Gefüge durch geeignete Maßnahmen unterstützt und gestärkt werden muss und die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union, die sich mit der Gesundheit der Unionsbürger befassen, noch aktiver und umfassender einbezogen werden müssen***.

Abänderung 9

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 6

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(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***.	(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 ***zu schwerwiegenden Lieferschwierigkeiten und zeitweise zu gravierenden Fehlmengen führten und die Mitgliedstaaten in Konkurrenz zueinander brachten, um dem legitimen Bedarf ihrer Bürger nachzukommen, wodurch unkoordinierte Maßnahmen auf mitgliedstaatlicher Ebene wie das Horten und die Bevorratung in den Mitgliedstaaten begünstigt wurden***. Diese Probleme führten ***zudem*** dazu, dass neue juristische Personen in die ***schnelle*** Herstellung dieser Produkte einbezogen wurden, was in der Folge zu Engpässen bei der Konformitätsbewertung sowie zur Verbreitung von ***überteuerten,*** nicht konformen, nicht sicheren und in einigen Fällen gefälschten Produkten führte. Daher ist es angebracht ***und dringend erforderlich***, innerhalb einer geeigneten Einrichtung der EU langfristige Strukturen zu schaffen, um ***eine solidere und wirksamere Koordinierung und*** Überwachung ***von Engpässen*** bei Medizinprodukten***, die während*** einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit ***auftreten können, sowie einen verstärkten und frühzeitigen Dialog mit den Herstellern von Medizinprodukten und den Angehörigen der Gesundheitsberufe sicherzustellen, damit solche Engpässe verhindert und abgefedert werden können***.

Abänderung 10

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 6 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(6a) Die COVID-19-Pandemie und die daraus resultierende Gesundheitskrise haben deutlich gemacht, dass es beim Krisenmanagement eines besser koordinierten EU-Ansatzes bedarf. Obwohl das Fehlen einer Folgenabschätzung auf die Dringlichkeit der Situation zurückzuführen ist, sollte die Bereitstellung ausreichender personeller und finanzieller Ressourcen sichergestellt werden, wobei den Besonderheiten des Gesundheitswesens in den verschiedenen Mitgliedstaaten Rechnung zu tragen ist.

Donnerstag, 8. Juli 2021

Abänderung 11

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 7

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(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.	(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 ***und die Folgen für die öffentliche Gesundheit verschlimmern können, und zudem vorübergehende Mechanismen für die Transparenz und Genehmigung von Ausfuhren erforderlich machen*** 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, Nebenwirkungen ***und Todesfällen*** 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 ***oder dabei geschützt zu sein, so wie dies während der COVID-19-Pandemie offenbar wurde, mit schwerwiegenden Auswirkungen auf die Gesundheit der Angehörigen der Gesundheitsberufe***. 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, ***einen geeigneten Rahmen auf Unionsebene zu schaffen, um*** die ***Reaktion der Mitgliedstaaten auf das Problem*** der Engpässe ***zu koordinieren*** und die Überwachung von kritischen Arzneimitteln und Medizinprodukten ***auf möglichst wirksame Weise*** zu verstärken und zu formalisieren***, sodass für die Beteiligten kein unnötiger Aufwand entsteht, der sich negativ auf die Ressourcen auswirken und zu zusätzlichen Verzögerungen führen könnte***.

Abänderung 12

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 8

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(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 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.	(8) Sichere und wirksame Arzneimittel, die Krankheiten, die Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit verursachen, behandeln, verhüten oder diagnostizieren, sollten ***insbesondere durch gemeinsame Anstrengungen von Behörden, Privatwirtschaft und Wissenschaft ermittelt,*** entwickelt und in der EU während solcher Notlagen so schnell wie möglich ***den Unionsbürgern*** zur Verfügung gestellt werden. Die COVID-19-Pandemie hat auch die suboptimale 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.

Abänderung 13

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 9

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(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.	(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 ***oder sonstigen Akteuren in der Arzneimittellieferkette*** 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.

Donnerstag, 8. Juli 2021

Abänderung 14

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 10

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(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.	(10) Um ***für*** ein besseres Funktionieren des Binnenmarktes für diese Produkte zu ***sorgen*** und zu einem hohen ***Schutz der Gesundheit*** beizutragen, ist es daher angebracht, die Vorschriften für die Überwachung von Engpässen bei Arzneimitteln und Medizinprodukten anzugleichen und ***zu stärken 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***, um die diesbezüglichen Bemühungen der Kommission und von Agenturen der Union sowie die Bemühungen künftiger bedeutender Agenturen wie der vorgeschlagenen Europäischen Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (HERA) strategisch zu ergänzen***.

Abänderung 15

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 10 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(10a) Zur Erhaltung der Leistungsfähigkeit der Gesundheitssysteme sollten Stresstests eingeführt werden, um die Widerstandsfähigkeit der Gesundheitssysteme im Fall von Krisen zu bewerten, damit Engpässen im Fall von Pandemien wirksam begegnet werden kann, aber auch um strukturelle Risikofaktoren zu ermitteln, die zur Entstehung von Engpässen beitragen.

Abänderung 16

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 10 b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(10b) Um ein besseres Funktionieren des Binnenmarktes für Arzneimittel sicherzustellen und zu einem hohen Schutz der Gesundheit des Menschen beizutragen, ist es geboten, die Erforschung und Entwicklung von Arzneimitteln zu fördern, mit denen Krankheiten behandelt, verhindert und diagnostiziert werden können, die Krisen im Bereich der öffentlichen Gesundheit verursachen können.

Donnerstag, 8. Juli 2021

Abänderung 17

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 11

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(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.	(11) Diese Verordnung zielt darauf ab, einen reibungslos funktionierenden Binnenmarkt für Arzneimittel und Medizinprodukte ***und somit einen hohen Schutz der Gesundheit des Menschen sicherzustellen***. Darüber hinaus zielt diese Verordnung darauf ab, ***dass*** die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln ***gewährleistet ist***, 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.

Abänderung 18

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 11 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(11a) Mit dieser Verordnung wird ein Rahmen geschaffen, der es ermöglicht, im Fall von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit und bei Großereignissen auf das Problem der Engpässe einzugehen. Engpässe bei Arzneimitteln und Medizinprodukten sind jedoch ein andauerndes Problem, das sich seit Jahrzehnten zunehmend auf die Gesundheit und das Leben der Unionsbürger auswirkt. Diese Verordnung sollte daher ein erster Schritt zur Verbesserung der Reaktion der Union auf dieses seit langer Zeit bestehende Problem sein. Folglich sollte die Kommission eine Erweiterung dieses Rahmens vorschlagen, damit das Problem der Engpässe bei der anstehenden Überarbeitung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates ([1a]) und der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([1b]) umfassend und dauerhaft angegangen wird.

([1a]) 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).

([1b]) 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).

Donnerstag, 8. Juli 2021

Abänderung 19

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 12

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(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.	(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 ***und sich als wirksam erwiesen haben, sowie auf den Erfahrungen und Beispielen in anderen Ländern, und er sollte gleichzeitig flexibel genug bleiben, damit künftige Gesundheitskrisen auf möglichst effiziente Weise zum Wohle der Gesundheit der Bevölkerung und der Patienten bewältigt werden können***.

Abänderung 20

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 13

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(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.	(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 ***sicherzustellen*** sowie die Forschung und Entwicklung in Bezug auf Arzneimittel, die das Potenzial zur Bekämpfung ***und Abfederung*** 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***, ohne dass es dabei zu Doppelarbeit kommt***.

Abänderung 21

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 13 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(13a) Um die Prävention, Überwachung und Meldung potenzieller oder tatsächlicher Engpässe bei Arzneimitteln zu erleichtern, sollten die Union und die Mitgliedstaaten eine elektronische Plattform einrichten, die es ermöglicht, den Umfang der zu einem bestimmten Zeitpunkt vorhandenen Lagerbestände zu ermitteln und Engpässe bei Arzneimitteln zu erkennen, vorherzusagen und zu verhindern. Um die Entwicklung eines solchen Systems zu erleichtern, könnten Lehren aus Projekten wie CISMED gezogen werden, die im Rahmen des Programms „Horizont Europa" von der Union finanziert werden. Die Plattform sollte den zuständigen nationalen Behörden einen Echtzeitzugriff auf Daten zu jeder nicht gedeckten Nachfrage von Großhändlern, öffentlichen Apotheken und Krankenhausapotheken bieten und so genaue Daten liefern, um die Funktionsweise der Lieferkette zu verstehen und mögliche Engpässe bei Arzneimitteln vorherzusehen. Die Plattform sollte nach ihrer vollständigen Inbetriebnahme auch als zentrales Portal für Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen und Großhändler fungieren, um die bei Großereignissen und Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit erforderlichen Informationen bereitzustellen, um die Effizienz und Vorhersehbarkeit bei Krisen zu verbessern und die Entscheidungsfindung zu beschleunigen, während gleichzeitig Doppelarbeit und unnötiger Aufwand für alle Beteiligten verhindert werden sollten. Um die Rolle der Agentur in der Koordinierung zu erleichtern, sollten die Plattformen der Mitgliedstaaten zur Überwachung des Angebots interoperabel sein und ihre Informationen in einer von der Agentur verwalteten Datenbank der Union reproduzieren. Zur Beschleunigung der Umsetzung des Systems auf der Ebene der Union und der Mitgliedstaaten sollte seine Entwicklung und Umsetzung durch Unionsmittel unter anderem mit Mitteln aus dem „EU4Health"-Programm oder der mit der Verordnung (EU) 2021/241 des Europäischen Parlaments und des Rates ([1a]) eingerichteten Aufbau- und Resilienzfazilität unterstützt werden.

([1a]) Verordnung (EU) 2021/241 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Februar 2021 zur Einrichtung der Aufbau- und Resilienzfazilität (ABl. L 57 vom 18.2.2021, S. 17).

Donnerstag, 8. Juli 2021

Abänderung 22

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 15

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(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.	(15) In Bezug auf Arzneimittel sollte innerhalb der Agentur eine hochrangige Lenkungsgruppe eingerichtet werden, um eine entschlossene Reaktion auf Großereignisse ***sicherzustellen*** 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 ***sicherzustellen***, und sie sollte in der Lage sein, ***Hinweise und Empfehlungen*** zu den notwendigen Maßnahmen zu ***erteilen***, die zur Sicherung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln und ***der Versorgung mit Arzneimitteln sowie*** zur ***Wahrung*** eines hohen ***Schutzes der Gesundheit*** zu ergreifen sind.

Abänderung 23

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 18

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(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.	(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 ***Überwindung*** der Krisensituation im Bereich der öffentlichen Gesundheit ***geben***. 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. ***Die hochrangige Lenkungsgruppe für Arzneimittelknappheit und -sicherheit könnte sich bei der Erstellung der Listen kritischer Arzneimittel auch auf die Arbeit der Taskforce für Notlagen stützen.***

Abänderung 24

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 19

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(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.	(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 ***und gleichzeitig einen hohen Schutz der Gesundheit des Menschen sicherzustellen.***

Abänderung 25

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 19 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(19a) Die Erfahrungen mit klinischen Prüfungen während der COVID-19-Pandemie haben gezeigt, dass es ein enorm hohes Maß an Überschneidungen von Untersuchungen zu denselben Maßnahmen und viele Prüfungen mit geringem Umfang gab, wichtige Bevölkerungsgruppen in Bezug auf Geschlecht, Alter, ethnische Zugehörigkeit oder medizinische Begleiterkrankungen unterrepräsentiert waren und es an Zusammenarbeit mangelte, wodurch ein Risiko entsteht, dass Forschungsbemühungen vergeudet werden. Die internationalen Regulierungsbehörden wiesen zur Verbesserung der Agenda für klinische Forschung darauf hin, dass es belastbarer Nachweise der Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit von Arzneimitteln bedarf. Der beste Weg, um verlässliche Nachweise zu erhalten, sind koordinierte, gut konzipierte, ausreichend ausgestattete, große randomisierte kontrollierte klinische Prüfungen. Die Ergebnisse und Daten der klinischen Prüfungen sollten veröffentlicht werden.

Donnerstag, 8. Juli 2021

Abänderung 26

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 19 b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(19b) Die Phase der klinischen Prüfungen, in der die Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität von Arzneimittelkandidaten am Menschen untersucht wird, ist ein wichtiger Schritt in der Entwicklung von Arzneimitteln, auch bei Impfstoffen. Es ist daher wichtig, dass die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates ([1a]) in vollem Umfang zur Anwendung gelangt, insbesondere was die Einführung eines funktionierenden Informationssystems für klinische Prüfungen betrifft.

([1a]) 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).

Donnerstag, 8. Juli 2021

Abänderung 27

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 20

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(20) 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.	(20) 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. ***In diesem Zusammenhang wurde auf der Grundlage der Mitteilung der Kommission vom 17. Februar 2021 mit dem Titel „HERA Incubator: unsere gemeinsame proaktive Antwort auf die Bedrohung durch COVID-19-Varianten“ ein neues, von der EU finanziertes EU-weites Netz für die Erprobung von Impfstoffen mit dem Namen VACCELERATE eingerichtet. Die Notfall-Taskforce sollte auf diesem Netz für klinische Prüfungen und anderen bereits bestehenden Netzen — etwa dem Netz der Leiter der Arzneimittelzulassungsbehörden, Koordinations- und Beratungsgruppe für klinische Prüfungen und dem Europäischen Infrastrukturnetz für klinische Forschung — aufbauen, damit angemessene Daten zu neuen Arzneimitteln hinsichtlich möglicher Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit zügig generiert werden.*** Es ist daher ***zwingend erforderlich***, 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) ***Nr.*** 536/2014 definiert ***und die Entwicklung von Protokollen für klinische Prüfungen koordiniert***. ***Die Notfall-Taskforce sollte die klinisch relevantesten Leistungsziele für Impfstoffe und Behandlungen festlegen, die in klinischen Prüfungen gemessen werden, damit diese die Kriterien für wirksame Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit erfüllen können. Mit einem solchen*** Ansatz würde das Forschungsumfeld in der Union ***gestärkt***, die Harmonisierung ***gefördert*** und ***späteren*** Verzögerungen bei der Integration der Forschungsergebnisse in eine Genehmigung für das Inverkehrbringen ***entgegengewirkt***. 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 ***Netzen*** 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.

Donnerstag, 8. Juli 2021

Abänderung 28

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 22

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(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.	(22) Diese Verordnung sieht ferner vor, dass die Agentur die Expertengremien für Medizinprodukte unterstützt, die im Rahmen des Durchführungsbeschlusses (EU) 2019/139612 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 ***und dabei die größtmögliche Transparenz als Voraussetzung für die Förderung des Vertrauens in das Regulierungssystem der Union aufrechtzuerhalten***.

([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).

Abänderung 29

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 22 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(22a) Die Notfall-Taskforce sollte die Protokolle klinischer Prüfungen überprüfen und die Entwickler von in der Union durchgeführten klinischen Prüfungen beraten, indem sie Leitlinien für klinisch relevante Endpunkte und Ziele für Impfstoffe und Behandlungen bereitstellt, damit klinische Prüfungen so gestaltet werden, dass sie die Kriterien für wirksame Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit erfüllen.

Abänderung 30

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 24

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(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.	(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. ***In diesem Zusammenhang sollten alle Stellen der Mitgliedstaaten und letztendlich auch alle Stellen der Union, die mit der Bevorratung von Medizinprodukten befasst sind, der Agentur ihre Lagerbestände melden.*** Dies würde eine langfristige Nachhaltigkeit der Funktionsweise der Gremien ermöglichen und klare ***Synergieeffekte*** 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.

Abänderung 31

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 25

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(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.	(25) Um die Arbeit und den Informationsaustausch im Rahmen dieser Verordnung zu erleichtern, sollten Vorkehrungen für die Einrichtung und Verwaltung von IT-Infrastrukturen getroffen und ***Synergieeffekte*** mit anderen bestehenden oder in der Entwicklung befindlichen IT-Systemen, einschließlich der IT-Plattform EUDAMED für Medizinprodukte, genutzt werden***, wobei auch die Dateninfrastruktur besser geschützt werden muss und Abschreckungsmaßnahmen gegenüber etwaigen Cyberangriffen getroffen werden müssen***. Diese Arbeit sollte ***erforderlichenfalls*** 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.

Donnerstag, 8. Juli 2021

Abänderung 32

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 26

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(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***. 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.	(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 ***wirksames*** Management von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit und anderen Großereignissen ***sicherzustellen***. Diese Verordnung sollte es der Agentur ermöglichen, diesen Austausch zu nutzen und zu erleichtern und sich am Aufbau und Betrieb der ***interoperablen*** Infrastruktur für den europäischen Raum für Gesundheitsdaten zu beteiligen***, wobei das gesamte Potenzial des Hochleistungsrechnens, der künstlichen Intelligenz und der Massendatenwissenschaft zu nutzen ist, um Prognosemodelle zu entwickeln und bessere und rascher konkrete Entscheidungen zu treffen, ohne das Recht auf Schutz der Privatsphäre zu verletzen***.

Abänderung 33

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 26 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(26a) Die Identifizierung von Humanarzneimitteln beruht auf den diesbezüglichen Normen der Internationalen Organisation für Normung (ISO), um den verlässlichen Austausch von Informationen über Arzneimittel auf robuste und einheitliche Weise zu fördern.

Abänderung 34

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 26 b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(26b) Der Umgang mit sensiblen Daten, die für die Bewältigung potenzieller Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit von entscheidender Bedeutung sind, erfordert ein hohes Maß an Schutz vor Cyberangriffen. Organisationen des Gesundheitswesens waren inmitten der COVID-19-Pandemie auch mit erhöhten Cybersicherheitsbedrohungen konfrontiert. Die Agentur selbst war Ziel eines Cyberangriffs, der dazu führte, dass nach einem unrechtmäßigen Zugriff auf im Eigentum Dritter befindliche Dokumente zu COVID-19-Arzneimitteln und -Impfstoffen einige dieser Dokumente im Internet verbreitet wurden. Daher muss die Agentur mit einem hohen Maß an Schutz vor Cyberangriffen ausgestattet werden, um die normale Tätigkeit der Agentur jederzeit und insbesondere bei Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit sicherzustellen. Zu diesem Zweck sollte die Agentur einen Plan zur Verhinderung, Erkennung und Abschwächung von Cyberangriffen und zur Reaktion auf Cyberangriffe aufstellen, damit ihr Betrieb jederzeit gesichert ist und gleichzeitig der rechtswidrige Zugriff auf im Besitz der Agentur befindliche Dokumente verhindert wird.

Donnerstag, 8. Juli 2021

Abänderung 35

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 26 c (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(26c) Aufgrund des sensiblen Charakters von Gesundheitsdaten sollte die Agentur bei deren Verarbeitung die Datenschutzgrundsätze der Rechtmäßigkeit, der Verarbeitung nach Treu und Glauben, der Transparenz, der Zweckbindung, der Datenminimierung, der Richtigkeit, der Begrenzung der Speicherdauer, der Integrität und der Vertraulichkeit wahren und garantieren. Ist für die Zwecke dieser Verordnung die Verarbeitung personenbezogener Daten notwendig, so sollte sie im Einklang mit den Rechtsvorschriften der Union über den Schutz personenbezogener Daten erfolgen. Die Verarbeitung personenbezogener Daten auf der Grundlage dieser Verordnung sollte im Einklang mit den Verordnungen (EU) 2016/679 ([1a]) und (EU) 2018/1725 ([1b]) des Europäischen Parlaments und des Rates erfolgen.

([1a]) 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 (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1).

([1b]) 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).

Abänderung 36

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 26 d (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(26d) Im Zusammenhang mit den in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallenden Arzneimitteln und Medizinprodukten sind robuste Transparenzmaßnahmen und -vorschriften in Bezug auf die Regulierungstätigkeiten der Agentur unerlässlich. Zu diesen Maßnahmen sollte die rechtzeitige Veröffentlichung aller einschlägigen Informationen über zugelassene Arzneimittel und klinische Daten gehören, einschließlich der vollständigen Protokolle klinischer Prüfungen. Die Agentur sollte ein hohes Maß an Transparenz in Bezug auf die Mitglieder, Empfehlungen, Stellungnahmen und Entscheidungen der neu eingerichteten Lenkungsgruppen und der Notfall-Taskforce anwenden. Die Mitglieder der Lenkungsgruppen und der Notfall-Taskforce sollten keine finanziellen oder sonstigen Interessen in der Arzneimittel- oder Medizinproduktindustrie haben, durch die ihre Unparteilichkeit beeinflusst werden könnte.

Abänderung 37

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 26 e (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(26e) Die Glaubwürdigkeit der Agentur und das Vertrauen der Öffentlichkeit in die Entscheidungen der Agentur hängen von einem hohen Maß an Transparenz ab. Daher ist es angezeigt, vorausschauend geeignete Mittel zur Kommunikation mit der Öffentlichkeit einzusetzen. Darüber hinaus sind verstärkte und beschleunigte Transparenzvorschriften und -maßnahmen in Bezug auf die Arbeitsgremien der Agentur und die für die Beurteilung und Überwachung von Arzneimitteln und Medizinprodukten bewerteten klinischen Daten von entscheidender Bedeutung, um das Vertrauen der Öffentlichkeit zu erlangen und zu erhalten. Mit dieser Verordnung wird ein Rahmen für diese verstärkten Transparenzvorschriften und -maßnahmen geschaffen, der auf den Bestrebungen, Normen und Maßnahmen der Agentur beruht, die während der COVID-19-Pandemie umgesetzt wurden.

Donnerstag, 8. Juli 2021

Abänderung 38

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 27

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(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.	(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 ***erforderlichenfalls*** 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. ***Diese Zusammenarbeit sollte auch strategische Erörterungen mit einschlägigen Stellen der Union — z. B. der vorgeschlagenen HERA — umfassen, die in der Lage sind, die Erforschung und Entwicklung geeigneter Lösungen und Technologien voranzutreiben, um die Auswirkungen einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder eines Großereignisses abzumildern oder künftigen ähnlichen Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder bei Großereignissen vorzubeugen.***

Abänderung 39

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 27 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(27a) Bei einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder einem Großereignis sollte die Agentur einen regelmäßigen Informationsaustausch mit der Industrie, einschlägigen Akteuren der Arzneimittellieferkette, Vertretern der Angehörigen der Gesundheitsberufe, Patienten und Verbrauchern ermöglichen, um für eine frühzeitige Erörterung möglicher Arzneimittelengpässe auf dem Markt und Versorgungsengpässe zu sorgen, damit die Koordinierung und Synergieeffekte zur Abmilderung der Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder des Großereignisses verbessert werden können.

Donnerstag, 8. Juli 2021

Abänderung 40

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 27 b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(27b) Da die COVID-19-Pandemie noch nicht zu Ende ist und die Dauer und die Entwicklung von Gesundheitskrisen wie Pandemien ungewiss sind, sollte eine Überprüfung der Wirksamkeit der Funktionsweise der nach dieser Verordnung eingerichteten Strukturen und Mechanismen vorgesehen werden, auf deren Grundlage die Verordnung erforderlichenfalls geändert werden sollte. Im Lichte dieser Überprüfung sollten die Strukturen und Mechanismen erforderlichenfalls geändert werden.

Abänderung 41

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 29

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(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.	(29) ***Damit*** für die in dieser Verordnung vorgesehenen Arbeiten ausreichende Mittel ***einschließlich einer angemessenen Personalausstattung und ausreichenden Fachwissens*** zur Verfügung stehen, sollten die Ausgaben der Agentur durch den Beitrag der Union zu den Einnahmen der Agentur gedeckt werden.

Abänderung 42

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Buchstabe a

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
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;	a) ***auf Unionsebene den*** Auswirkungen von Großereignissen auf Humanarzneimittel und von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf Humanarzneimittel und Medizinprodukte ***vorzubeugen, dafür*** vorzusorgen und diese ***zu koordinieren und*** zu bewältigen;

Abänderung 43

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Buchstabe b

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
b) Engpässe bei Humanarzneimitteln und Medizinprodukten zu überwachen und zu melden;	b) Engpässe bei Humanarzneimitteln und ***kritischen*** Medizinprodukten ***zu verhindern,*** zu überwachen und zu melden;

Donnerstag, 8. Juli 2021

Abänderung 44

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Buchstabe b a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	ba) eine interoperable und digitale Datenbank auf Unionsebene einzurichten, um Engpässe bei Arzneimitteln zu überwachen und zu melden;

Abänderung 45

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 2 — Buchstabe b a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	ba) „Tierarzneimittel" ein Tierarzneimittel im Sinne von Artikel 4 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und Rates ([1a]);
	([1a]) Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43).

Abänderung 46

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 2 — Buchstabe c a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	ca) „Angebot" die Gesamtmenge der Lagerbestände eines einzelnen Arzneimittels oder Medizinprodukts, die von einem Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen bzw. einem Hersteller in Verkehr gebracht wird;

Donnerstag, 8. Juli 2021

Abänderung 47

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 2 — Buchstabe c b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	cb) „Nachfrage“ die Nachfrage nach einem Arzneimittel oder einem Medizinprodukt durch einen Angehörigen der Gesundheitsberufe oder einen Patienten als Reaktion auf einen klinischen Bedarf; damit die Nachfrage zufriedenstellend gedeckt werden kann, muss das Arzneimittel oder das Medizinprodukt rechtzeitig und in ausreichender Menge beschafft werden, um die bestmögliche Versorgung der Patienten kontinuierlich zu sichern; Großhändler sind in der Regel ein zentrales Element der Lieferkette zwischen den Inhabern von Genehmigungen für das Inverkehrbringen oder den Herstellern und den Verwendern von Arzneimitteln bzw. Medizinprodukten, und in diesen Fällen sollte zur Schätzung der Nachfrage die Bestellmenge in Großhandelsaufträgen berücksichtigt werden;

Abänderung 48

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 2 — Buchstabe d

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
d) „Engpass“ einen Zustand, in dem ***die Versorgung mit*** einem Humanarzneimittel oder Medizinprodukt die Nachfrage nach diesem Arzneimittel oder Medizinprodukt nicht deckt;	d) „Engpass“ einen Zustand, in dem ***das Angebot an*** einem Humanarzneimittel oder Medizinprodukt die Nachfrage nach diesem Arzneimittel oder Medizinprodukt ***auf innerstaatlicher Ebene*** nicht deckt***, und zwar unabhängig von der Ursache***;

Abänderung 49

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 2 — Buchstabe f

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
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.	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 ***Herstellung von, das Angebot an, die Nachfrage nach*** 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***; wiederkehrende Probleme bei der Versorgung mit Arzneimitteln sind von dieser Begriffsbestimmung ausgenommen.***

Donnerstag, 8. Juli 2021

Abänderung 50

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 3 — Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
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.	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 ***in regelmäßigen Abständen*** entweder in persona oder auf elektronischem Wege ***und immer dann, wenn die Situation es erfordert,*** 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.

Abänderung 51

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 3 — Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
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.	2. Die Lenkungsgruppe für Arzneimittel setzt sich aus einem Vertreter der Agentur, einem Vertreter der Kommission und einem ***bevollmächtigten*** hochrangigen Vertreter je Mitgliedstaat zusammen. Jeder Mitgliedstaat bestellt seine Vertreter. Die Mitglieder können sich von Sachverständigen aus bestimmten wissenschaftlichen oder technischen Bereichen unterstützen lassen. ***Der Lenkungsgruppe für Arzneimittel gehören — als Beobachter — auch ein Vertreter der Arbeitsgruppe „Patienten- und Verbraucherorganisationen“ der Agentur (PCWP) und ein Vertreter der Arbeitsgruppe „Organisationen der Gesundheits- und Pflegeberufe“ der Agentur (HCPWP) an. Das Mitgliederverzeichnis der Lenkungsgruppe für Arzneimittel ist transparent und wird auf dem Internetportal der Agentur veröffentlicht.***

Abänderung 52

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 3 — Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
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***.	3. Den Vorsitz in der Lenkungsgruppe für Arzneimittel führt die Agentur. ***Jedes Mitglied*** der ***Lenkungsgruppe für Arzneimittel kann dem*** Vorsitz ***vorschlagen,*** Dritte – ***etwa*** Vertreter von Arzneimittel-Interessengruppen, Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen, ***Großhändler oder sonstige geeignete Akteure in der Arzneimittellieferkette, Vertreter von Angehörigen der Gesundheitsberufe und Patienten- und Verbrauchervertreter*** – zur Teilnahme an seinen Sitzungen ***einzuladen, wenn deren Beiträge die Diskussionen der Lenkungsgruppe für Arzneimittel voranbringen können***.

Abänderung 53

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 3 — Absatz 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	3a. Die Lenkungsgruppe für Arzneimittel sorgt zudem für eine offene Kommunikation und enge Zusammenarbeit mit den Inhabern von Genehmigungen für das Inverkehrbringen, den Herstellern, den relevanten Akteuren der Arzneimittellieferkette und Vertretern von Angehörigen der Gesundheitsberufe, Patienten und Verbrauchern, damit frühzeitig mitgeteilt oder ermittelt werden kann, ob möglicherweise oder tatsächlich Engpässe bei kritischen Arzneimitteln während eines Großereignisses bzw. während einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit gemäß Artikel 6 bestehen.

Abänderung 54

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 3 — Absatz 6

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
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.	6. Die Lenkungsgruppe für Arzneimittel ist für die Erfüllung der in Artikel 4 ***Absätze 3 und*** 4 und in den Artikeln 5 bis 8 genannten Aufgaben zuständig.

Donnerstag, 8. Juli 2021

Abänderung 55

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 3 — Absatz 6 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	6a. Die Lenkungsgruppe für Arzneimittel kann den Ausschuss für Tierarzneimittel konsultieren, wenn sie es für notwendig erachtet, um Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit und Großereignisse im Zusammenhang mit Zoonosen oder Krankheiten, die nur Tiere betreffen und schwerwiegende Auswirkungen auf die Gesundheit des Menschen haben oder haben können, zu bewältigen.

Abänderung 56

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 3 — Absatz 6 b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	6b. Die Mitglieder der Lenkungsgruppe für Arzneimittel dürfen keinerlei finanzielle oder sonstige Interessen in der Arzneimittelindustrie haben, die ihre Unparteilichkeit beeinflussen könnten. Sie handeln unabhängig und im Interesse des Gemeinwohls und geben jährlich eine Erklärung über ihre finanziellen Interessen ab, die sie bei jeder einschlägigen Änderung aktualisieren. Alle mittelbaren Interessen, die mit der Arzneimittelindustrie im Zusammenhang stehen könnten, werden in ein von der Agentur geführtes Register eingetragen und sind der Öffentlichkeit zugänglich. Die Interessenerklärung wird auf dem Internetportal der Agentur öffentlich zugänglich gemacht.

Abänderung 57

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 4 — Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
1. Die Agentur überwacht fortlaufend alle Ereignisse, die zu einem Großereignis oder einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit führen können.	1. Die Agentur überwacht ***in Abstimmung mit den zuständigen nationalen Behörden*** fortlaufend alle Ereignisse, die zu einem Großereignis oder einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit führen können. ***Hierbei arbeitet die Agentur eng mit dem Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) oder — falls angezeigt — mit anderen Agenturen der Union zusammen.***

Donnerstag, 8. Juli 2021

Abänderung 58

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 4 — Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
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.	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 ***oder über die in Artikel 12a genannte Datenbank, sobald diese vollständig betriebsbereit ist,*** der Agentur auf der Grundlage der von der Agentur festgelegten Meldekriterien gemäß Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe b ***umgehend*** 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.

Abänderung 59

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 4 — Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
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***.	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 ***ersuchen dann*** um Unterstützung der hochrangigen Lenkungsgruppe bei der ***Analyse der verfügbaren Daten. Auf der Grundlage der Analyse der Daten kann die Lenkungsgruppe für Arzneimittel der Kommission vorschlagen, das Großereignis förmlich festzustellen, und sie gibt gemäß Artikel 5 Empfehlungen zur Bewältigung dieses Großereignisses ab.***

Abänderung 60

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 5 — Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
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.	Die Lenkungsgruppe für Arzneimittel berät die Kommission und die Mitgliedstaaten zu allen geeigneten Maßnahmen ***und spricht Empfehlungen aus***, 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.
([18]) Verordnung (EG) Nr. 726/2004.	([18]) Verordnung (EG) Nr. 726/2004.

Donnerstag, 8. Juli 2021

Abänderung 61

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 5 — Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Die Kommission und die Mitgliedstaaten legen eine stichhaltige Begründung vor, falls die Empfehlungen der Lenkungsgruppe für Arzneimittel nicht berücksichtigt werden. Die Empfehlungen der Lenkungsgruppe für Arzneimittel sowie etwaige von der Kommission und den Mitgliedstaaten vorgelegte stichhaltige Begründungen werden über das in Artikel 13 genannte Internetportal veröffentlicht.

Abänderung 62

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 5 — Absatz 2 b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Wird ein Zusammenhang mit Zoonosen oder Krankheiten festgestellt, die nur Tiere betreffen und die schwerwiegende Auswirkungen auf die Gesundheit des Menschen haben oder haben können, oder kann der Einsatz von Wirkstoffen von Tierarzneimitteln zur Bewältigung der Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder des Großereignisses — oder in anderen Fällen, wann immer dies erforderlich ist — nützlich sein, so kann sich die Lenkungsgruppe für Arzneimittel mit dem Ausschuss für Tierarzneimittel in Verbindung setzen.

Abänderung 63

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 6 — Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
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.	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 ***Großereignisses*** getroffen worden sind***, und gemäß Artikel 4 Absatz 4 bestätigt wurde, dass die Unterstützung der Lenkungsgruppe für Arzneimittel nicht mehr benötigt wird***.

Abänderung 64

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 6 — Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
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.	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. ***Die Liste kann erforderlichenfalls auf der Grundlage des Ergebnisses des Überprüfungsverfahren nach Artikel 16 aktualisiert werden, wofür sich die Lenkungsgruppe für Arzneimittel mit der Notfall-Taskforce in Verbindung setzt.***

Abänderung 65

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 6 — Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
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.	3. Die Lenkungsgruppe für Arzneimittel nimmt ein ***Informations- und Maßnahmenpaket*** 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. ***Die Stellen der Union oder der Mitgliedstaaten, die mit der Bevorratung von Arzneimitteln befasst sind, werden entsprechend informiert. Die Lenkungsgruppe für Arzneimittel erstattet der Agentur und der Kommission zeitnah Bericht über die Überwachung und unterrichtet sofort über Großereignisse und Angebotsengpässe.***

Donnerstag, 8. Juli 2021

Abänderung 66

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 6 — Absatz 4 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	4a. Die Agentur richtet eine öffentlich zugängliche Website mit Informationen über tatsächliche Engpässe bei kritischen Arzneimitteln ein. Sie setzt dort zudem Verweise auf die mitgliedstaatlichen Register für Engpässe bei Arzneimitteln. Die Website enthält unter anderem folgende Informationen:
	a) den Handelsnamen und den internationalen Freinamen;
	b) die Indikation;
	c) den Grund für den Engpass;
	d) das Beginn- und Enddatum;
	e) die betroffenen Mitgliedstaaten;
	f) Informationen für Angehörige der Gesundheitsberufe und Patienten, einschließlich Informationen über alternative Behandlungen.

Abänderung 67

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 7 — Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
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 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.	Auf der Grundlage der Listen kritischer Arzneimittel und der gemäß den Artikeln 10 und 11 bereitgestellten Informationen und Daten ***und der gemäß Artikel 12a eingerichteten Datenbank, sobald diese vollständig betriebsbereit ist,*** 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 Überwachung steht die Lenkungsgruppe für Arzneimittel ***erforderlichenfalls*** mit dem gemäß Artikel 4 der Verordnung (EU) 2020/[…] ([19]) eingesetzten Gesundheitssicherheitsausschuss und im ***Fall*** 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 ***und mit dem ECDC*** in Verbindung.

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

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

Donnerstag, 8. Juli 2021

Abänderung 68

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 8 — Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
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.	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. ***Diese Meldungen können, wo dies sachdienlich ist, auch anderen Akteuren in der Arzneimittellieferkette zugänglich gemacht werden.***

Abänderung 69

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 8 — Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
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.	2. Auf Ersuchen der Kommission***, einer oder mehrerer nationaler Gesundheitsbehörden*** 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 ***verwendet*** die Lenkungsgruppe für Arzneimittel ***Daten aus der gemäß Artikel 12a eingerichteten Datenbank, sobald diese vollständig betriebsbereit ist, und setzt sich*** mit dem Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten in Verbindung, um epidemiologische Daten***, Modelle und Entwicklungsszenarien*** 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. ***Die aggregierten Daten und Nachfrageprognosen können, falls dies sachdienlich ist, auch anderen Akteuren in der Arzneimittellieferkette zur Verfügung gestellt, um potenzielle und tatsächliche Engpässe noch besser zu verhindern oder zu mindern. Die Lenkungsgruppe für Medizinprodukte leitet ihre Erkenntnisse und Schlussfolgerungen auch an die Akteure der Union und der Mitgliedstaaten weiter, die mit der Bevorratung von Arzneimitteln und Medizinprodukten befasst sind.***

Donnerstag, 8. Juli 2021

Abänderung 70

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 8 — Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
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.	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***, einschließlich Vertretern von Angehörigen der Gesundheitsberufe und Patientenorganisationen,*** ergriffen werden können, um potenzielle oder tatsächliche Engpässe zu verhindern oder zu mindern. In diesem Zusammenhang steht die Gruppe ***erforderlichenfalls*** mit dem Gesundheitssicherheitsausschuss und im ***Fall*** einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit mit dem Beratenden Ausschuss in Verbindung.

Abänderung 71

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 8 — Absatz 4

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
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.	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***, Vertretern von Angehörigen der Gesundheitsberufe*** 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.

Abänderung 72

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 8 — Absatz 5

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
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.	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***, einschließlich Vertretern von Angehörigen der Gesundheitsberufe und Patientenorganisationen,*** koordinieren, um potenzielle oder tatsächliche Engpässe im Zusammenhang mit einem Großereignis oder einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu verhindern oder zu mindern.

Abänderung 73

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 8 — Absatz 5 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	5a. Werden die in den Absätzen 3 und 4 genannten Empfehlungen nicht berücksichtigt oder nicht umgesetzt, müssen die Kommission, die Mitgliedstaaten und die Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen gegebenenfalls eine stichhaltige Begründung dafür vorlegen.

Abänderung 74

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 9 — Absatz 1 — Buchstabe a

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
a) Sie legt die Verfahren für die Erstellung der Listen kritischer Arzneimittel fest;	a) Sie legt die Verfahren ***und Kriterien*** für die Erstellung ***und Überprüfung*** der Listen kritischer Arzneimittel fest***, wobei sie für eine angemessene Konsultation der Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen und anderer relevanter Akteure der Arzneimittellieferkette sowie der Angehörigen der Gesundheitsberufe, Verbraucher und Patienten sorgt***;

Abänderung 75

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 9 — Absatz 1 — Buchstabe b

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
b) sie legt die Methoden und Kriterien für die Überwachung, Datenerhebung und Meldung gemäß den Artikeln 4, 7 und 8 fest;	b) sie legt die Methoden und Kriterien für die Überwachung, Datenerhebung und Meldung gemäß den Artikeln 4, 7 und 8 ***unter Nutzung eines minimalen Basisdatensatzes*** fest;

Abänderung 76

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 9 — Absatz 1 — Buchstabe c

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
c) sie entwickelt gestraffte elektronische Überwachungs- und Meldesysteme;	c) sie entwickelt gestraffte elektronische Überwachungs- und Meldesysteme ***in Abstimmung mit den zuständigen nationalen Behörden, bis die Datenbank gemäß Artikel 12a, die sich auf harmonisierte Datenfelder für alle Mitgliedstaaten stützt, voll funktionsfähig ist***;

Donnerstag, 8. Juli 2021

Abänderung 77

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 9 — Absatz 1 — Buchstabe f a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	fa) sie veröffentlicht die in den Buchstaben a, b und f dieses Absatzes genannten Informationen auf ihrem Internetportal.

Abänderung 78

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 9 — Absatz 2 — Buchstabe b

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
b) sie fordert Informationen von den zentralen Ansprechpartnern des unter Buchstabe a genannten Teilnetzes an und setzt eine Frist für deren Übermittlung;	b) sie fordert Informationen***, darunter zur Versorgung mit Blick auf die Listen kritischer Arzneimittel,*** von den zentralen Ansprechpartnern des unter Buchstabe a genannten Teilnetzes an und setzt eine Frist für deren Übermittlung***, wenn diese Informationen in der gemäß Artikel 12a vorgesehenen Datenbank nicht verfügbar sind***;

Abänderung 79

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 9 — Absatz 2 — Buchstabe c

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
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.	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***, wenn diese Informationen in der gemäß Artikel 12a vorgesehenen Datenbank nicht verfügbar sind***.

Abänderung 80

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 9 — Absatz 3 — Buchstabe d

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
d) Angaben zum potenziellen oder tatsächlichen Engpass, z. B. tatsächliches oder geschätztes Anfangs- und Enddatum und vermutete oder bekannte Ursache;	d) Angaben zum potenziellen oder tatsächlichen Engpass, z. B. tatsächliches oder geschätztes Anfangs- und Enddatum und vermutete oder bekannte Ursache***, sowie Informationen über potenzielle Engpässe in der Lieferkette***;

Abänderung 81

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 9 — Absatz 3 — Buchstabe e a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	ea) Angaben zum verfügbaren Lagerbestand;

Abänderung 82

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 9 — Absatz 3 — Buchstabe e b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	eb) Angaben zu bereits gelieferten Mengen;

Abänderung 83

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 9 — Absatz 3 — Buchstabe e c (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	ec) voraussichtliche Lieferungen;

Abänderung 84

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 9 — Absatz 3 — Buchstabe g

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
g) Pläne zur Minderung von Engpässen, einschließlich Produktions- und Lieferkapazitäten;	g) Pläne zur ***Verhinderung und*** Minderung von Engpässen, einschließlich ***Informationen zu*** Produktions- und Lieferkapazitäten***, Produktionsstätten pharmazeutischer Fertigerzeugnisse und pharmazeutischer Wirkstoffe, möglichen alternativen Produktionsstätten oder Mindestlagerbeständen, um eine kontinuierliche Versorgung sicherzustellen und Engpässe bei Arzneimitteln, die in den Listen kritischer Arzneimittel aufgeführt sind, zu verhindern.***

Abänderung 85

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 9 — Absatz 3 — Buchstabe h

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
h) Informationen der Großhändler und der zur Abgabe des Arzneimittels an die Öffentlichkeit befugten juristischen Person.	***entfällt***

Donnerstag, 8. Juli 2021

Abänderung 86

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 10 — Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
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.	2. Die Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen von in der Union zugelassenen Arzneimitteln stellen innerhalb von ***sechs*** 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 ***und im Einklang mit den Normen der Internationalen Organisation für Normung (ISO) für die Identifikation von Humanarzneimitteln (IDMP)*** zur Verfügung. Diese Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen aktualisieren die von ihnen übermittelten Informationen, wann immer dies erforderlich ist.

Abänderung 87

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 10 — Absatz 4

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
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.	4. Geben Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die in den Listen der kritischen Arzneimittel aufgeführt sind, an, dass die vorgelegten Informationen***, die von der Agentur oder den zuständigen nationalen Behörden angefordert wurden,*** 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.

Abänderung 88

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 10 — Absatz 5

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
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.	5. Befinden sich Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die in den Listen der kritischen Arzneimittel aufgeführt sind, ***und/oder andere einschlägige Akteure der Arzneimittellieferkette*** im Besitz zusätzlicher Informationen, die einen potenziellen oder tatsächlichen Engpass belegen, so übermitteln sie diese Informationen unverzüglich der Agentur.

Abänderung 89

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 10 — Absatz 6 — Buchstabe c

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
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.	c) die Lenkungsgruppe Arzneimittel über alle ergriffenen Maßnahmen unterrichten und über die ***Überwachung und*** Ergebnisse dieser Maßnahmen Bericht erstatten, einschließlich über die Beseitigung des potenziellen oder tatsächlichen Engpasses.

Abänderung 90

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 10 — Absatz 6 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	6a. Um die Pläne zur Verhinderung und Minderung von Engpässen bei kritischen Medizinprodukten zu ergänzen, können die Agentur und die zuständigen nationalen Behörden von Großhändlern und anderen einschlägigen Akteuren zusätzliche Informationen zu etwaigen logistischen Herausforderungen, die in der Lieferkette des Großhandels bestehen, anfordern.

Abänderung 91

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 11 — Absatz 1 — Einleitung

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
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:	1. Um die Überwachung gemäß Artikel 7 zu erleichtern und auf Ersuchen der Agentur müssen die Mitgliedstaaten innerhalb der von der Agentur gesetzten Frist ***folgende Informationen übermitteln, sofern diese nicht in der gemäß Artikel 12a eingerichteten Datenbank verfügbar sind***:

Abänderung 92

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 11 — Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
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.	2. Zur Erfüllung ihrer Informationspflichten gemäß Absatz 1 erheben die Mitgliedstaaten mit Unterstützung der Agentur ***relevante*** Informationen und Daten***, auch*** über die Lagerbestände von Großhändlern und anderen juristischen ***und natürlichen*** Personen, die zur Abgabe von in den Listen der kritischen Arzneimittel aufgeführten Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ***berechtigt oder*** befugt sind.

Donnerstag, 8. Juli 2021

Abänderung 93

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 11 — Absatz 4 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	4a. Die für Arzneimittel zuständigen nationalen Behörden erleichtern die Online-Erhebung von Daten über die Auswirkungen von Arzneimittelengpässen auf Patienten und Verbraucher. Die einschlägigen aggregierten Daten aus diesen Umfragen werden durch das in Artikel 3 Absatz 5 genannte Teilnetz zentraler Ansprechpartner, die in den zuständigen nationalen Behörden bestehen, an die Lenkungsgruppe für Arzneimittel weitergegeben, um einen Beitrag zu den Empfehlungen zur Steuerung von Arzneimittelengpässen zu leisten.

Abänderung 94

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 12 — Absatz 1 — Buchstabe a a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	aa) die Koordinierung zwischen den Herstellern und anderen einschlägigen Interessenträgern erleichtern, um Nachfragespitzen zu bewältigen;

Abänderung 95

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 12 — Absatz 1 — Buchstabe b

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
b) die Notwendigkeit von Leitlinien prüfen, die sich an die Mitgliedstaaten, die Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen und andere Stellen richten;	b) die Notwendigkeit von Leitlinien ***und Empfehlungen*** prüfen, die sich an die Mitgliedstaaten, die Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen und andere Stellen***, darunter auch Stellen in der Arzneimittellieferkette sowie Angehörige der Gesundheitsberufe,*** richten***, um sie bei ihrer Arbeit und der Kommunikation mit Patienten zu unterstützen***;

Donnerstag, 8. Juli 2021

Abänderung 96

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 12 — Absatz 1 — Buchstabe f

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
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.	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***, und berichten der Lenkungsgruppe für Arzneimittel über diese Maßnahmen und ihre Ergebnisse***.

Abänderung 97

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 12 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Artikel 12a
	Europäische Datenbank zur Arzneimittelversorgung
	1. Die Agentur richtet — in Zusammenarbeit mit der Kommission und den Mitgliedstaaten — die Europäische Datenbank zur Arzneimittelversorgung (EUMSD) ein, pflegt sie und verwaltet sie für folgende Zwecke:
	a) Ermöglichung der Überwachung von Angebot und Nachfrage von Arzneimitteln auf der Ebene der Union und der Mitgliedstaaten;
	b) Ermöglichung der Überwachung und Meldung von Engpässen bei Arzneimitteln auf der Ebene der Union und der Mitgliedstaaten;
	c) Befähigung der Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen und Großhändler, den in Artikel 10 festgelegten Informationspflichten nachzukommen;
	d) Befähigung der Kommission, der Agentur und der zuständigen nationalen Behörden, ihre Aufgaben gemäß dieser Verordnung auf einer fundierten Grundlage wahrzunehmen, und Verbesserung der Zusammenarbeit zwischen ihnen.

Donnerstag, 8. Juli 2021

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Die EUMSD, die nicht nur bei Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit und Großereignissen, sondern auch unter normalen Umständen einsatzbereit sein muss, fungiert als interoperable und digitale Datenbank auf der Ebene der Union und stützt sich auf die Daten, die über die gemäß Absatz 2 eingerichteten nationalen elektronischen Plattformen gemeldet werden. Die Datenbank ermöglicht den gleichzeitigen Zugriff und die gemeinsame Nutzung der in der Datenbank enthaltenen Informationen durch die Agentur und die zuständigen nationalen Behörden.
	2. Jeder Mitgliedstaat entwickelt eine elektronische Plattform zur Einrichtung einer Echtzeit-Überwachung der Versorgung mit Arzneimitteln, mit deren Hilfe der Umfang der zu einem bestimmten Zeitpunkt vorhandenen Versorgung mit jedem einzelnen Arzneimittel ermittelt werden kann und Engpässe bei Arzneimitteln erkannt, vorhergesagt und verhindert werden können. Diese Plattformen, die von den zuständigen nationalen Behörden zu verwalten sind, müssen auf der Ebene der Mitgliedstaaten zum … [30 Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung] voll funktionsfähig sein.
	Die Daten bezüglich Angebot und Nachfrage werden auf der Ebene der Mitgliedstaaten von den folgenden Stellen gemeldet:
	a) Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen
	b) Großhändler
	c) öffentliche Apotheken und Krankenhausapotheken.
	3. Zusätzlich zu den Bestimmungen von Absatz 2 ermöglichen die elektronischen Plattformen den zuständigen nationalen Behörden einen Echtzeit-Zugriff auf Angaben zum nicht gedeckten Bedarf von Großhändlern, öffentlichen Apotheken und Krankenhausapotheken, der auf nationaler Ebene besteht. Diese Plattformen müssen den Inhabern von Genehmigungen zum Inverkehrbringen außerdem die Möglichkeit bieten, über sämtliche Probleme im Zusammenhang mit der Arzneimittelversorgung, darunter Probleme bei der Herstellung, Bericht zu erstatten.
	4. Die Plattformen der Mitgliedstaaten müssen interoperabel sein und ihre Angaben zudem in die von der Agentur verwalteten EUMSD einspeisen, wodurch eine Doppelung der Meldung der Daten durch die in Artikel 9 Absatz 2 festgelegten Ansprechpartner vermieden wird.
	5. Dank der von den Plattformen der Mitgliedstaaten und anschließend von der EUMSD generierten Daten muss es möglich sein, etwaige Versorgungsprobleme innerhalb der Lieferkette zu erkennen und Versorgungsprobleme durch die Anwendung von Massendatenverfahren und gegebenenfalls künstlicher Intelligenz zu antizipieren.

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	6. Die übermittelten Daten müssen den Normen entsprechen, die die ISO für IDMP ausgearbeitet hat, und auf den vier Hauptbereichen der Stammdaten in pharmazeutischen Regulierungsverfahren basieren, nämlich den Wirkstoff-, Produkt-, Organisations- und Referenzdaten.
	7. Die Agentur konzipiert in Zusammenarbeit mit der Kommission und den Mitgliedstaaten die Funktionsbeschreibung für die Datenbank sowie einen Plan für die Umsetzung der EUMSD und der Plattformen der Mitgliedstaaten bis zum … [sechs Monate nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung]. Mit diesem Plan soll sichergestellt werden, dass die EUMSD bis zum … [48 Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung] voll funktionsfähig ist.
	8. Wenn eine zuständige nationale Behörde angibt, dass die übermittelten Angaben vertrauliche Geschäftsinformationen umfassen, nennt sie die relevanten Teile und erläutert die Gründe für eine solche Angabe. Die Agentur prüft die Begründetheit jedes Antrags und schützt vertrauliche Geschäftsinformationen vor ungerechtfertigter Offenlegung.
	9. In Anbetracht der sensiblen Geschäftsdaten, die der EUMSD übermittelt werden, ist der Zugriff auf die Datenbank der Kommission, der Agentur, den zuständigen nationalen Behörden, die die Daten an die Datenbank melden, und der Lenkungsgruppe für Arzneimittel vorbehalten.

Abänderung 98

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 13 — Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
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.	Die Agentur informiert die Öffentlichkeit und Interessengruppen über ***einen gesonderten Bereich in ihrem*** Internetportal und andere geeignete Mittel ***sowie*** in Zusammenarbeit mit den zuständigen nationalen Behörden ***zeitnah*** über die Arbeit der Lenkungsgruppe für Arzneimittel ***und reagiert angemessen auf Desinformation, die sich gegen die Arbeit der Lenkungsgruppe für Arzneimittel richtet***.

Abänderung 99

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 13 — Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Die von der Lenkungsgruppe für Arzneimittel durchgeführten Verfahren müssen transparent sein. Die Tagesordnungen und Protokolle der Lenkungsgruppe für Arzneimittel sowie ihre Geschäftsordnung, ihre Empfehlungen und gegebenenfalls die Abstimmungen, einschließlich etwaiger Meinungsverschiedenheiten, werden dokumentiert und öffentlich zugänglich gemacht.

Donnerstag, 8. Juli 2021

Abänderung 100

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 14 — Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
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.	1. Die Notfall-Taskforce wird hiermit als Teil der Agentur eingesetzt. Sie wird ***zur Vorsorge für und*** bei Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit entweder in persona oder auf elektronischem Wege einberufen. Die Sekretariatsgeschäfte werden von der Agentur wahrgenommen.

Abänderung 101

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 14 — Absatz 2 — Buchstabe f

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
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.	f) erforderlichenfalls Zusammenarbeit mit ***den zuständigen nationalen Behörden,*** 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.

Abänderung 102

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 14 — Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
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.	3. Die Notfall-Taskforce setzt sich aus Vertretern der wissenschaftlichen Ausschüsse, aus Arbeitsgruppen***, darunter Vertreter der EMA/CHMP-Arbeitsgruppe mit Patienten- und Verbraucherorganisationen und der EMA/CHMP-Arbeitsgruppe mit Organisationen der Gesundheits- und Pflegeberufe,*** 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.

([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).

([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).

Abänderung 103

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 14 — Absatz 5

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
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.	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***, unabhängige, an den klinischen Prüfungen beteiligte Sachverständige und Forscher*** und Interessengruppen, die Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe vertreten, zu seinen Sitzungen einladen.

Abänderung 104

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 14 — Absatz 8

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
8. Hinsichtlich der Transparenz und der Unabhängigkeit der Mitglieder der Notfall-Taskforce gilt Artikel 63 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004.	8. Hinsichtlich der Transparenz und der Unabhängigkeit der Mitglieder der Notfall-Taskforce gilt Artikel 63 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004. ***Die Mitglieder der Notfall-Taskforce aktualisieren die in Artikel 63 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 vorgesehene jährliche Erklärung über ihre finanziellen Interessen bei jeder relevanten Änderung.***

Abänderung 105

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 15 — Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
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.	3. Die Notfall-Taskforce legt Verfahren ***und Leitlinien*** 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.

Donnerstag, 8. Juli 2021

Abänderung 106

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 15 — Absatz 5

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
5. Bei der Bewilligung eines Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung, für die wissenschaftliche Beratung erteilt wurde, berücksichtigen die Mitgliedstaaten die entsprechenden Empfehlungen gebührend.	5. Bei der Bewilligung eines Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung, für die wissenschaftliche Beratung erteilt wurde, berücksichtigen die Mitgliedstaaten die entsprechenden Empfehlungen gebührend. ***Die wissenschaftliche Beratung durch die Notfall-Taskforce lässt die ethische Überprüfung gemäß der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 unberührt.***

Abänderung 107

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 15 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Artikel 15a
	Öffentliche Informationen zu klinischen Prüfungen und Entscheidungen über Genehmigungen für das Inverkehrbringen
	1. Für die Dauer einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit veröffentlichen die Sponsoren von in der Union durchgeführten klinischen Prüfungen:
	a) zu Beginn der Studie den Prüfplan im Register klinischer Prüfungen der EU;
	b) innerhalb eines von der Agentur festgelegten Zeitraums, der kürzer ist als der in Artikel 37 der Verordnung Nr. 536/2014 genannte Zeitraum, eine Zusammenfassung der Ergebnisse im Register zu klinischen Prüfungen der EU.
	2. Wird für ein Arzneimittel eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt, veröffentlicht die Agentur
	a) Produktinformationen mit detaillierten Angaben zu den Nutzungsbedingungen zum Zeitpunkt der Genehmigung für das Inverkehrbringen;
	b) so schnell wie möglich und nach Möglichkeit binnen sieben Tagen nach Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen die Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichte (EPAR);
	c) die klinischen Daten, die zur Untermauerung des Antrags nach Möglichkeit binnen zwei Monaten nach der Genehmigung durch die Kommission bei der Agentur eingereicht wurden, nachdem die persönlichen Daten anonymisiert und vertrauliche Wirtschaftsdaten redaktionell bearbeitet wurden;
	d) den gesamten Text des Risikomanagementplans und alle Aktualisierungen dieses Plans.

Abänderung 108

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 16 — Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
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***.	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 ***ist*** während der Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit regelmäßig ***zu aktualisieren sowie auch nach Vereinbarung seitens der Notfall-Taskforce und dem Ausschuss für Humanarzneimittel zur Vorbereitung der Bewertung eines Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen***.

Abänderung 109

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 16 — Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
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.	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. ***Die Notfall-Taskforce kann mit den Arzneimittelagenturen von Drittländern in Verbindung treten, um zusätzliche Informationen und Daten zu erhalten.***

Abänderung 110

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 16 — Absatz 7

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
7. Die Agentur veröffentlicht die gemäß Absatz 4 angenommenen Gutachten einschließlich etwaiger Aktualisierungen auf ihrem Internetportal.	***entfällt***

Donnerstag, 8. Juli 2021

Abänderung 111

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 17 — Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
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.	Die Agentur informiert die Öffentlichkeit und einschlägige Interessengruppen über ***einen gesonderten Bereich in ihrem*** Internetportal und andere geeignete Mittel sowie in Zusammenarbeit mit den zuständigen nationalen Behörden ***unverzüglich*** über die Arbeit der Notfall-Taskforce ***und reagiert angemessen auf Desinformation, die sich gegen die Arbeit der Notfall-Taskforce richtet***.

Abänderung 112

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 17 — Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Die Liste der Mitglieder der Notfall-Taskforce, die Geschäftsordnung sowie die gemäß Artikel 16 Absatz 3 abgegebenen Empfehlungen und die gemäß Artikel 16 Absatz 4 angenommenen Gutachten werden auf dem Internetportal der Agentur veröffentlicht.

Abänderung 113

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 18 — Absatz 1 — Buchstabe a

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
a) Entwicklung und Wartung elektronischer Hilfsmittel für die Übermittlung von Informationen und Daten, einschließlich elektronischer Gesundheitsdaten, die außerhalb klinischer Studien gewonnen werden;	a) Entwicklung und Wartung elektronischer Hilfsmittel***, einschließlich einer interoperablen und digitalisierten Plattform,*** für die Übermittlung von Informationen und Daten, einschließlich elektronischer Gesundheitsdaten, die außerhalb klinischer Studien gewonnen werden;

Abänderung 114

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 18 — Absatz 1 — Buchstabe b

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
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;	b) Koordinierung unabhängiger Studien zur ***Nutzung,*** Wirksamkeit ***und Sicherheitsüberwachung*** von ***Arzneimitteln, die*** zur ***Behandlung, Verhinderung oder Diagnostizierung von Krankheiten vorgesehen sind,*** unter Verwendung ***einschlägiger*** Daten, die sich im Besitz von Behörden befinden***; bei Impfstoffen*** erfolgt ***diese Koordinierung*** gemeinsam mit dem Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten und insbesondere über eine neue Plattform zur Impfstoffüberwachung;

Donnerstag, 8. Juli 2021

Abänderung 115

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 18 — Absatz 1 — Buchstabe c

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

Abänderung 116

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 19 — Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
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.	1. Als Teil der Agentur wird hiermit die hochrangige Lenkungsgruppe für Medizinprodukte (im Folgenden „Lenkungsgruppe für Medizinprodukte") eingesetzt. Sie tritt ***in regelmäßigen Abständen*** entweder in persona oder auf ***elektronischem*** Wege – ***und immer dann, wenn erforderlich*** – 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.

Abänderung 117

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 19 — Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
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.	2. Die Lenkungsgruppe für Medizinprodukte setzt sich aus einem Vertreter der Agentur, einem Vertreter der Kommission und einem ***bevollmächtigten*** hochrangigen Vertreter je Mitgliedstaat zusammen. Jeder Mitgliedstaat bestellt seine Vertreter. Die Mitglieder können sich von Sachverständigen aus bestimmten wissenschaftlichen oder technischen Bereichen unterstützen lassen. ***Die Lenkungsgruppe für Medizinprodukte umfasst auch einen Vertreter der EMA/CHMP-Arbeitsgruppe mit Patienten- und Verbraucherorganisationen und einen Vertreter der EMA/CHMP-Arbeitsgruppe mit Organisationen der Gesundheits- und Pflegeberufe als Beobachter. Das Mitgliederverzeichnis der Lenkungsgruppe für Medizinprodukte ist transparent und wird über das Internetportal der Agentur veröffentlicht.***

Donnerstag, 8. Juli 2021

Abänderung 118

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 19 — Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
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***.	3. Den Vorsitz in der Lenkungsgruppe für Medizinprodukte führt die Agentur. ***Jedes Mitglied*** der ***Lenkungsgruppe für Medizinprodukte kann dem*** Vorsitz ***vorschlagen,*** Dritte, einschließlich ***Vertretern*** von Medizinprodukte-Interessengruppen***, etwa Vertretern von Herstellern und Benannten Stellen oder sonstigen Akteuren der Lieferkette für Medizinprodukte sowie Vertretern von Angehörigen der Gesundheitsberufe, Patienten und Verbrauchern,*** zur Teilnahme an seinen Sitzungen ***einzuladen, wenn deren Beiträge Informationen für die Aussprachen der Lenkungsgruppe für Medizinprodukte liefern können***.

Abänderung 119

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 19 — Absatz 6 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	6a. Die Mitglieder der Lenkungsgruppe für Medizinprodukte dürfen keinerlei finanzielle oder sonstige Interessen in der Medizinproduktindustrie haben, die ihre Unparteilichkeit beeinflussen könnten. Sie handeln unabhängig und im Interesse des Gemeinwohls und geben jährlich eine Erklärung über ihre finanziellen Interessen ab, die sie bei jeder einschlägigen Änderung aktualisieren. Alle mittelbaren Interessen, die mit der Medizinproduktindustrie in Zusammenhang stehen könnten, werden in ein von der Agentur geführtes Register eingetragen und können von der Öffentlichkeit auf Antrag eingesehen werden. Die Interessenerklärung wird auf dem Internetportal der Agentur öffentlich zugänglich gemacht.

Abänderung 120

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 20 — Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
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.	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. ***Die Stellen der Union oder der Mitgliedstaaten, die sich mit der Bevorratung von Medizinprodukten befassen, werden entsprechend informiert.***

Donnerstag, 8. Juli 2021

Abänderung 121

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 20 — Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
3. Die Agentur veröffentlicht die Liste kritischer Medizinprodukte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit einschließlich etwaiger Aktualisierungen dieser Liste auf ihrem Internetportal.	3. Die Agentur veröffentlicht die Liste kritischer Medizinprodukte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit einschließlich etwaiger Aktualisierungen dieser Liste ***in einem gesonderten Bereich*** auf ihrem Internetportal.

Abänderung 122

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 20 — Absatz 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	3a. Die Agentur meldet Engpässe an kritischen Medizinprodukten, die in der Liste kritischer Medizinprodukte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit aufgeführt sind, über die in Artikel 6 Absatz 4a genannte Website.

Abänderung 123

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 22 — Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
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.	1. Für die Dauer der Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit meldet die Lenkungsgruppe für Medizinprodukte der Kommission und dem in Artikel 23 Absatz ***2*** Buchstabe ***a*** 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.

Donnerstag, 8. Juli 2021

Abänderung 124

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 22 — Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
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.	2. Auf Ersuchen der Kommission***, einer oder mehrerer nationaler zuständiger Behörden*** oder des in Artikel 23 Absatz 2 Buchstabe ***a*** 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. ***Die Lenkungsgruppe für Medizinprodukte leitet ihre Erkenntnisse und Schlussfolgerungen auch an die Akteure der Union und der Mitgliedstaaten weiter, die mit der Bevorratung von Arzneimitteln und Medizinprodukten befasst sind.***

Abänderung 125

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 22 — Absatz 5 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	5a. Werden die in den Absätzen 3 und 4 genannten Empfehlungen nicht berücksichtigt oder nicht umgesetzt, müssen die Kommission, die Mitgliedstaaten, die Hersteller von Medizinprodukten und Benannte Stellen gegebenenfalls eine stichhaltige Begründung dafür vorlegen.

Abänderung 126

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 23 — Absatz 1 — Buchstabe a

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
a) Sie legt die Verfahren für die Erstellung der Liste kritischer Medizinprodukte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit fest;	a) Sie legt die Verfahren ***und Kriterien*** für die Erstellung ***und Überprüfung*** der Liste kritischer Medizinprodukte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit fest ***und stellt eine angemessene Konsultation mit Herstellern und anderen einschlägigen Akteuren der Lieferkette für Medizinprodukte sowie Angehörigen der Gesundheitsberufe, Verbrauchern und Patienten sicher***;

Donnerstag, 8. Juli 2021

Abänderung 127

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 23 — Absatz 1 — Buchstabe b

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
b) sie entwickelt gestraffte elektronische Überwachungs- und Meldesysteme;	b) sie entwickelt gestraffte elektronische Überwachungs- und Meldesysteme ***in Abstimmung mit den zuständigen nationalen Behörden***;

Abänderung 128

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 23 — Absatz 1 — Buchstabe d

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
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;	***entfällt***

Abänderung 129

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 23 — Absatz 2 — Buchstabe a

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
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;	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***, beruhend auf zentralen Ansprechpartnern, die für alle Hersteller von Medizinprodukten in die Datenbank gemäß Artikel 33 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 30 der Verordnung (EU) 2017/746 aufzunehmen sind***;

Abänderung 130

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 23 — Absatz 3 — Buchstabe e a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	ea) Angaben zum verfügbaren Lagerbestand;

Donnerstag, 8. Juli 2021

Abänderung 131

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 23 — Absatz 3 — Buchstabe e b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	eb) Angaben zu bereits gelieferten Mengen;

Abänderung 132

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 23 — Absatz 3 — Buchstabe e c (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	ec) voraussichtliche Lieferungen;

Abänderung 133

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 23 — Absatz 3 — Buchstabe f

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
f) Pläne zur Minderung von Engpässen, einschließlich Produktions- und Lieferkapazitäten;	f) Pläne zur ***Verhinderung und*** Minderung von Engpässen, einschließlich ***Angaben zu*** Produktions- und Lieferkapazitäten***, um eine kontinuierliche Versorgung sicherzustellen und Engpässe bei Medizinprodukten, die in die Liste kritischer Medizinprodukte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit aufgenommen wurden, zu verhindern***;

Abänderung 134

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 25 — Absatz 2

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

Donnerstag, 8. Juli 2021

Abänderung 135

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 25 — Absatz 4 — Buchstabe a

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
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;	***a***) die Notwendigkeit prüfen, auf ***der*** 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 ***und gleichzeitig sowohl den Patientenschutz als auch die Produktsicherheit sicherzustellen***;

Abänderung 136

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 26 — Absatz 1 — Buchstabe a

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
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;	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***, und gleichzeitig sowohl den Patientenschutz als auch die Produktsicherheit sicherzustellen***;

Abänderung 137

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 26 — Absatz 1 — Buchstabe b

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
b) die Notwendigkeit von Leitlinien prüfen, die sich an die Mitgliedstaaten, Hersteller von Medizinprodukten, Benannte Stellen und andere Stellen richten;	b) die Notwendigkeit von Leitlinien prüfen, die sich an die Mitgliedstaaten, Hersteller von Medizinprodukten, Benannte Stellen***, Angehörige der Gesundheitsberufe*** und andere Stellen richten***, soweit dies verhältnismäßig, gerechtfertigt und erforderlich ist***;

Donnerstag, 8. Juli 2021

Abänderung 138

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 26 — Absatz 1 — Buchstabe e

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
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.	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***, und diese Maßnahmen sowie die erzielten Ergebnisse der Lenkungsgruppe für Medizinprodukte melden***.

Abänderung 139

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 27 — Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
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.	Die Agentur informiert die Öffentlichkeit und einschlägige Interessengruppen über ***einen gesonderten Bereich in ihrem*** Internetportal und andere geeignete Mittel sowie in Zusammenarbeit mit den zuständigen nationalen Behörden ***rechtzeitig*** über die Arbeit der Lenkungsgruppe für Medizinprodukte ***und reagiert angemessen auf Desinformation, die sich gegen die Arbeit der Lenkungsgruppe für Medizinprodukte richtet***.

Abänderung 140

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 27 — Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Die von der Lenkungsgruppe für Medizinprodukte durchgeführten Verfahren müssen transparent sein. Die Tagesordnungen und Protokolle der Lenkungsgruppe für Medizinprodukte sowie ihre Geschäftsordnung, ihre Empfehlungen und gegebenenfalls die Abstimmungen, einschließlich etwaiger Meinungsverschiedenheiten, werden dokumentiert und öffentlich zugänglich gemacht.

Abänderung 141

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 28 — Absatz 1 — Einleitung

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
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	Die Agentur nimmt 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

Abänderung 142

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 28 — Absatz 1 — Buchstabe a

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
a) stellt den Expertengremien administrative und technische Unterstützung bei der Bereitstellung wissenschaftlicher Gutachten, Stellungnahmen und Beratung zur Verfügung;	a) stellt den Expertengremien administrative***, wissenschaftliche*** und technische Unterstützung bei der Bereitstellung wissenschaftlicher Gutachten, Stellungnahmen und Beratung zur Verfügung;

Abänderung 143

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 29 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Artikel 29a
	Schutz vor Cyberangriffen
	Die Agentur muss über ein hohes Maß an Sicherheitskontrollen und Verfahren zum Schutz vor Cyberangriffen, Cyberspionage und sonstigen Verletzungen des Datenschutzes verfügen, damit der Schutz von Gesundheitsdaten und die normale Tätigkeit der Agentur jederzeit, und insbesondere bei Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit und bei Großereignissen auf Unionsebene, sichergestellt ist. Hierzu wendet die Agentur aktiv bewährte Verfahren im Bereich der Cybersicherheit an und setzt sie in den Organen, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union um, um Cyberangriffe zu erkennen, zu mindern, zu verhindern und auf sie zu reagieren.

Donnerstag, 8. Juli 2021

Abänderung 144

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 29 b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Artikel 29b
	Sanktionen
	Die Mitgliedstaaten legen für Verstöße gegen die Pflichten gemäß den Artikeln 10 und 24 Sanktionen fest und treffen alle zu ihrer Anwendung erforderlichen Maßnahmen. Die vorgesehenen Sanktionen — auch solche finanzieller Art — müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission diese Vorschriften und Maßnahmen bis zum [sechs Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung] mit und melden ihr unverzüglich alle späteren diesbezüglichen Änderungen.

Abänderung 145

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 30 — Absatz 1 — Einleitung

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
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:	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])***, der Richtlinie (EU) 2019/1937 des Europäischen Parlaments und des Rates ([24a])*** 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:

([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).

([24a]) Richtlinie (EU) 2019/1937 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2019 zum Schutz von Personen, die Verstöße gegen das Unionsrecht melden (ABl. L 305 vom 26.11.2019, S. 17).

Abänderung 146

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 30 — Absatz 1 — Buchstabe a

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
a) den Schutz personenbezogener Daten gemäß Artikel 32;	***entfällt***

Donnerstag, 8. Juli 2021

Abänderung 147

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 30 — Absatz 1 — Buchstabe b

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
b) den Schutz ***vertraulicher Geschäftsdaten und*** der Betriebs- ***und*** Geschäftsgeheimnisse einer natürlichen oder juristischen Person***, einschließlich*** der Rechte des geistigen Eigentums;	b) den Schutz der Betriebs- Geschäftsgeheimnisse einer natürlichen oder juristischen Person ***im Einklang mit der Richtlinie (EU) 2016/943 des Europäischen Parlaments und des Rates ([1a]) sowie sonstiger vertraulicher Geschäftsdaten und*** der Rechte des geistigen Eigentums;
	([1a]) Richtlinie (EU) 2016/943 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2016 über den Schutz vertraulichen Know-hows und vertraulicher Geschäftsinformationen (Geschäftsgeheimnisse) vor rechtswidrigem Erwerb sowie rechtswidriger Nutzung und Offenlegung (ABl. L 157 vom 15.6.2016, S. 1).

Abänderung 148

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 30 — Absatz 5

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
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.	5. Die Kommission, die Agentur und die Mitgliedstaaten können vertrauliche Geschäftsinformationen mit den Regulierungsbehörden von Drittländern austauschen, mit denen sie bilaterale oder multilaterale Vertraulichkeitsvereinbarungen geschlossen haben.

Abänderung 149

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 30 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Artikel 30a
	Schutz personenbezogener Daten
	1. Die Übermittlung personenbezogener Daten gemäß dieser Verordnung unterliegt der Verordnung (EU) 2016/679 beziehungsweise der Verordnung (EU) 2018/1725.
	2. Zur Übermittlung personenbezogener Daten in Drittstaaten in Fällen, in denen gemäß Artikel 49 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 und Artikel 50, Absatz 1 der Verordnung (EU) 2018/1725 weder ein Angemessenheitsbeschluss vorliegt noch geeignete Garantien bestehen, dürfen die Kommission, die Agentur und die Mitgliedstaaten personenbezogene Daten mit den Regulierungsbehörden von Drittstaaten austauschen, mit denen sie bilaterale oder multilaterale Vertraulichkeitsvereinbarungen getroffen haben, wenn dies aus Gründen des öffentlichen Interesses, etwa zum Schutz der öffentlichen Gesundheit, notwendig ist.

Donnerstag, 8. Juli 2021

Abänderung 150

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 30 b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Artikel 30b
	Überprüfung
	Die Kommission legt dem Europäischen Parlament und dem Rat bis zum 31. Dezember 2026 einen Evaluierungsbericht über die Anwendung der vorliegenden Verordnung vor, gegebenenfalls zusammen mit einem Legislativvorschlag zur Änderung der Verordnung. In diesem Bericht wird insbesondere die mögliche Ausweitung des Anwendungsbereichs auf Tierarzneimittel in Betracht gezogen.

Abänderung 151

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 31 — title

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Inkrafttreten	Inkrafttreten ***und Geltungsbeginn***

Abänderung 152

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 31 — Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Kapitel IV ist gültig ab [Datum des Inkrafttretens + zwölf Monate].