Europäisches Parlament
2024-2029

ANGENOMMENE TEXTE

P10_TA(2026)0001

Rahmen für die Stärkung der Verfügbarkeit von und der Sicherheit der Versorgung mit kritischen Arzneimitteln sowie der Verfügbarkeit und der Zugänglichkeit von Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse

Abänderungen des Europäischen Parlaments vom 20. Januar 2026 zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Rahmens für die Stärkung der Verfügbarkeit von und der Sicherheit der Versorgung mit kritischen Arzneimitteln sowie der Verfügbarkeit und der Zugänglichkeit von Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse und zur Änderung der Verordnung (EU) 2024/795 (COM(2025)0102 – C10-0048/2025 – 2025/0102(COD))[1]

(Ordentliches Gesetzgebungsverfahren: erste Lesung)

[1] Der Gegenstand wurde gemäß Artikel 60 Absatz 4 Unterabsatz 4 der Geschäftsordnung zwecks interinstitutioneller Verhandlungen an den zuständigen Ausschuss zurücküberwiesen (A10-0272/2025).

Änderungsantrag 1

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) Gemäß Artikel 9 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) und gemäß Artikel 35 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union (im Folgenden „Charta“) hat die Union in ihrer gesamten Politik und bei allen ihren Maßnahmen ein hohes Gesundheitsschutzniveau sicherzustellen. Damit diese Zielsetzung umgesetzt ***und*** die öffentliche Gesundheit in der gesamten Union gewährleistet werden ***kann***, müssen sichere, wirksame und hochwertige Arzneimittel verfügbar sein.	(1) Gemäß Artikel 9 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) und gemäß Artikel 35 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union (im Folgenden „Charta“) hat die Union in ihrer gesamten Politik und bei allen ihren Maßnahmen ein hohes Gesundheitsschutzniveau sicherzustellen. Damit diese Zielsetzung umgesetzt***,*** die öffentliche Gesundheit in der gesamten Union gewährleistet ***und die Vorsorge sowie die allgemeine Sicherheit der Union verbessert*** werden ***können***, müssen sichere, wirksame und hochwertige Arzneimittel verfügbar sein***, wobei eine resiliente und wettbewerbsfähige pharmazeutische Industrie sowie sichere und zuverlässige Lieferketten das Rückgrat der Arzneimittelversorgung bilden müssen***.

Änderungsantrag 2

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) In den vergangenen Jahren haben die Engpässe bei Arzneimitteln in der Union zugenommen, auch bei Arzneimitteln, bei denen ein unzureichendes Angebot zu einem ernsthaften Schaden oder	(2) In den vergangenen Jahren haben die Engpässe bei Arzneimitteln in der Union zugenommen, auch bei Arzneimitteln, bei denen ein unzureichendes Angebot ***und mangelnde Transparenz der***

drohenden ernsthaften Schaden für die Patienten ***führt***.	***Lieferketten*** zu einem ernsthaften Schaden oder drohenden ernsthaften Schaden für die Patienten ***und die Gesundheitssysteme führen***.

Änderungsantrag 3

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(2a) Eine stabile und resiliente Versorgung mit Arzneimitteln, die für die Gesundheit der Patienten in der Union entscheidend sind, ist unerlässlich, da Engpässe zu einer Verschlechterung des Gesundheitszustands der Patienten, zu erhöhten Gesundheitskosten und zu einer erheblichen Belastung der Gesundheitssysteme und Behörden führen können.

Änderungsantrag 4

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(3) Die Ursachen von Arzneimittelengpässen können sehr unterschiedlich und komplex sein, und die Herausforderungen betreffen die gesamte pharmazeutische Wertschöpfungskette. Insbesondere können Arzneimittelengpässe auf Unterbrechungen der Lieferkette und auf Schwachstellen, die die Versorgung mit wichtigen Inhaltsstoffen und Komponenten beeinträchtigen, zurückzuführen sein. Dazu gehören bestehende Abhängigkeiten von wenigen	(3) Die Ursachen von Arzneimittelengpässen können sehr unterschiedlich und komplex sein, und die Herausforderungen betreffen die gesamte pharmazeutische Wertschöpfungskette. Insbesondere können Arzneimittelengpässe auf Unterbrechungen der Lieferkette und auf Schwachstellen, die die Versorgung mit wichtigen Inhaltsstoffen und Komponenten beeinträchtigen, zurückzuführen sein***, darunter Ausgangsstoffe, Zwischenprodukte und andere***

Herstellern weltweit und dass in der Union Kapazitäten zur Herstellung bestimmter Arzneimittel, der für sie benötigten Wirkstoffe oder wichtiger pharmazeutischer Rohstoffe fehlen. Durch eine Diversifizierung der Versorgungsquellen und Investitionen in die Herstellung vor Ort kann die Union das Risiko mindern, dass Arzneimittel knapp werden können.

pharmazeutische Roh- und Grundstoffe. Dazu gehören bestehende Abhängigkeiten von wenigen Herstellern weltweit und dass in der Union Kapazitäten zur Herstellung bestimmter Arzneimittel, der für sie benötigten Wirkstoffe oder wichtiger pharmazeutischer Rohstoffe fehlen. Durch eine Diversifizierung der Versorgungsquellen und Investitionen in die Herstellung vor Ort kann die Union das Risiko mindern, dass Arzneimittel knapp werden können.

Änderungsantrag 5

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 4

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(4) Infolge industrieller Herausforderungen und fehlender Investitionen in die Herstellungskapazitäten in der Union hat sich die Abhängigkeit von Lieferanten aus Drittländern erhöht, insbesondere bei den wichtigen pharmazeutischen Rohstoffen und den Wirkstoffen. Der Aufbau neuer oder die Modernisierung bestehender Herstellungskapazitäten in der Union für kritische Arzneimittel und für wichtige Inputs und Wirkstoffe für diese Arzneimittel, die häufig schon lange auf dem Markt sind und als vergleichsweise günstig angesehen werden, gilt derzeit nicht als ausreichend attraktive Option für private Investitionen, auch weil die Energiekosten in anderen Teilen der Welt niedriger und die Umweltauflagen und andere rechtliche Anforderungen weniger strikt sind. Durch den	(4) Infolge industrieller Herausforderungen und fehlender Investitionen in die Herstellungskapazitäten in der Union hat sich die Abhängigkeit von Lieferanten aus Drittländern erhöht, insbesondere bei den wichtigen pharmazeutischen Rohstoffen und den Wirkstoffen. Der Aufbau neuer oder die ***Ausweitung oder*** Modernisierung bestehender Herstellungskapazitäten in der Union für kritische Arzneimittel und für wichtige Inputs und Wirkstoffe für diese Arzneimittel, die häufig schon lange auf dem Markt sind und als vergleichsweise günstig angesehen werden, gilt derzeit nicht als ausreichend attraktive Option für private Investitionen, auch weil die Energiekosten in anderen Teilen der Welt niedriger und die Umweltauflagen und andere rechtliche Anforderungen

Arbeitskräftemangel und den Bedarf an Fachkenntnissen im Bereich der Arzneimittelherstellung werden die industriellen Herausforderungen bei der Herstellung in der Union noch vergrößert. Mithilfe gezielter finanzieller Anreize, vereinfachter Verwaltungsverfahren und einer besseren Koordinierung auf Unionsebene können die Anstrengungen für den Ausbau der Herstellungskapazitäten in der Union gestützt und die Lieferketten für kritische Arzneimittel gestärkt werden.	weniger strikt sind. Durch den Arbeitskräftemangel und den Bedarf an Fachkenntnissen im Bereich der Arzneimittelherstellung werden die industriellen Herausforderungen bei der Herstellung in der Union noch vergrößert. Mithilfe gezielter finanzieller Anreize, vereinfachter Verwaltungsverfahren und einer besseren Koordinierung auf Unionsebene können die Anstrengungen für den Ausbau der Herstellungskapazitäten in der Union gestützt und die Lieferketten für kritische Arzneimittel gestärkt werden***, während gleichzeitig höchste Sozial-, Gesundheits- und Umweltstandards gewahrt werden***. ***Darüber hinaus wird der Ausbau der Kompetenzen und des Wissenstransfers zum Aufbau einer widerstandsfähigen und zukunftsfähigen Erwerbsbevölkerung beitragen, die in der Lage ist, Innovation und technische Fortschritte problemlos anzunehmen. Gleichzeitig erfordert der Ausbau der Herstellungskapazitäten entlang der gesamten Lieferkette erhebliche langfristige Investitionen, angemessene industrielle Infrastruktur, ausgeprägte Forschungskapazitäten, regulatorische Vorhersehbarkeit und qualifizierte Arbeitskräfte.***

Änderungsantrag 6

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 4 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(4a) Arzneimittelengpässe können zwar bei jeder Art von Arzneimittel auftreten, betreffen jedoch überproportional ältere, patentfreie und generische Arzneimittel, was in erster Linie auf ihre geringen Gewinnspannen zurückzuführen ist, die weniger Anreize für Investitionen in robuste Herstellungskapazitäten bieten. Ältere, patentfreie und generische Arzneimittel machen den Großteil der Arzneimittel aus, die in die Unionsliste kritischer Arzneimittel aufgenommen wurden, da die Investitionen in die Herstellung aufgrund geringer Gewinnspannen eingeschränkt sind. Viele Lieferanten von patentfreien und generischen Arzneimitteln haben die Herstellung ausgelagert oder die Herstellung von Fertigarzneimitteln in Länder außerhalb der Union verlagert und beziehen ihre pharmazeutischen Wirkstoffe häufig aus Drittländern. Folglich ist die Union auf eine begrenzte Anzahl von Lieferanten und Herstellern pharmazeutischer Wirkstoffe angewiesen, von denen viele außerhalb ihrer Grenzen ansässig sind.

Änderungsantrag 7

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 7

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*

(7) Trotz der rechtlichen Verpflichtungen der Zulassungsinhaber, die kontinuierliche Versorgung mit Arzneimitteln zu gewährleisten, um ***den Bedarf*** der Patienten zu decken, und des mit der Verordnung (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie der Verordnung (EU) …/… [Verweis nach der Annahme einfügen, siehe COM(2023) ***193 final***] eingeführten zusätzlichen Regulierungsmechanismus zur Minderung und Bewältigung von Engpässen ist das Funktionieren der Märkte allein nicht in jedem Fall ein Garant dafür, dass Arzneimittel verfügbar sind. Besonders augenscheinlich ist das Risiko bei Unterbrechungen der Lieferketten, insbesondere wenn die Versorgung mit einem bestimmten Arzneimittel von wenigen globalen Lieferanten und Produktionsanlagen abhängt oder wenn eine große Abhängigkeit von einem einzigen oder wenigen Drittländern besteht.	(7) Trotz der rechtlichen Verpflichtungen der Zulassungsinhaber, die kontinuierliche Versorgung mit Arzneimitteln zu gewährleisten, um ***die Bedürfnisse*** der Patienten zu decken, und des mit der Verordnung (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie der Verordnung (EU) …/… [Verweis nach der Annahme einfügen, siehe COM(2023)***0193***] eingeführten zusätzlichen Regulierungsmechanismus zur Minderung und Bewältigung von Engpässen ist das Funktionieren der Märkte allein nicht in jedem Fall ein Garant dafür, dass Arzneimittel verfügbar sind. Besonders augenscheinlich ist das Risiko bei Unterbrechungen der Lieferketten, insbesondere wenn die Versorgung mit einem bestimmten Arzneimittel von wenigen globalen Lieferanten und Produktionsanlagen abhängt oder wenn eine große Abhängigkeit von einem einzigen oder wenigen Drittländern besteht.

Änderungsantrag 8

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 8

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(8) Da der Arzneimittelmarkt in der Union weiterhin fragmentiert ist, müssen sich die Mitgliedstaaten besser untereinander abstimmen, um die Fähigkeit der Union, die Sicherheit der Versorgung mit Arzneimitteln zu gewährleisten, ohne die Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Organisation des Gesundheitswesens und die	(8) Da der Arzneimittelmarkt in der Union weiterhin fragmentiert ist, müssen sich die Mitgliedstaaten besser untereinander abstimmen, um die Fähigkeit der Union, die Sicherheit der Versorgung mit Arzneimitteln zu gewährleisten, ohne die Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Organisation des Gesundheitswesens und die

medizinische Versorgung in Frage zu stellen, in vollem Umfang nutzbar zu machen. Nicht abgestimmte nationale Maßnahmen bergen das Risiko, dass das Funktionieren des Binnenmarktes gestört wird, umfassendere Probleme in der Lieferkette nicht gelöst werden können und dass sie keine ausreichende Lösung für grenzübergreifende Probleme bieten, darunter die Abhängigkeit der Union von Drittländern. Daher muss der Rechtsrahmen für Arzneimittel durch gezielte Maßnahmen zur Herbeiführung einer stärkeren Harmonisierung ergänzt werden.	medizinische Versorgung in Frage zu stellen, in vollem Umfang nutzbar zu machen ***und den Zugang der Patienten zu den Arzneimitteln, die sie benötigen, zu verbessern***. Nicht abgestimmte nationale Maßnahmen bergen das Risiko, dass das Funktionieren des Binnenmarktes gestört wird, umfassendere Probleme in der Lieferkette nicht gelöst werden können und dass sie keine ausreichende Lösung für grenzübergreifende Probleme bieten, darunter die Abhängigkeit der Union von Drittländern. Daher muss der Rechtsrahmen für Arzneimittel durch gezielte Maßnahmen zur Herbeiführung einer stärkeren Harmonisierung ergänzt werden***, wobei Dopplungen und Überschneidungen bei bestehenden Strukturen vermieden werden sollten***. ***Darüber hinaus sollten bestehende Dateninfrastrukturen und Datenbanken vollumfänglich genutzt werden, um den Berichtsaufwand zu verringern, die Überwachung von Arzneimittellieferketten zu straffen und die Effizienz des Datenaustauschs zwischen zuständigen Behörden und Interessenträgern zu verbessern. Durch die Nutzung bestehender Strukturen würde ferner zu stabileren und berechenbareren Datenströmen beigetragen.***

Änderungsantrag 9

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 9

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(9) Einige Arzneimittel von gemeinsamem Interesse, die eine zentrale Rolle bei der patientengerechten Gesundheitsversorgung spielen, stehen, auch wenn die Sicherheit der Versorgung mit diesen Arzneimitteln kein Problem ist, möglicherweise in einigen Mitgliedstaaten nicht für die Patienten zur Verfügung. Die Gründe hierfür können multifaktoriell sein**,** etwa die Größe des Marktes je nach Produktnachfrage oder geografischer Größe, was Auswirkungen auf die rasche Verfügbarkeit von Arzneimitteln in bestimmten Mitgliedstaaten haben kann.	(9) Einige Arzneimittel von gemeinsamem Interesse, die eine zentrale Rolle bei der patientengerechten Gesundheitsversorgung spielen, stehen, auch wenn die Sicherheit der Versorgung mit diesen Arzneimitteln kein Problem ist, möglicherweise in einigen Mitgliedstaaten nicht für die Patienten zur Verfügung ***oder sind für sie nicht zugänglich***. Die Gründe hierfür können multifaktoriell sein ***und*** etwa ***administrative und finanzielle Hindernisse umfassen oder*** die Größe des Marktes je nach Produktnachfrage oder geografischer Größe ***betreffen***, was Auswirkungen auf die rasche Verfügbarkeit von Arzneimitteln in bestimmten Mitgliedstaaten haben kann***, wodurch die Ungleichheiten zwischen Patienten in der Union zunehmen und die Bemühungen der Union untergraben werden, im Einklang mit dem Ziel 3.8 der Vereinten Nationen für nachhaltige Entwicklung bis 2030 einen universellen Zugang zu unentbehrlichen Arzneimitteln zu erreichen***. ***Mit dieser Verordnung sollen die Resilienz der Lieferketten gestärkt, konkrete Anfälligkeiten in der Versorgungssicherheit angegangen, entsprechende Ungleichheiten zwischen den Mitgliedstaaten verringert und ein gerechterer Zugang zu Arzneimitteln in der gesamten Union sichergestellt werden, sodass Patienten, unabhängig von ihrem Wohnsitzland, den***

gleichen Zugang genießen.

Änderungsantrag 10

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 11

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(11) Die mit der vorliegenden Verordnung eingeführten Maßnahmen lassen die Pflichten der Zulassungsinhaber unberührt, insbesondere diejenigen gemäß der Richtlinie (EU) …/… des Europäischen Parlaments und des Rates [Verweis auf den entsprechenden Artikel nach der Annahme einfügen, siehe COM(2023) ***192 final***], der Verordnung (EU) …/… [Verweis nach der Annahme einfügen, siehe COM(2023) ***193 final***] und der Verordnung (EU) 2022/123, einschließlich der Pflicht, im Rahmen ihrer Zuständigkeiten ein ausreichendes Angebot an Arzneimitteln sicherzustellen. Diese Maßnahmen stehen mit den Grundsätzen des Binnenmarkts in Einklang. Diese Verordnung gilt unbeschadet der Wettbewerbsvorschriften der Union, einschließlich der Kartell-, Fusions- und Beihilfevorschriften.	(11) Die mit der vorliegenden Verordnung eingeführten Maßnahmen lassen die Pflichten der Zulassungsinhaber unberührt, insbesondere diejenigen gemäß der Richtlinie (EU) …/… des Europäischen Parlaments und des Rates [Verweis auf den entsprechenden Artikel nach der Annahme einfügen, siehe COM(2023)***0192***], der Verordnung (EU) …/… [Verweis nach der Annahme einfügen, siehe COM(2023)***0193***] und der Verordnung (EU) 2022/123, einschließlich der Pflicht, im Rahmen ihrer Zuständigkeiten ein ausreichendes Angebot an Arzneimitteln sicherzustellen. Diese Maßnahmen stehen mit den Grundsätzen des Binnenmarkts in Einklang. Diese Verordnung gilt unbeschadet der Wettbewerbsvorschriften der Union, einschließlich der Kartell-, Fusions- und Beihilfevorschriften. ***Die Umsetzung dieser Verordnung sollte im Einklang mit der Verordnung (EU) 2025/327 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2025 über den europäischen Gesundheitsdatenraum erfolgen, um die Interoperabilität, den sicheren Austausch und die Echtzeitüberwachung von Gesundheitsdaten zu verbessern, die für die Verfügbarkeit und Versorgung***

mit Arzneimitteln relevant sind. Eine verbesserte Integration zwischen dieser Verordnung und dem europäischen Gesundheitsdatenraum wird zur Früherkennung von Engpässen, zur grenzüberschreitenden Verteilung und zu einem optimierten Zugang zu kritischen Arzneimitteln beitragen.

Änderungsantrag 11

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 12

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(12) Zwar wird mit der vorliegenden Verordnung in erster Linie eine Stärkung der Versorgungssicherheit und der Verfügbarkeit von kritischen Arzneimitteln und von Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse bezweckt, doch sollte mit ihr auch die Wettbewerbsfähigkeit der Union dadurch verbessert werden, dass ein stabileres und besser berechenbares Marktumfeld gefördert wird, Investitionen angestoßen werden und die Innovation im Arzneimittelsektor gefördert wird, denn auch das Funktionieren der Wirtschaft insgesamt kann durch einen Mangel an kritischen Arzneimitteln beeinträchtigt werden. Mit der Gewährleistung der Versorgungssicherheit und der Verfügbarkeit kritischer Arzneimittel und der Verfügbarkeit und Zugänglichkeit anderer Arzneimittel von gemeinsamem Interesse sollten ferner die Vorsorgemaßnahmen	(12) Zwar wird mit der vorliegenden Verordnung in erster Linie eine Stärkung der Versorgungssicherheit und der Verfügbarkeit von kritischen Arzneimitteln und von Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse bezweckt, doch sollte mit ihr auch die Wettbewerbsfähigkeit der Union dadurch verbessert werden, dass ein stabileres und besser berechenbares Marktumfeld gefördert wird, ***administrative Hindernisse abgebaut werden,*** Investitionen angestoßen werden und die Innovation im Arzneimittelsektor gefördert wird, denn auch das Funktionieren der Wirtschaft insgesamt kann durch einen Mangel an kritischen Arzneimitteln beeinträchtigt werden. ***Dies sollte auch die Förderung der Erforschung und Entwicklung von innovativen Behandlungen umfassen, etwa von Alternativen zu***

und die Resilienz der Union sowie die ökonomische Sicherheit und die Sicherheit insgesamt gestärkt werden, auch in den Fällen, in denen die grenzüberschreitenden Lieferketten gestört werden könnten.

antimikrobiellen Mitteln, mit deren Hilfe antimikrobielle Resistenzen bekämpft werden können, von gezielteren Krebstherapien sowie von anderen Arzneimitteln zur Deckung ungedeckten medizinischen Bedarfs. Mit der Gewährleistung der Versorgungssicherheit und der Verfügbarkeit kritischer Arzneimittel und der Verfügbarkeit und Zugänglichkeit anderer Arzneimittel von gemeinsamem Interesse sollten ferner die Vorsorgemaßnahmen und die Resilienz der Union sowie ***die strategische Autonomie,*** die ökonomische Sicherheit und die Sicherheit insgesamt gestärkt werden, auch in den Fällen, in denen die grenzüberschreitenden Lieferketten gestört werden könnten. ***Die vergangenen gesundheitlichen Notlagen und Krisen, wie die COVID-19-Pandemie, haben gezeigt, dass das Vorhandensein kritischer Infrastruktur, wozu Krankenhäuser und öffentliche Apotheken zählen, für die Erreichung dieser Ziele von grundlegender Bedeutung ist. Um das Funktionieren des Binnenmarkts zu stärken und die ununterbrochene Verfügbarkeit von kritischen Arzneimitteln in der gesamten Union sicherzustellen, ist es außerdem erforderlich, einen Koordinierungsmechanismus der Union für kritische Arzneimittel einzurichten. Ein solcher Mechanismus würde die Kapazitäten der Union zur Behebung von Engpässen verbessern, die Resilienz der Lieferkette stärken und koordinierte Ansätze für die***

nationale Bevorratung und Notfallreserven ermöglichen.

Änderungsantrag 256

Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 12 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(12a)Kontrazeptive und abortive Arzneimittel sind von wesentlicher Bedeutung, wenn es darum geht, die Rechte im Bereich der sexuellen und reproduktiven Gesundheit, die Gleichstellung der Geschlechter und die uneingeschränkte Wahrnehmung der Grundrechte überall in der Union zu schützen. Engpässe oder Unterbrechungen bei der Versorgung mit Auswirkungen auf solche Arzneimittel von gemeinsamem Interesse beeinträchtigen die Patientensicherheit und tragen zu Ungleichheiten beim Zugang zur Gesundheitsversorgung in der Union bei. Zur Wahrung der Rechte im Bereich der sexuellen und reproduktiven Gesundheit sowie eines gleichberechtigten Zugangs zu kontrazeptiven und abortiven Arzneimitteln für alle Frauen in der Union sollten die Mitgliedstaaten die Verfügbarkeit und Erschwinglichkeit von sowie die Sicherheit der Versorgung mit solchen Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse sicherstellen.

Änderungsantrag 12

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 13 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(13a)Um die wirksame Zuweisung administrativer und technischer Ressourcen sicherzustellen, sollte die Anwendung der Artikel 7 bis 15 auf Arzneimittel von gemeinsamem Interesse den Umstand unberührt lassen, dass strategischen Projekten, die kritische Arzneimittel betreffen, Vorrang eingeräumt wird. Wenn sich Unterstützungsmaßnahmen wie die Bearbeitung von Baugenehmigungen oder die Durchführung von Streitbeilegungsverfahren überschneiden oder miteinander im Konflikt stehen, sollte Anträgen im Zusammenhang mit solchen strategischen Projekten Vorrang eingeräumt werden.

Änderungsantrag 13

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 14

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(14) Die Verfügbarkeit und die Sicherheit der Versorgung mit kritischen Arzneimitteln sind ein wesentlicher Faktor beim Schutz der öffentlichen Gesundheit sowie der ökonomischen und allgemeinen Sicherheit der Union und sollten daher als strategische Ziele der Union betrachtet werden.	(14) Die Verfügbarkeit und die Sicherheit der Versorgung mit kritischen Arzneimitteln sind ein wesentlicher Faktor beim Schutz der öffentlichen Gesundheit***, der Patientensicherheit*** sowie der ökonomischen und allgemeinen Sicherheit der Union und sollten daher als strategische Ziele der Union betrachtet werden.

Änderungsantrag 14

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 14 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(14a)Neuartige antimikrobielle Mittel sind für den Schutz der öffentlichen Gesundheit und die Bewältigung der Gefahr antimikrobieller Resistenz, die die Gesundheit der Menschen zunehmend bedroht, von entscheidender Bedeutung. Aufgrund ihres begrenzten und variablen Einsatzes in den Mitgliedstaaten eignen sich neuartige antimikrobielle Mittel nicht gut für volumenabhängige Preisfestsetzungs- und Kostenerstattungsmechanismen und sind daher aufgrund von Marktversagen mit wirtschaftlichen Nachteilen konfrontiert. Dies könnte zu geringen und unvorhersehbaren Einnahmen führen, insbesondere auf kleineren Märkten, und die Fähigkeit der Hersteller, einschließlich KMU, untergraben, diese Arzneimittel dauerhaft zu liefern. Infolgedessen ist die Verfügbarkeit neuerer antimikrobieller Mittel begrenzt, und einige Arzneimittel wurden wieder vom Markt genommen. Daher ist es notwendig, eine nachhaltige Versorgung mit in geringeren Mengen bereitgestellten, hochwertigen antimikrobiellen Mitteln sicherzustellen.

Änderungsantrag 15

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 16 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(16a)Um Rechtsklarheit und eine wirksame Koordinierung auf Unionsebene sicherzustellen, muss unbedingt zwischen „Notfallreserven“ und „nationalen Vorräten“ unterschieden werden. Diese beiden Begriffe beziehen sich auf unterschiedliche Arten von Reserven, die durch unterschiedliche rechtliche und operative Rahmenbedingungen geregelt sind und unterschiedlichen Zwecken innerhalb der Lieferkette und der Vorsorge im Bereich der öffentlichen Gesundheit dienen. Daher ist eine klare Unterscheidung erforderlich, um Verwirrung bei der Meldung und Verwaltung zu vermeiden und gezielte und verhältnismäßige Maßnahmen auf Unionsebene bei Versorgungsunterbrechungen oder Notfällen zu unterstützen. Im Zusammenhang mit Notfallreserven und nationalen Vorräten sollten die Mitgliedstaaten dazu angehalten werden, nachhaltige Maßnahmen zu prüfen, die zur Abfallvermeidung und zu einer effizienteren Verwendung der verfügbaren Arzneimittel im Einklang mit dem nationalen Recht und dem nationalen Bedarf beitragen.

Änderungsantrag 16

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 16 b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(16b) Die Kommission sollte eine Liste von Arzneimitteln aus Drittländern, für die kein in der Union hergestellter geeigneter Ersatzstoff zur Verfügung steht, erstellen und regelmäßig aktualisieren, um Abhängigkeiten und Unterstützungsmaßnahmen zur Sicherstellung einer kontinuierlichen Arzneimittelversorgung zu ermitteln und zu überwachen.

Änderungsantrag 17

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 17

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(17) Mit bestimmten Projekten kann die Versorgungssicherheit positiv beeinflusst werden, da mit ihnen die Herstellungskapazitäten für kritische Arzneimittel gesteigert und die Resilienz der Versorgungsketten in der Union gestärkt wird. Um private Investitionen in diese Projekte anzukurbeln, sollten strategische Projekte als Konzept eingeführt werden. Angesichts ihrer Rolle bei der Gewährleistung der Versorgungssicherheit der Union in Bezug auf kritische Arzneimittel sollte die zuständige Genehmigungsbehörde davon ausgehen, dass strategische Projekte im öffentlichen Interesse liegen. Damit sichergestellt ist, dass sie rasch umgesetzt werden, sollten die nationalen Behörden ***sicherstellen***, dass die einschlägigen Genehmigungsverfahren so rasch	(17) Mit bestimmten Projekten ***und Technologien*** kann die Versorgungssicherheit positiv beeinflusst werden, da mit ihnen die Herstellungskapazitäten für kritische Arzneimittel gesteigert ***werden sowie die Effizienz bei der Herstellung dieser Arzneimittel verbessert*** und die Resilienz der Versorgungsketten in der Union gestärkt wird. Um private Investitionen in diese Projekte anzukurbeln, sollten strategische Projekte***, einschließlich grenzübergreifender strategischer Projekte*** als Konzept eingeführt werden. Angesichts ihrer Rolle bei der Gewährleistung der Versorgungssicherheit der Union in Bezug auf kritische Arzneimittel sollte die zuständige Genehmigungsbehörde davon ausgehen, dass strategische

wie möglich durchgeführt werden, indem sie insbesondere alle Arten von im geltenden Unionsrecht und im nationalen Recht vorgesehenen beschleunigten Verfahren dafür bereitstellen. Nach Möglichkeit sollten die nationalen Behörden auch ihre Straffung in Erwägung ziehen sowie die Übermittlung der angeforderten Informationen in digitaler Form ermöglichen.

Projekte im öffentlichen Interesse liegen. Damit sichergestellt ist, dass sie rasch umgesetzt werden, sollten die nationalen Behörden ***mit ausreichenden Ressourcen ausgestattet werden, um sicherzustellen***, dass die einschlägigen Genehmigungsverfahren so rasch wie möglich durchgeführt werden, indem sie insbesondere alle Arten von im geltenden Unionsrecht und im nationalen Recht vorgesehenen beschleunigten Verfahren dafür bereitstellen***, wobei zugleich die höchsten Sozial-, Gesundheits- und Umweltstandards zu wahren sind***. Nach Möglichkeit sollten die nationalen Behörden auch ihre Straffung in Erwägung ziehen sowie die Übermittlung der angeforderten Informationen in digitaler Form ermöglichen. ***Um eine effiziente Ressourcennutzung und strategische Kohärenz auf Unionsebene sicherzustellen, sollten bei der Benennung strategischer Projekte unnötige Überschneidungen bestehender oder geplanter Herstellungskapazitäten für dasselbe Arzneimittel, seine Wirkstoffe oder wichtige Inputs vermieden werden, es sei denn, eine solche Überschneidung ist durch eindeutig nachgewiesene Bedürfnisse gerechtfertigt.***

Änderungsantrag 18

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 17 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(17a)Um die strategischen Interessen der Union und die

Resilienz ihrer industriellen Basis zu wahren, müssen strategische Projekte zur Herstellung kritischer Arzneimittel störungsfrei funktionieren, auch in Krisensituationen oder bei Unterbrechungen der Lieferkette. Die Mitgliedstaaten sollten alle erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um unvorhergesehene Unterbrechungen der Versorgung mit unentbehrlichen Arzneimitteln und Dienstleistungen zu verhindern oder abzumildern und die Verfügbarkeit von wichtigem Personal sicherzustellen.

Änderungsantrag 19

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 18

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(18) Um unnötige Verzögerungen und die Einrichtung zusätzlicher Verwaltungsebenen zu vermeiden, sollte die Überprüfung, ob ein Projekt die Kriterien für ein strategisches Projekt erfüllt, durch jede mitgliedstaatliche Behörde vorgenommen werden, die ersucht wird, die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Vorteile zu gewähren. Auf Anfrage sollte durch eine benannte Behörde überprüft werden, ob es sich bei einem bestimmten Projekt um ein strategisches Projekt handelt. Um ihre Umsetzung zu beschleunigen und zu erleichtern, sollten für strategische Projekte die Vorteile	(18) Um unnötige Verzögerungen und die Einrichtung zusätzlicher Verwaltungsebenen zu vermeiden, sollte die Überprüfung, ob ein Projekt die Kriterien für ein strategisches Projekt erfüllt, durch jede mitgliedstaatliche Behörde vorgenommen werden, die ersucht wird, die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Vorteile zu gewähren. Auf Anfrage sollte durch eine benannte Behörde überprüft werden, ob es sich bei einem bestimmten Projekt um ein strategisches Projekt handelt. Um ihre Umsetzung zu beschleunigen und zu erleichtern, sollten für strategische Projekte die Vorteile

gestraffter Verwaltungsverfahren und eines Prioritätsstatus im Zusammenhang mit den Genehmigungsverfahren und damit zusammenhängenden Streitbeilegungsverfahren gelten, und es sollte gezielte regulatorische Unterstützung angeboten werden. Vor diesem Hintergrund sollten die Mitgliedstaaten insbesondere kleine und mittlere Unternehmen (KMU) berücksichtigen, ***die*** eine faire Chance auf Initiierung eines strategischen Projekts erhalten sollten.

gestraffter Verwaltungsverfahren und eines Prioritätsstatus im Zusammenhang mit den Genehmigungsverfahren und damit zusammenhängenden Streitbeilegungsverfahren gelten, und es sollte gezielte regulatorische Unterstützung angeboten werden. Vor diesem Hintergrund sollten die Mitgliedstaaten insbesondere kleine und mittlere Unternehmen (KMU) ***sowie kleine Midcap-Unternehmen und Einrichtungen, die keine wirtschaftliche Tätigkeit ausüben,*** berücksichtigen, ***um sicherzustellen, dass sie*** eine faire Chance auf Initiierung eines strategischen Projekts erhalten. ***Die Mitgliedstaaten und die benannten Behörden sollten besonderes Augenmerk darauf richten, den Verwaltungsaufwand für KMU und kleine Midcap-Unternehmen so gering wie möglich zu halten, und Unterstützung und klare Leitlinien in Bezug auf die Antrags-, Genehmigungs- und Regulierungsverfahren bereitstellen. Außerdem sollten die Kriterien so angewandt werden, dass für einen fairen und gleichberechtigten Wettbewerb zwischen allen Marktteilnehmern unabhängig von ihrer Eigentümerstruktur gesorgt wird. Um zu einer wirksamen Durchführung dieser Verordnung beizutragen, sollte die Kommission den nationalen Behörden und Projektträgern Leitlinien an die Hand geben, die als praktisches Unterstützungsinstrument***

dienen sollen. Diese Leitlinien sollten bei der Vorbereitung, Bestimmung und Unterstützung strategischer Projekte hilfreich sein.

Änderungsantrag 20

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 18 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(18a)Damit das Ziel, zur Sicherheit der Versorgung mit kritischen Arzneimitteln und gegebenenfalls kritischen Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse beizutragen, erreicht wird, sollten die Mitgliedstaaten sicherstellen, dass jedes beschleunigte Verfahren oder jede öffentliche Finanzierung, die im Rahmen dieser Verordnung für strategische Projekte bewilligt wird, durchsetzbare Verpflichtungen des Begünstigten in Bezug auf die Versorgungssicherheit, die Erschwinglichkeit der Endprodukte und die Transparenz bei der Verwendung öffentlicher Mittel beinhaltet und dass die betreffenden Arzneimittel in allen Mitgliedstaaten zur Verfügung gestellt werden.

Änderungsantrag 21

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 18 b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(18b) Um ein fragmentiertes Vorgehen innerhalb der Union zu

verhindern und eine kohärente und koordinierte Durchführung dieser Verordnung sicherzustellen, sollten die Kriterien für die Bestimmung strategischer Projekte in konsequenter und transparenter Weise angewandt werden, wobei gleichzeitig ein gewisses Maß an Flexibilität eingeräumt werden sollte, damit einzelstaatliche Besonderheiten und Kapazitäten berücksichtigt werden können. Durch einen solchen ausgewogenen Ansatz sollte dazu beigetragen werden, dass strategische Projekte in der gesamten Union in großem Umfang genutzt werden.

Änderungsantrag 22

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 19 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(19a)In Anerkennung der Bedeutung der internationalen Zusammenarbeit in Umweltfragen steht diese Verordnung im Einklang mit den Verpflichtungen, die sich aus den Übereinkommen der Wirtschaftskommission der Vereinten Nationen für Europa (UNECE) ergeben. Insbesondere lässt sie das Übereinkommen der UNECE über den Zugang zu Informationen, die Öffentlichkeitsbeteiligung an Entscheidungsverfahren und den Zugang zu Gerichten in Umweltangelegenheiten (Übereinkommen von Aarhus,

	1998) sowie das Übereinkommen der UNECE über die Umweltverträglichkeitsprüfung im grenzüberschreitenden Rahmen (Übereinkommen von Espoo, 1991) und dessen Protokoll über die strategische Umweltprüfung (Kiew-Protokoll, 2003) unberührt.

Änderungsantrag 23

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 21

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(21) Da die Arzneimittelproduktion kapitalintensiv ist, einschließlich der Einrichtung oder Ausweitung von Herstellungsstätten für kritische Arzneimittel, Wirkstoffe und wichtige Inputs, kann eine gezielte finanzielle Unterstützung entscheidend zur Schaffung von Anreizen für eine Produktion innerhalb der Union beitragen. Zur Stärkung der Versorgungssicherheit bei kritischen Arzneimitteln und in Fällen, in denen private Investitionen allein nicht ausreichen, kann finanzielle Unterstützung für Investitionen in die Herstellungskapazitäten innerhalb der Union gerechtfertigt sein. Die Mitgliedstaaten sollten in der Lage sein, der finanziellen Unterstützung für strategische Projekte Vorrang einzuräumen, mit denen spezifische Schwachstellen in den Lieferketten behoben werden sollen, und dabei sicherstellen, dass eine solche Unterstützung nicht gegen die Unionsvorschriften über	(21) Da die Arzneimittelproduktion kapitalintensiv ist, einschließlich der Einrichtung oder Ausweitung von Herstellungsstätten für kritische Arzneimittel, Wirkstoffe und wichtige Inputs, kann eine gezielte finanzielle Unterstützung entscheidend zur Schaffung von Anreizen für eine Produktion innerhalb der Union beitragen. Zur Stärkung der Versorgungssicherheit bei kritischen Arzneimitteln und in Fällen, in denen private Investitionen allein nicht ausreichen, kann finanzielle Unterstützung für Investitionen in die Herstellungskapazitäten innerhalb der Union gerechtfertigt sein. Die Mitgliedstaaten sollten in der Lage sein, der finanziellen Unterstützung für strategische Projekte Vorrang einzuräumen, mit denen spezifische Schwachstellen in den Lieferketten behoben werden sollen, und dabei sicherstellen, dass eine solche Unterstützung nicht gegen die Unionsvorschriften über

staatliche Beihilfen verstößt. Zu diesem Zweck haben die Kommissionsdienststellen spezifische Leitlinien zur Klärung der Anwendung der EU-Vorschriften über staatliche Beihilfen als Orientierungshilfe für die Mitgliedstaaten bereitgestellt, die bei Bedarf aktualisiert werden.

staatliche Beihilfen verstößt. Zu diesem Zweck haben die Kommissionsdienststellen spezifische Leitlinien zur Klärung der Anwendung der EU-Vorschriften über staatliche Beihilfen als Orientierungshilfe für die Mitgliedstaaten bereitgestellt, die bei Bedarf aktualisiert werden. ***Des Weiteren sollte bei jeder öffentlichen finanziellen Unterstützung vollständige Transparenz hinsichtlich der Höhe und der Bedingungen der Finanzierung sichergestellt sein und sie sollte an klare Liefer- und Zugangsverpflichtungen geknüpft sein, eine wirksame Überwachung umfassen und durchsetzbare Sanktionen bei Verstößen nach sich ziehen.***

Änderungsantrag 24

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 22

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(22) ***Zum Anschieben von Investitionen in strategische Projekte können Fördermittel auf Unionsebene mobilisiert werden. Bei strategischen Projekten kann auf bestehende EU-Finanzierungsinstrumente zugegriffen werden, wie das Programm EU4Health[4], das Programm „Digitales Europa“[5] und Horizont Europa[6] (das gemäß Artikel 5 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2021/695 beispielsweise für Wirkstoffe in Frage kommt) sowie die Plattform für strategische Technologien für Europa***	(22) ***Damit die Union strategische Projekte wirksam fördern kann, ist es von entscheidender Bedeutung, die im derzeitigen und künftigen mehrjährigen Finanzrahmen verfügbaren Unionsmittel in vollem Umfang zu nutzen. Mit den Finanzierungsinstrumenten der Union, unter anderem den regionalpolitischen Programmen, sollten derartige Projekte daher unterstützt werden können, sofern die jeweilige Rechtsgrundlage dies nicht ausdrücklich ausschließt und die***

(STEP), vorausgesetzt, sie erfüllen die in diesen Instrumenten festgelegten Kriterien. Die Behörden, die für die Unionsprogramme gemäß der Verordnung (EU) 2024/795 des Europäischen Parlaments und des Rates[7] (STEP) zuständig sind, sollten insbesondere die Unterstützung strategischer Projekte erwägen, mit denen eine Schwachstelle in den Lieferketten für kritische Arzneimittel behoben wird, weswegen die Verordnung (EU) 2024/795 geändert werden sollte.

Unterstützung mit den Zielen im Einklang steht, die in den Verordnungen zur Einrichtung dieser Instrumente festgelegt sind. Mit Blick auf den künftigen mehrjährigen Finanzrahmen sollten zweckgebundene Unionsmittel bereitgestellt werden, um die Ziele dieser Verordnung voranzubringen. Innerhalb dieses Rahmens und in Abstimmung mit anderen einschlägigen Instrumenten der Union sollte ein Fonds der Union für medizinische Sicherheit eingerichtet werden, um die strategische Kapazität der Union zur Gewährleistung einer sicheren, widerstandsfähigen und nachhaltigen Arzneimittelversorgung zu stärken und so die Vorsorge zu verbessern und die öffentliche Gesundheit in der gesamten Union zu schützen.

---

[4] Verordnung (EU) 2021/522 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. März 2021 zur Einrichtung eines Aktionsprogramms der Union im Bereich der Gesundheit („EU4Health-Programm“) für den Zeitraum 2021-2027 und zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 282/2014 (ABl. L 107 vom 26.3.2021, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj)

[5] Verordnung (EU) 2021/694 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2021 zur Aufstellung des Programms „Digitales Europa“ und zur Aufhebung des

Beschlusses (EU) 2015/2240 (ABl. L 166 vom 11.5.2021, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21)

[6] Verordnung (EU) 2021/695 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. April 2021 zur Einrichtung von „Horizont Europa“, dem Rahmenprogramm für Forschung und Innovation, sowie über dessen Regeln für die Beteiligung und die Verbreitung der Ergebnisse und zur Aufhebung der Verordnungen (EU) Nr. 1290/2013 und (EU) Nr. 1291/2013 (ABl. L 170 vom 12.5.2021, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj)

[7] Verordnung (EU) 2024/795 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. Februar 2024 zur Einrichtung der Plattform „Strategische Technologien für Europa“ (STEP) und zur Änderung der Richtlinie 2003/87/EG und der Verordnungen (EU) 2021/1058, (EU) 2021/1056, (EU) 2021/1057, (EU) Nr. 1303/2013, (EU) Nr. 223/2014, (EU) 2021/1060, (EU) 2021/523, (EU) 2021/695, (EU) 2021/697 und (EU) 2021/241 (ABl. L, 2024/794, 29.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj)

Änderungsantrag 25

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 23

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(23) Damit die Herangehensweise bei der finanziellen Unterstützung besser koordiniert werden kann, sollten sich Mitgliedstaaten und Kommission die Informationen über die finanzielle Unterstützung strategischer Projekte gegenseitig zur Verfügung stellen. Bei den strategischen Projekten, für die EU-Mittel in Anspruch genommen wurden, sollten die Begünstigten die einschlägigen Kommunikations- und Sichtbarkeitsregeln[8] einhalten.	(23) Damit die Herangehensweise bei der finanziellen Unterstützung besser koordiniert werden kann, sollten sich Mitgliedstaaten und Kommission die Informationen über die finanzielle Unterstützung strategischer Projekte gegenseitig zur Verfügung stellen. ***Dabei sollte ein angemessenes Maß an Vertraulichkeit und Schutz der erlangten sensiblen Geschäftsinformationen und -daten gewahrt werden, beispielsweise im Hinblick auf Einzelheiten zu Wertschöpfungsketten, deren Offenlegung die Wettbewerbsposition der beteiligten Unternehmen beeinträchtigen könnte. Die Kommission und die zuständigen nationalen Behörden, ihre Beamten, Angestellten und sonstige Personen, die unter Aufsicht dieser Behörden tätig sind, sowie Beamte und Angestellte anderer Behörden der Mitgliedstaaten sollten keine Informationen weitergeben, die sie im Rahmen dieser Verordnung erlangt oder ausgetauscht haben, wenn diese Informationen unter das Berufsgeheimnis fallen. Dies sollte auch für die Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel gelten. Die gemäß dieser Verordnung erfassten Daten sollten in einer sicheren Umgebung verarbeitet und gespeichert werden.*** Bei den strategischen Projekten, für die EU-Mittel in Anspruch genommen wurden,

	sollten die Begünstigten die einschlägigen Kommunikations- und Sichtbarkeitsregeln einhalten[8].
[8] Kommunikations- und Sichtbarkeitsregeln – Amt für Veröffentlichungen der EU.	[8] Kommunikations- und Sichtbarkeitsregeln – Amt für Veröffentlichungen der EU.

Änderungsantrag 26

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 24

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(24) Da Behörden oder öffentliche Stellen die Hauptabnehmer von Arzneimitteln für den stationären Sektor sind und da die Vergabe öffentlicher Aufträge bei Arzneimitteln ein wirkungsvolles Instrument zur Verbesserung der Sicherheit der Versorgung mit und der Verfügbarkeit und Zugänglichkeit von sonstigen ***Arzneimittel*** von gemeinsamem Interesse ist, müssen Regeln aufgestellt werden, denen zufolge Vergabeanforderungen unter Bezugnahme auf die Kriterien des Zuschlags für das wirtschaftlich günstigste Angebot anzuwenden sind, bei denen die Versorgungssicherheit und Erwägungen im Zusammenhang mit der Verfügbarkeit berücksichtigt werden. Auf solche Erwägungen gestützte Vergabeanforderungen sollten Verpflichtungen zur Vorratshaltung ebenso umfassen wie eine Diversifizierung durch mehrere Lieferanten, eine hochmoderne Überwachung der Lieferketten, ihre Transparenz gegenüber dem öffentlichen Auftraggeber und Klauseln für die	(24) Da Behörden oder öffentliche Stellen die Hauptabnehmer von Arzneimitteln für den stationären Sektor sind und da die Vergabe öffentlicher Aufträge bei Arzneimitteln ein wirkungsvolles Instrument zur Verbesserung der Sicherheit der Versorgung mit und der Verfügbarkeit und Zugänglichkeit von sonstigen ***Arzneimitteln*** von gemeinsamem Interesse ist, müssen Regeln aufgestellt werden, denen zufolge Vergabeanforderungen unter Bezugnahme auf die Kriterien des Zuschlags für das wirtschaftlich günstigste Angebot anzuwenden sind, bei denen die Versorgungssicherheit und Erwägungen im Zusammenhang mit der Verfügbarkeit berücksichtigt werden ***und die wirtschaftliche Tragfähigkeit der Vergabeverfahren in einer Weise unterstützt wird, durch die die Beteiligung von Arzneimittelherstellern an Vergabeverfahren aktiv gefördert wird***. Auf solche Erwägungen gestützte Vergabeanforderungen sollten

Auftragsausführung betreffend eine fristgerechte Lieferung sowie Maßnahmen im Falle einer nichtfristgerechten Lieferung.	***wertorientierte Kriterien, z. B. die Qualität der Arzneimittel gemessen an den Auswirkungen auf die Patienten und dem klinischen Wert, und*** Verpflichtungen zur Vorratshaltung ebenso umfassen wie eine Diversifizierung durch mehrere Lieferanten, eine hochmoderne Überwachung der Lieferketten, ihre Transparenz gegenüber dem öffentlichen Auftraggeber und Klauseln für die Auftragsausführung betreffend eine fristgerechte Lieferung sowie Maßnahmen im Falle einer nichtfristgerechten Lieferung.

Änderungsantrag 27

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 24 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(24a)Um die Resilienz der Lieferketten für Arzneimittel zu stärken und das Risiko von Versorgungsunterbrechungen zu mindern, sollten die im Rahmen dieser Verordnung durchgeführten Vergabeverfahren gegebenenfalls die Vergabe von Aufträgen an mehrere Lieferanten für dasselbe Arzneimittel vorsehen. Solche Vergabekonzepte mit mehreren ausgewählten Auftragnehmern können die Diversifizierung der Versorgung fördern, die Versorgungssicherheit erhöhen und sicherstellen, dass die Produktionskapazitäten auf verschiedene Hersteller und geografische Standorte in der Union verteilt sind. Um die

Vorhersehbarkeit der Marktsituation sicherzustellen und Investitionen in die Herstellung von Arzneimitteln zu unterstützen, sollten die Vergabeverfahren im Rahmen dieser Verordnung in begründeten Fällen außerdem eine vorhersehbare Kombination und Gewichtung qualitativer Kriterien umfassen. Diese Verpflichtungen können als Anreiz für die Hersteller dienen, ihre Produktionskapazitäten aufrechtzuerhalten oder zu erweitern, insbesondere bei Arzneimitteln, die für die öffentliche Gesundheit von wesentlicher Bedeutung, aber unter normalen Marktbedingungen aus kommerzieller Sicht möglicherweise nicht attraktiv sind.

Änderungsantrag 28

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 25

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(25) Eine uneinheitliche Anwendung der Vergabeanforderungen bei öffentlichen Vergabeverfahren kann sich negativ auf den Binnenmarkt auswirken, da so eine grenzübergreifende Teilnahme behindert wird und für die Bieter keine Vorhersehbarkeit gegeben ist. Um solche negativen Auswirkungen zu verhindern, sollte die Anwendung der Kriterien des Zuschlags für das wirtschaftlich günstigste Angebot	(25) Eine uneinheitliche Anwendung der Vergabeanforderungen bei öffentlichen Vergabeverfahren kann sich negativ auf den Binnenmarkt auswirken, da so eine grenzübergreifende Teilnahme behindert wird und für die Bieter keine Vorhersehbarkeit gegeben ist. Um solche negativen Auswirkungen zu verhindern, sollte die Anwendung der Kriterien des Zuschlags für das wirtschaftlich günstigste Angebot verpflichtend gemacht

verpflichtend gemacht werden.

werden. ***Um die Marktfragmentierung zu verringern und sowohl für die Kostenträger im öffentlichen Gesundheitswesen als auch für die Arzneimittelhersteller Sicherheit und Vorhersehbarkeit zu schaffen, sollte die Kommission einen Katalog dieser Kriterien des Zuschlags für das wirtschaftlich günstigste Angebot sowie einschlägige bewährte Verfahren für deren Anwendung bei der Vergabe öffentlicher Aufträge koordinieren und pflegen, welche sodann von den Mitgliedstaaten genutzt werden können.***

Änderungsantrag 29

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 26

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(26) Um ein hohes Maß an Gesundheitsschutz und an Versorgungssicherheit zu gewährleisten, muss die Beschaffung dergestalt sein, dass die Diversifizierung der Lieferanten gefördert wird, wenn durch eine Beurteilung der Schwachstellen eine Abhängigkeit von einem einzigen Drittland oder wenigen Drittländern festgestellt wurde, die die Versorgungssicherheit gefährdet. In solchen Fällen sollten die öffentlichen Auftraggeber in den Mitgliedstaaten Vergabeanforderungen einführen, die jene Lieferanten kritischer Arzneimittel begünstigen, die einen erheblichen Teil dieser Arzneimittel in der EU herstellen. Ferner ***können*** die öffentlichen	(26) Um ein hohes Maß an Gesundheitsschutz und an Versorgungssicherheit zu gewährleisten, muss die Beschaffung dergestalt sein, dass die Diversifizierung der Lieferanten gefördert wird, wenn durch eine Beurteilung der Schwachstellen eine Abhängigkeit von einem einzigen Drittland oder wenigen Drittländern festgestellt wurde, die die Versorgungssicherheit gefährdet. In solchen Fällen sollten die öffentlichen Auftraggeber in den Mitgliedstaaten Vergabeanforderungen einführen, die jene Lieferanten kritischer Arzneimittel begünstigen, die einen erheblichen Teil dieser Arzneimittel in der EU herstellen. Ferner ***sollten*** die öffentlichen

Auftraggeber in den Mitgliedstaaten Vergabeanforderungen anwenden, die diejenigen Lieferanten von Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse begünstigen, die einen erheblichen Teil dieser Arzneimittel in der EU herstellen, sofern dies durch Marktanalysen und Erwägungen der öffentlichen Gesundheit gerechtfertigt ist. Diese Maßnahmen sollten im Einklang mit den internationalen Verpflichtungen der Union ausgearbeitet und angewandt werden, darunter die Grundsätze der Nichtdiskriminierung und der Verhältnismäßigkeit.	Auftraggeber in den Mitgliedstaaten Vergabeanforderungen anwenden, die diejenigen Lieferanten von Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse begünstigen, die einen erheblichen Teil dieser Arzneimittel in der EU herstellen, sofern dies durch Marktanalysen und Erwägungen der öffentlichen Gesundheit gerechtfertigt ist. Diese Maßnahmen sollten im Einklang mit den internationalen Verpflichtungen der Union ausgearbeitet und angewandt werden, darunter die Grundsätze der Nichtdiskriminierung und der Verhältnismäßigkeit. ***Um Rechtssicherheit und eine einheitliche Anwendung der vorliegenden Verordnung sicherzustellen, muss festgelegt werden, was einen erheblichen Teil der Herstellung im Sinne dieser Verordnung ausmacht. In diesem Sinne sollte ein erheblicher Teil der Herstellung gemäß dem Ziel, die offene strategische Autonomie der Union zu stärken, in der Union oder gegebenenfalls in EFTA-Ländern erfolgen.***

Änderungsantrag 30

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 29

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(29) Die Kommission ***beabsichtigt die Herausgabe von*** Leitlinien zur Unterstützung der Mitgliedstaaten bei der vorgeschriebenen Anwendung der Vergabeanforderungen, einschließlich Zuschlagskriterien,	(29) Die Kommission ***sollte nach Konsultation einschlägiger Interessenträger wie Patienten- und Verbraucherorganisationen, Angehörigen der Gesundheitsberufe,***

die über den Preis hinausgehen; Ziel ist die Stärkung der Versorgungssicherheit und die Grundlage bilden bewährte Verfahren, die im Rahmen der Zusammenarbeit der für Preisfestsetzung und Kostenerstattung zuständigen nationalen Behörden mit den Kostenträgern im öffentlichen Gesundheitswesen ermittelt wurden, und soweit erforderlich sollen die Vergabeverfahren beschrieben werden, mit denen Verfügbarkeit und Versorgungssicherheit gestärkt werden.	***Kostenträgern im öffentlichen Gesundheitswesen und Zulassungsinhabern*** Leitlinien zur Unterstützung der Mitgliedstaaten bei der vorgeschriebenen Anwendung der Vergabeanforderungen ***herausgeben***, einschließlich Zuschlagskriterien, die über den Preis hinausgehen; Ziel ist die Stärkung der Versorgungssicherheit und die Grundlage bilden bewährte Verfahren, die im Rahmen der Zusammenarbeit der für Preisfestsetzung und Kostenerstattung zuständigen nationalen Behörden mit den Kostenträgern im öffentlichen Gesundheitswesen ermittelt wurden, und soweit erforderlich sollen die Vergabeverfahren beschrieben werden, mit denen Verfügbarkeit und Versorgungssicherheit gestärkt werden.

Änderungsantrag 31

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 30

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(30) Die Vergabe von Aufträgen bei Arzneimitteln ist in den einzelnen Mitgliedstaaten unterschiedlich organisiert, und es sind diverse Akteure daran beteiligt. Im Interesse der Stärkung der Sicherheit der Lieferketten für kritische Arzneimittel sollten die Mitgliedstaaten nationale Programme auflegen, die die einheitliche Anwendung der Vergabekriterien durch die öffentlichen Auftraggeber in ihrem Hoheitsgebiet fördern, darunter Konzepte der	(30) Die Vergabe von Aufträgen bei Arzneimitteln ist in den einzelnen Mitgliedstaaten unterschiedlich organisiert, und es sind diverse Akteure daran beteiligt. Im Interesse der Stärkung der Sicherheit der Lieferketten für kritische Arzneimittel sollten die Mitgliedstaaten nationale Programme auflegen, die die einheitliche Anwendung der Vergabekriterien durch die öffentlichen Auftraggeber in ihrem Hoheitsgebiet fördern, darunter Konzepte der

Mehrfachvergabe, sofern eine gründliche Marktanalyse diese vorteilhaft erscheinen lässt. Im Sinne eines umfassenden Konzepts und eingedenk dessen, dass kritische Arzneimittel auch für die ambulante Patientenversorgung von Belang sind, wo sie häufig nicht im Rahmen der Vergabe öffentlicher Aufträge erworben werden, können diese Programme auch Maßnahmen umfassen, mit denen gegebenenfalls auch die Resilienz der Lieferketten und die Nachhaltigkeit gestärkt werden, und zwar im Wege der Preisfestsetzung und der Kostenerstattung. Die Programme sollten der Kommission und der Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel übermittelt werden, die mit der vorliegenden Verordnung eingerichtet wird, um den Austausch ***bewährter*** Verfahren und die Abstimmung unter den Mitgliedstaaten zu erleichtern. Im Wege dieser Zusammenarbeit sollten die verschiedenen Maßnahmen zur Gewährleistung der Versorgung mit kritischen Arzneimitteln insgesamt wirksamer gemacht werden, und gleichzeitig sollen die Grundsätze der Subsidiarität und der Verhältnismäßigkeit eingehalten werden.

Mehrfachvergabe, sofern eine gründliche Marktanalyse diese vorteilhaft erscheinen lässt. Im Sinne eines umfassenden Konzepts und eingedenk dessen, dass kritische Arzneimittel auch für die ambulante Patientenversorgung von Belang sind, wo sie häufig nicht im Rahmen der Vergabe öffentlicher Aufträge erworben werden, können diese Programme auch Maßnahmen umfassen, mit denen gegebenenfalls auch die Resilienz der Lieferketten und die Nachhaltigkeit gestärkt werden, und zwar im Wege der Preisfestsetzung und der Kostenerstattung. ***Bei solchen Programmen sollte die wirtschaftliche Tragfähigkeit kritischer Arzneimittel berücksichtigt werden, und es sollten entsprechende Maßnahmen empfohlen werden, darunter Ausnahmen bestimmter Kategorien kritischer Arzneimittel, z. B. Arzneimittel, die aus Substanzen menschlichen Ursprungs (SoHo) gewonnen werden, von nationalen Maßnahmen zur Kosteneindämmung.*** Die Programme sollten der Kommission und der Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel übermittelt werden, die mit der vorliegenden Verordnung eingerichtet wird, um den Austausch ***über bewährte*** Verfahren und die Abstimmung unter den Mitgliedstaaten zu erleichtern. Im Wege dieser Zusammenarbeit sollten die verschiedenen Maßnahmen zur Gewährleistung der Versorgung mit kritischen Arzneimitteln insgesamt wirksamer gemacht

werden, und gleichzeitig sollen die Grundsätze der Subsidiarität und der Verhältnismäßigkeit eingehalten werden ***und ein Austausch über bewährte Verfahren in den Bereichen Lagerverwaltung, Echtzeitüberwachung, Warnmeldungen bei Ablauf der Haltbarkeitsdauer, Lagerumschlag, Optimierung der Haltbarkeitsdauer und Abfallvermeidung erfolgen, um die Vorsorge und die operative Wirksamkeit der Union weiter zu stärken. Diese Maßnahmen tragen zu größerer Effizienz bei, minimieren Verluste und gewährleisten die Verfügbarkeit kritischer Arzneimittel in Zeiten hoher Nachfrage.***

Änderungsantrag 32

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 30 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(30a)Angesichts der zunehmenden Schwachstellen in den Lieferketten für kritische Arzneimittel und der daraus resultierenden Risiken von Engpässen und Unterbrechungen bei der Versorgung, die die öffentliche Gesundheit ernsthaft gefährden und das Funktionieren des Binnenmarkts beeinträchtigen können, ist es erforderlich, einen Koordinierungsmechanismus der Union einzurichten, für dessen Betrieb die Kommission zuständig sein

sollte. Dieser Mechanismus sollte als strukturiertes, solidarisches Instrument zur Überwachung der Verfügbarkeit, zur Koordinierung von Reaktionsmaßnahmen sowie erforderlichenfalls zur gerechten Umverteilung von Arzneimitteln in der gesamten Union dienen. Unter Wahrung des Subsidiaritätsprinzips sollte der Mechanismus nur dann als letztes Mittel aktiviert werden, wenn alle anderen nationalen und freiwilligen, auf Unionsebene bestehenden Möglichkeiten ausgeschöpft sind und Engpässe oder Unterbrechungen in einem oder mehreren Mitgliedstaaten wahrscheinlich zu ernsthaften Schäden für Patienten führen oder andere Mitgliedstaaten beeinträchtigen würden. Verbindliche Beschlüsse über Umverteilungen sollten auf objektiven Risikobewertungen und Echtzeitdaten beruhen und sicherstellen, dass in Mitgliedstaaten, die Hilfe leisten, ein angemessener Mindestbestand aufrechterhalten wird. Zur Unterstützung einer rechtzeitigen und fundierten Entscheidungsfindung sollten die Mitgliedstaaten über ein harmonisiertes digitales Meldesystem regelmäßig Informationen über ihre nationalen Vorräte und Notfallreserven bereitstellen. Darüber hinaus sollte durch faire Erstattungs- und Kostenteilungsregelungen sichergestellt werden, dass

diese Solidarität mit Gerechtigkeit einhergeht. Damit einheitliche Bedingungen für die Umsetzung der Meldepflichten in Bezug auf die nationalen Vorräte und Notfallreserven, der Erstattungs- bzw. Ersatzverfahren sowie der Kostenteilungsmechanismen zwischen den Mitgliedstaaten im Falle verbindlicher Beschlüsse über Umverteilungen sichergestellt werden können, sollten der Kommission entsprechende Durchführungsbefugnisse übertragen werden. Diese Befugnisse sollten im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates ausgeübt werden.

Änderungsantrag 33

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 30 b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(30b) Um Schwachstellen in den Lieferketten für kritische Arzneimittel und Arzneimittel von gemeinsamem Interesse zu beheben, kann in dem Fall, dass andere nationale oder auf Unionsebene bestehende Maßnahmen, einschließlich der im Unionsrecht vorgesehenen freiwilligen Mechanismen, nicht ausreichen, als letztes Mittel ein Unionsvorrat eingerichtet werden. Der Kommission sollte die Befugnis übertragen werden, delegierte Rechtsakte zur Festlegung der

	Arzneimittelkategorien, Mindestmengen und operativen Modalitäten für Lagerung, Instandhaltung und Einsatz zu erlassen. Der Unionsvorrat sollte mit den Mitgliedstaaten koordiniert werden, um eine Abstimmung auf die nationalen Bestände sicherzustellen und Überschneidungen oder Unterbrechungen zu verhindern. Gegebenenfalls sollte Unterstützung aus dem Unionshaushalt gewährt werden können.

Änderungsantrag 34

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 30 c (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(30c)Zwecks Förderung der Solidarität sollte es Bewerberländern gestattet sein, sich auf freiwilliger Basis an den mit der vorliegenden Verordnung eingeführten Verfahren zu beteiligen, sofern ein bilaterales Abkommen mit der Union über die einschlägigen Beschaffungstätigkeiten besteht. Solche Beteiligungen sollten die Beitrittsverhandlungen mit betreffenden Ländern sowie die den Mitgliedstaaten nach dem Unionsrecht vorbehaltenen Rechte und Pflichten unberührt lassen.

Änderungsantrag 35

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 30 d (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(30d) Im Interesse eines besser funktionierenden Arzneimittelmarktes in der Union sollten die Mitgliedstaaten und die Kommission bei der Umsetzung ihrer Preisgestaltungs- und Vergabeverfahren Maßnahmen ergreifen, um die Ziele der Resolution der Weltgesundheitsversammlung von 2019 zur Verbesserung der Transparenz der Märkte für Arzneimittel, Impfstoffe und andere Gesundheitsprodukte zu verwirklichen.

Änderungsantrag 36

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 31

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(31) Die Verpflichtungen zum Vorhalten von Notfallreserven, die den Unternehmen in der pharmazeutischen Lieferkette von den Mitgliedstaaten auferlegt werden, können sich in hohem Maße negativ auf den Binnenmarkt und andere Mitgliedstaaten auswirken. Um solche Auswirkungen zu verhindern, sollten bei der Ausgestaltung dieser Verpflichtungen die Grundsätze der Verhältnismäßigkeit, der Transparenz ***und*** der Solidarität berücksichtigt werden. Wenn die Mitgliedstaaten den Umfang und den Zeitpunkt jeglicher Anforderungen an die Unternehmen bezüglich der Vorhaltung solcher Vorräte vorschlagen und festlegen, sollten	(31) Die Verpflichtungen zum Vorhalten von Notfallreserven, die den Unternehmen in der pharmazeutischen Lieferkette von den Mitgliedstaaten auferlegt werden, können sich in hohem Maße negativ auf den Binnenmarkt und andere Mitgliedstaaten auswirken. Um solche Auswirkungen zu verhindern, sollten bei der Ausgestaltung dieser Verpflichtungen die Grundsätze der Verhältnismäßigkeit, der Transparenz***,*** der Solidarität ***und der Nichtdiskriminierung*** berücksichtigt werden. Wenn die Mitgliedstaaten den Umfang und den Zeitpunkt jeglicher Anforderungen an die Unternehmen bezüglich der Vorhaltung solcher Vorräte

sie den kommenden Kommissionsleitlinien gebührend Rechnung tragen, mit denen es den Mitgliedstaaten erleichtert werden soll, ihren Verpflichtungen nachzukommen, denen zufolge keine negativen Auswirkungen auf den Binnenmarkt entstehen dürfen.	vorschlagen und festlegen, sollten sie den kommenden Kommissionsleitlinien gebührend Rechnung tragen, mit denen es den Mitgliedstaaten erleichtert werden soll, ihren Verpflichtungen nachzukommen, denen zufolge keine negativen Auswirkungen auf den Binnenmarkt entstehen dürfen. ***Deshalb sind wirksame Koordinierungsmechanismen auf Unionsebene erforderlich, um mögliche Konflikte zu lösen und sicherzustellen, dass nationale Maßnahmen nicht zu Verzögerungen beim Zugang von Patienten, Verzerrungen bei den Lieferketten oder einer Fragmentierung des Binnenmarkts führen.***

Änderungsantrag 37

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 32

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(32) Ungleichheiten beim Zugang zu und bei der Verfügbarkeit von kritischen Arzneimitteln und Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse gibt es in der gesamten Union, wobei einige Mitgliedstaaten unverhältnismäßig stark betroffen sind. Kollektive Vergabeverfahren für kritische Arzneimittel und Arzneimittel von gemeinsamem Interesse können ein wirksames Instrument sein, wenn es darum geht, die Sicherheit der Versorgung mit diesen Arzneimitteln und deren Zugänglichkeit zu verbessern.	(32) Ungleichheiten beim Zugang zu und bei der Verfügbarkeit von kritischen Arzneimitteln und Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse gibt es in der gesamten Union, wobei einige Mitgliedstaaten unverhältnismäßig stark betroffen sind. Kollektive Vergabeverfahren für kritische Arzneimittel und Arzneimittel von gemeinsamem Interesse können ein wirksames Instrument sein, wenn es darum geht, die Sicherheit der Versorgung mit diesen Arzneimitteln und deren Zugänglichkeit zu verbessern***, darunter Arzneimittel für seltene Krankheiten, antimikrobielle Mittel und***

	andere innovative, kostenintensive oder spezialisierte Behandlungen in verschiedenen Therapiebereichen wie beispielsweise der Onkologie. ***Wirtschaftsteilnehmer nehmen an den nach Maßgabe der vorliegenden Verordnung durchgeführten kollektiven Vergabeverfahren auf freiwilliger Basis teil.***

Änderungsantrag 38

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 37

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

führen und die Sekretariatsfunktion übernehmen.

Die Kommission sollte in der Gruppe vertreten sein. Damit die Diskussionen strukturiert ablaufen, sollte die Kommission in der Gruppe für kritische Arzneimittel den Vorsitz führen und die Sekretariatsfunktion übernehmen.

Änderungsantrag 39

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 38

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(38) Um eine koordinierte Durchführung der vorliegenden Verordnung zu gewährleisten, sollte die Gruppe für kritische Arzneimittel den Informationsaustausch bezüglich der Finanzierung strategischer Projekte ermöglichen und die strategische Ausrichtung der finanziellen Förderung strategischer Projekte erleichtern. Die Gruppe für kritische Arzneimittel sollte auch den Austausch von Informationen über die nationalen Programme erleichtern, auch über den Ansatz, der bei den Anforderungen an Notfallreserven bei öffentlichen Aufträgen verfolgt wird. Bei Bedarf sollte die Gruppe für kritische Arzneimittel die Koordinierung der nationalen Programme erleichtern. Ferner sollte die Gruppe für kritische Arzneimittel Beratungen über die Notwendigkeit einer Initiative für eine kollektive Auftragsvergabe und über die Notwendigkeit der vorrangigen Beurteilung der Schwachstellen in Bezug auf bestimmte kritische Arzneimittel erleichtern.	(38) Um eine koordinierte Durchführung der vorliegenden Verordnung zu gewährleisten, sollte die Gruppe für kritische Arzneimittel den Informationsaustausch bezüglich der Finanzierung strategischer Projekte ermöglichen und die strategische Ausrichtung der finanziellen Förderung strategischer Projekte erleichtern. Die Gruppe für kritische Arzneimittel sollte auch den Austausch von Informationen über die nationalen Programme erleichtern, auch über den Ansatz, der bei den Anforderungen an Notfallreserven bei öffentlichen Aufträgen verfolgt wird. Bei Bedarf sollte die Gruppe für kritische Arzneimittel die Koordinierung der nationalen Programme erleichtern. Ferner sollte die Gruppe für kritische Arzneimittel Beratungen über die Notwendigkeit einer Initiative für eine kollektive Auftragsvergabe und über die Notwendigkeit der vorrangigen Beurteilung der Schwachstellen in Bezug auf bestimmte kritische Arzneimittel erleichtern. ***Um für Solidarität sowie dafür zu sorgen, dass***

auf Unionsebene wirksam auf Engpässe oder Unterbrechungen bei der Versorgung mit kritischen Arzneimitteln reagiert wird, muss ein klarer Entscheidungsprozess für die Umverteilung solcher Arzneimittel festgelegt werden. In diesem Sinne sollten die Mitgliedstaaten über die mit der vorliegenden Verordnung eingesetzte Gruppe für kritische Arzneimittel in den Entscheidungsprozess einbezogen werden.

Änderungsantrag 40

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 38 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(38a)Zur Stärkung der Vorsorge der Union und zur Sicherstellung einer integrativen, bedarfsorientierten, transparenten und koordinierten Herangehensweise bei künftigen Herausforderungen hinsichtlich der Versorgung mit kritischen Arzneimitteln sollte die Gruppe für kritische Arzneimittel nach Konsultation der Kommission, der Agentur und der Allianz für kritische Arzneimittel ein Verfahren der strategischen Vorausschau einrichten. Im Rahmen dieses Verfahrens sollten – unter Berücksichtigung langfristiger Entwicklungen sowie von Schwachstellen und von Möglichkeiten zur

Verbesserung der Resilienz und Nachhaltigkeit der Lieferketten innerhalb der Union – potenzielle strategische Projekte ermittelt und bewertet werden, wobei insbesondere dem ungedeckten medizinischen Bedarf Rechnung getragen werden sollte.

Änderungsantrag 41

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 39

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(39) Die Union ***könnte*** die Verfügbarkeit und die Sicherheit der Versorgung mit kritischen Arzneimitteln weiter stärken, indem sie im Wege internationaler Handelsabkommen oder anderer Arten der internationalen Zusammenarbeit alternative Quellen der Versorgung in Drittländern erschließt. Zu dem Zweck ***könnte*** sich die Union auf ihr Netz aus bestehenden Handelsabkommen stützen und zusätzlich strategische Partnerschaften mit Drittländern verfolgen, um die bilaterale Zusammenarbeit weiter zu vertiefen, insbesondere mit Kandidatenländern. In diesem Zusammenhang sollte die Kommission prüfen, ob die angestrebten Ziele mit den bestehenden Partnerschaften wirksam verfolgt werden oder ob letztere weiter verbessert oder ausgeweitet werden könnten und welche Arten von potenziellen Partnerschaften mit den relevantesten Drittländern eingegangen werden könnten. Das sollte unbeschadet der	(39) Die Union ***sollte*** die Verfügbarkeit und die Sicherheit der Versorgung mit kritischen Arzneimitteln weiter stärken, indem sie im Wege internationaler Handelsabkommen oder anderer Arten der internationalen Zusammenarbeit alternative Quellen der Versorgung in Drittländern erschließt. Zu dem Zweck ***sollte*** sich die Union auf ihr Netz aus bestehenden Handelsabkommen stützen und zusätzlich strategische Partnerschaften mit Drittländern verfolgen, um die bilaterale Zusammenarbeit weiter zu vertiefen, insbesondere mit Kandidatenländern. In diesem Zusammenhang sollte die Kommission prüfen, ob die angestrebten Ziele mit den bestehenden Partnerschaften wirksam verfolgt werden oder ob letztere weiter verbessert oder ausgeweitet werden könnten und welche Arten von potenziellen Partnerschaften mit den relevantesten Drittländern eingegangen werden könnten. Das sollte unbeschadet der

Vorrechte des Rates gemäß den Verträgen erfolgen.

Vorrechte des Rates gemäß den Verträgen erfolgen. ***Im Rahmen dieser Partnerschaften sollte die Kommission ein kooperatives Innovationsökosystem fördern, in das neben etablierten Pharmaunternehmen auch KMU, Start-up-Unternehmen und technologieintensive Innovatoren integriert werden, um die Resilienz sowie den technologischen Fortschritt zu fördern und die Wettbewerbsfähigkeit des Arzneimittelsektors der Union zu steigern. Die Kommission sollte insbesondere erwägen, den Zugang zu pharmazeutischen Wirkstoffen sowie zu deren Ausgangsstoffen in den Geltungsbereich internationaler Partnerschaften aufzunehmen.***

Änderungsantrag 42

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 41

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(41) Damit sichergestellt wird, dass mit der vorliegenden Verordnung die gesteckten Ziele wirksam erreicht werden, müssen ihre Umsetzung und ihre Auswirkungen im Zeitverlauf bewertet werden. Die Kommission sollte die vorliegende Verordnung fünf Jahre nach Geltungsbeginn und danach alle fünf Jahre einer Evaluierung unterziehen. Als Teil dieser Evaluierung sollte geprüft werden, inwieweit die in Artikel 1 festgelegten Ziele der Verordnung verwirklicht wurden, wobei auch ihre Auswirkungen	(41) Damit sichergestellt wird, dass mit der vorliegenden Verordnung die gesteckten Ziele wirksam erreicht werden, müssen ihre Umsetzung und ihre Auswirkungen im Zeitverlauf bewertet werden. Die Kommission sollte die vorliegende Verordnung fünf Jahre nach Geltungsbeginn und danach alle fünf Jahre einer Evaluierung unterziehen. Als Teil dieser Evaluierung sollte geprüft werden, inwieweit die in Artikel 1 festgelegten Ziele der Verordnung verwirklicht wurden, wobei auch ihre Auswirkungen

auf die Interessengruppen, die Regulierungsverfahren und die Marktdynamik betrachtet werden sollten. Bei ihrer Evaluierung sollte die Kommission insbesondere die Standpunkte der Mitgliedstaaten, ***Wirtschaftsakteure*** und sonstigen Interessengruppen berücksichtigen, und sie sollte gewährleisten, dass der Regulierungsrahmen dank deren Rückmeldungen laufend verbessert wird. Die Ergebnisse dieser Bewertung sollten dem Europäischen Parlament, dem Rat, dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss sowie dem Ausschuss der Regionen übermittelt werden. Im Interesse einer leichteren Evaluierung sollten die nationalen Behörden und die ***Wirtschaftsakteure*** auf Aufforderung alle relevanten Daten und Informationen übermitteln, die die Bewertung durch die Kommission untermauern können.

auf die Interessengruppen, die Regulierungsverfahren und die Marktdynamik betrachtet werden sollten. Bei ihrer Evaluierung sollte die Kommission insbesondere die Standpunkte der Mitgliedstaaten, ***Wirtschaftsteilnehmer*** und sonstigen Interessengruppen berücksichtigen, und sie sollte gewährleisten, dass der Regulierungsrahmen dank deren Rückmeldungen laufend verbessert wird. Die Ergebnisse dieser Bewertung sollten dem Europäischen Parlament, dem Rat, dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss sowie dem Ausschuss der Regionen übermittelt werden. Im Interesse einer leichteren Evaluierung sollten die nationalen Behörden und die ***Wirtschaftsteilnehmer*** auf Aufforderung alle relevanten Daten und Informationen übermitteln, die die Bewertung durch die Kommission untermauern können. ***Wird bei der Evaluierung ein potenzielles Risiko für die Verfügbarkeit von oder Versorgungssicherheit bei einem kritischen Arzneimittel in der Union festgestellt, so sollte die Kommission in Absprache mit den Mitgliedstaaten und einschlägigen Interessenträgern eine koordinierte, evidenzbasierte Folgenabschätzung durchführen und gegebenenfalls verhältnismäßige Abhilfemaßnahmen vorschlagen, um eine kontinuierliche Versorgung sicherzustellen.***

Änderungsantrag 43

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 42 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(42a)Zur Ergänzung dieser Verordnung sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union Rechtsakte zu erlassen, in denen die Bedingungen für die Festlegung der Kategorien, Arten und Mengen der in den Unionsvorrat aufzunehmenden kritischen Arzneimittel, die Festlegung der besonderen Vorkehrungen für die Lagerung und Instandhaltung dieses Vorrats und die Kriterien und Verfahren für den Einsatz der bevorrateten Arzneimittel festgelegt und harmonisiert werden. Die Ausübung der übertragenen Befugnisse sollte unter uneingeschränkter Achtung der Grundsätze der Subsidiarität und der Verhältnismäßigkeit erfolgen. Der Kommission sollte die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union Rechtsakte zur Änderung dieser Verordnung zu erlassen, um im Falle dringender und erheblicher Wettbewerbsverzerrungen oder schwerwiegender Störungen des Funktionierens des Binnenmarkts bestimmte Bestimmungen dieser Verordnung vorübergehend auszusetzen, bis geeignete

	Korrekturmaßnahmen ergriffen werden. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt, die mit den Grundsätzen im Einklang stehen, die in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung festgelegt wurden. Um insbesondere für eine gleichberechtigte Beteiligung an der Vorbereitung delegierter Rechtsakte zu sorgen, erhalten das Europäische Parlament und der Rat alle Dokumente zur gleichen Zeit wie die Sachverständigen der Mitgliedstaaten, und ihre Sachverständigen haben systematisch Zugang zu den Sitzungen der Sachverständigengruppen der Kommission, die mit der Vorbereitung der delegierten Rechtsakte befasst sind.

Änderungsantrag 44

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 1 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) Ziel dieser Verordnung ist es, die Versorgungssicherheit und die Verfügbarkeit kritischer Arzneimittel in der Union zu stärken und so ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten und die Sicherheit der Union zu untermauern. Ziel dieser Verordnung ist es auch, die Verfügbarkeit und Zugänglichkeit	(1) Ziel dieser Verordnung ist es, die Versorgungssicherheit und die Verfügbarkeit kritischer Arzneimittel in der Union zu stärken und so ***ihre Abhängigkeit von Drittländern zu verringern und dadurch*** ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten***, für die Sicherheit der Patienten zu***

sonstiger Arzneimittel zu verbessern, für die das Funktionieren des Marktes die Verfügbarkeit und Zugänglichkeit für Patienten nicht auf andere Weise ausreichend gewährleistet, wobei gebührend zu erwägen ist, ob es angezeigt ist, die Erschwinglichkeit von Arzneimitteln sicherzustellen.	***sorgen*** und die Sicherheit der Union zu untermauern. Ziel dieser Verordnung ist es auch, die Verfügbarkeit und Zugänglichkeit sonstiger Arzneimittel zu verbessern, für die das Funktionieren des Marktes die Verfügbarkeit und Zugänglichkeit für Patienten nicht auf andere Weise ausreichend gewährleistet, wobei gebührend zu erwägen ist, ob es angezeigt ist, die ***Zugänglichkeit und*** Erschwinglichkeit von Arzneimitteln sicherzustellen.

Änderungsantrag 45

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 1 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(1a) Zu den Zielen dieser Verordnung zählt ferner die Stärkung der Herstellungskapazitäten und der Widerstandsfähigkeit der Lieferketten sowie der Wettbewerbsfähigkeit, der strategischen Autonomie und der Innovation im Arzneimittelsektor der Union.

Änderungsantrag 46

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 1 – Absatz 2 – Einleitung

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Zur Verwirklichung der in ***Absatz 1*** genannten Ziele wird in der Verordnung ein Rahmen für Folgendes festgelegt:	(2) Zur Verwirklichung der in ***den Absätzen 1 und 1a*** genannten Ziele wird in der Verordnung ein Rahmen für Folgendes festgelegt:

Änderungsantrag 47

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 1 – Absatz 2 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
a) Erleichterung von Investitionen in Kapazitäten zur Herstellung kritischer Arzneimittel***,*** ihrer Wirkstoffe und anderer wichtiger Inputs in der Union,	a) Erleichterung ***und Unterstützung*** von ***sowie Schaffung von Anreizen für*** Investitionen in ***neue sowie in den Ausbau bestehender*** Kapazitäten zur Herstellung kritischer Arzneimittel ***und gegebenenfalls von Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse sowie*** ihrer Wirkstoffe und anderer wichtiger Inputs in der Union***, wobei Arzneimitteln, die kritisch werden können, wenn die entsprechenden Lieferketten durch Schwachstellen beeinträchtigt werden, Vorrang eingeräumt wird, indem in den geltenden Rechtsvorschriften der Union oder der Mitgliedstaaten vorgesehene beschleunigte Genehmigungsverfahren im Zusammenhang mit den strategischen Projekten bereitgestellt werden***,

Änderungsantrag 48

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 1 – Absatz 2 – Buchstabe b a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	ba) Verhinderung von Engpässen und Stärkung der Verfügbarkeit von Arzneimitteln durch Erleichterung der Annahme gemeinsamer Standards für Notfallreserven und nationale Vorräte an kritischen Arzneimitteln und Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse sowie

	durch Verbesserung der diesbezüglichen Transparenz und Abstimmung zwischen den Mitgliedstaaten,

Änderungsantrag 49

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 1 – Absatz 2 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
c) Mobilisierung einer aggregierten Nachfrage der teilnehmenden Mitgliedstaaten durch kollektive Vergabeverfahren ***und***	c) Mobilisierung einer aggregierten Nachfrage der teilnehmenden Mitgliedstaaten durch kollektive Vergabeverfahren***,***

Änderungsantrag 50

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 1 – Absatz 2 – Buchstabe d

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
d) Unterstützung bei der Diversifizierung der Lieferketten, auch durch Erleichterung des Abschlusses strategischer Partnerschaften***.***	d) Unterstützung bei der Diversifizierung der Lieferketten, auch durch Erleichterung des Abschlusses strategischer Partnerschaften***, wobei Arzneimitteln, die kritisch werden können, wenn die entsprechenden Lieferketten durch Schwachstellen beeinträchtigt werden, Vorrang eingeräumt wird,***

Änderungsantrag 51

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 1 – Absatz 2 – Buchstabe d a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	da) Erleichterung von Investitionen in die Kapazitäten der kritischen Infrastruktur für den Vertrieb kritischer Arzneimittel zur Gewährleistung der

	Versorgungssicherheit, Verfügbarkeit und Zugänglichkeit in der Union und

Änderungsantrag 52

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 1 – Absatz 2 – Buchstabe d b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	db) Stärkung der Resilienz von Lieferketten und Förderung eines nachhaltigen Zugangs zu und einer nachhaltigen Versorgung mit Wirkstoffen kritischer Arzneimittel, deren Ausgangsstoffen und anderen wichtigen Inputs in der Union, soweit diese für die Herstellung kritischer Arzneimittel verwendet werden.

Änderungsantrag 53

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 2 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) Diese Verordnung gilt für die kritischen Arzneimittel der Unionsliste kritischer Arzneimittel gemäß Artikel 131 der Verordnung (EU) …/… [Verweis nach der Annahme einzufügen, vgl. COM(2023) 193 final].	(1) Diese Verordnung gilt für die kritischen Arzneimittel der Unionsliste kritischer Arzneimittel gemäß Artikel 131 der Verordnung (EU) …/… [Verweis nach der Annahme einzufügen, vgl. COM(2023)0193] ***unter Berücksichtigung der besonderen Merkmale der Lieferketten der jeweiligen Arzneimittel***.

Änderungsantrag 54

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 2 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(1a) Kapitel III gilt auch für Wirkstoffe kritischer Arzneimittel, ihre Ausgangsstoffe und andere wichtige Inputs in der Union, soweit diese für die Herstellung kritischer Arzneimittel verwendet werden.

Änderungsantrag 55

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 2 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Kapitel IV und Artikel 26 Absatz 2 Buchstabe c gelten auch für Arzneimittel von gemeinsamem Interesse. ***Kapitel III gilt nicht*** für Arzneimittel von gemeinsamem Interesse.	(2) ***Kapitel III Artikel 5 bis 15,*** Kapitel IV ***– mit Ausnahme des Abschnitts Ia (neu) –*** und Artikel 26 Absatz 2 Buchstabe c gelten ***in Fällen, in denen die Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel eine positive Empfehlung gemäß Artikel 26 Absatz 2 Buchstabe dj abgegeben hat,*** auch für Arzneimittel von gemeinsamem Interesse. ***Die Artikel 16 und 17 gelten sinngemäß*** für Arzneimittel von gemeinsamem Interesse***, sofern die zugewiesenen Unionsmittel gemäß Artikel 16 500 Mio. EUR übersteigen***.

Änderungsantrag 56

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 3 – Absatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck	Für die Zwecke dieser Verordnung ***gelten sinngemäß die in Artikel 4 der Richtlinie (EU) .../... [Verweis nach der***

	Annahme einzufügen, vgl. COM(2023)0192] und in Artikel 2 der Verordnung (EU) …/… [Verweis nach der Annahme einzufügen, vgl. COM(2023)0193] festgelegten Begriffsbestimmungen. Darüber hinaus bezeichnet der Ausdruck

Änderungsantrag 57

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 3 – Absatz 1 – Nummer 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
1. „Arzneimittel“ ein Arzneimittel im Sinne von Artikel 4 Nummer 1 der Richtlinie (EU) …/… des Europäischen Parlaments und des Rates [Verweis auf den entsprechenden Artikel nach Annahme von COM(2023) 192 final einfügen];	***entfällt***

Änderungsantrag 58

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 3 – Absatz 1 – Nummer 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
2. „wichtiger Input“ ein Input-Material, bei dem es sich nicht um einen Wirkstoff handelt, das für das Verfahren der Herstellung eines bestimmten Arzneimittels erforderlich ist, einschließlich Primärpackmitteln, Hilfsstoffen, Lösungsmitteln und Reagenzien;	2. „wichtiger Input“ ein Input-Material, bei dem es sich nicht um einen Wirkstoff handelt, das für das Verfahren der Herstellung eines bestimmten Arzneimittels erforderlich ist, einschließlich Primärpackmitteln, Hilfsstoffen, Lösungsmitteln und Reagenzien ***sowie Roh- und Ausgangsstoffen***;

Änderungsantrag 59

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 3 – Absatz 1 – Nummer 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
3. „Wirkstoff“ einen Wirkstoff im Sinne von Artikel 4 Nummer 3 der Richtlinie (EU) .../... [Verweis auf den entsprechenden Artikel nach Annahme von COM(2023) 192 final einfügen];	***entfällt***

Änderungsantrag 60

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 3 – Absatz 1 – Nummer 4

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

Änderungsantrag 61

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 3 – Absatz 1 – Nummer 4 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	4a. „Substanz menschlichen Ursprungs“ oder „SoHO“ eine Substanz menschlichen Ursprungs oder SoHO im Sinne der Verordnung (EU) 2024/1938[1a];
	[1a] Verordnung (EU) 2024/1938 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juni 2024 über Qualitäts- und

	Sicherheitsstandards für zur Verwendung beim Menschen bestimmte Substanzen menschlichen Ursprungs und zur Aufhebung der Richtlinien 2002/98/EG und 2004/23/EG.

Änderungsantrag 257

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 3 – Absatz 1 – Nummer 5

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(5) „Arzneimittel von gemeinsamem Interesse“ ein Arzneimittel, bei dem es sich nicht um ein kritisches Arzneimittel handelt, aber bei dem in drei oder mehr Mitgliedstaaten das Funktionieren des Marktes die Verfügbarkeit und Zugänglichkeit für Patienten nicht in den Mengen und Aufmachungen ausreichend gewährleistet, die erforderlich sind, um den Bedürfnissen der Patienten in diesen Mitgliedstaaten gerecht zu werden;	(5) „Arzneimittel von gemeinsamem Interesse“ ein Arzneimittel, bei dem es sich nicht um ein kritisches Arzneimittel handelt, aber bei dem in drei oder mehr Mitgliedstaaten das Funktionieren des Marktes die Verfügbarkeit***, Erschwinglichkeit*** und Zugänglichkeit für Patienten nicht in den Mengen und Aufmachungen ausreichend gewährleistet, die erforderlich sind, um den Bedürfnissen der Patienten in diesen Mitgliedstaaten gerecht zu werden***, oder das als Arzneimittel für seltene Leiden gemäß Artikel 67 der Verordnung (EU) …/… [Verweis nach der Annahme einfügen, vgl. COM(2023)0193] oder als kontrazeptives oder abortives Arzneimittel ausgewiesen ist***;

Änderungsantrag 63

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 3 – Absatz 1 – Nummer 5 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	5a. „Ausgangsstoff“ einen Rohstoff, ein Zwischenprodukt oder einen Wirkstoff, der bzw.

das bei der Herstellung eines pharmazeutischen Wirkstoffs verwendet wird und als bedeutendes Strukturelement in die Struktur des pharmazeutischen Wirkstoffs eingebunden wird;

Änderungsantrag 64

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 3 – Absatz 1 – Nummer 5 b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	5b. „systemrelevanter Großhändler“ einen Großhändler für Arzneimittel, der über eine Großhandelszulassung verfügt und alle in Artikel 166 der Richtlinie (EU) .../... [Verweis auf den entsprechenden Artikel nach der Annahme einfügen, vgl. COM(2023)0192] festgelegten Verpflichtungen erfüllt. Er vertreibt großhandelsmäßig und kontinuierlich entweder das gesamte Sortiment – d. h. mehr als 80 % der verschreibungspflichtigen Arzneimittel, die in einem Mitgliedstaat im Einzelhandel angeboten werden – an verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die in einem Mitgliedstaat im Einzelhandel angeboten werden, oder mehr als 20 % des Gesamtmarktanteils an verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die in einem Mitgliedstaat im Einzelhandel angeboten werden ;

Änderungsantrag 65

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 3 – Absatz 1 – Nummer 6

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
6. „Schwachstelle in den Lieferketten“ die Risiken und Schwachpunkte innerhalb der Lieferketten für kritische Arzneimittel, die unter Berücksichtigung aller in der EU zugelassenen Arzneimittel, die denselben Verabreichungsweg und dieselbe Formulierung haben und unter einer gebräuchlichen Bezeichnung zusammengefasst werden, in aggregierter Form ermittelt werden und die die kontinuierliche Versorgung der Patienten in der Union mit solchen Arzneimitteln beeinträchtigen;	6. „Schwachstelle in den Lieferketten“ die ***strukturellen und nicht strukturellen*** Risiken und Schwachpunkte innerhalb der Lieferketten für kritische Arzneimittel, die unter Berücksichtigung aller in der EU zugelassenen Arzneimittel, die denselben Verabreichungsweg und dieselbe Formulierung haben und unter einer gebräuchlichen Bezeichnung zusammengefasst werden, ***sowie unter Berücksichtigung der besonderen Merkmale der Lieferketten jedes einzelnen Arzneimittels*** in aggregierter Form ermittelt werden und die die kontinuierliche Versorgung der Patienten in der Union mit solchen Arzneimitteln beeinträchtigen;

Änderungsantrag 66

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 3 – Absatz 1 – Nummer 10

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
10. „strategisches Projekt“ ein ***Industrieprojekt***, das anhand der in Artikel 5 dargelegten Kriterien ermittelt wurde;	10. „strategisches Projekt“ ein ***strategisches Projekt***, das anhand der in Artikel 5 dieser Verordnung dargelegten Kriterien ermittelt wurde;

Änderungsantrag 67

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 3 – Absatz 1 – Nummer 10 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	10a. „grenzüberschreitendes strategisches Projekt“ ein strategisches Projekt, das

	anhand der in Artikel 5 dieser Verordnung dargelegten Kriterien ermittelt wurde und von mindestens zwei Mitgliedstaaten durchgeführt werden kann;

Änderungsantrag 68

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 3 – Absatz 1 – Nummer 11 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	11a. „Wirtschaftsteilnehmer“ einen Wirtschaftsteilnehmer im Sinne der Richtlinie 2014/24/EU;

Änderungsantrag 69

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 3 – Absatz 1 – Nummer 12

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
12. „Genehmigungsverfahren“ ein Verfahren, das alle einschlägigen Genehmigungen für den Aufbau und den Betrieb eines strategischen Projekts umfasst, einschließlich Baugenehmigungen, chemikalienbezogenen Genehmigungen und Netzanschlussgenehmigungen sowie Prüfungen der Umweltauswirkungen und Genehmigungen, sofern sie erforderlich sind, und das alle Anträge und Verfahren umfasst;	12. „Genehmigungsverfahren“ ein Verfahren, das alle einschlägigen Genehmigungen für den Aufbau***, die Ausweitung, die Umwandlung*** und den Betrieb eines strategischen Projekts umfasst, einschließlich Baugenehmigungen, chemikalienbezogenen Genehmigungen und Netzanschlussgenehmigungen sowie Prüfungen der Umweltauswirkungen und Genehmigungen, sofern sie erforderlich sind, und das alle Anträge und Verfahren umfasst;

Änderungsantrag 70

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 3 – Absatz 1 – Nummer 13

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*

13. „innovatives Herstellungsverfahren“ ein neuartiges Herstellungsverfahren und eine neuartige Technologie oder eine neuartige Anwendung einer vorhandenen Technologie, wie unter anderem dezentrale Herstellung, kontinuierliche Herstellung, ***künstliche*** Intelligenz, ***Plattformtechniken und 3D-Herstellung***;	13. „innovatives Herstellungsverfahren“ ein neuartiges Herstellungsverfahren und eine neuartige Technologie oder eine neuartige Anwendung einer vorhandenen Technologie, wie unter anderem dezentrale Herstellung, kontinuierliche Herstellung, ***Automatisierung, Ertragsverbesserungen oder andere chemische oder biotechnologische Verfahren, die zur Erhöhung des Sicherheitsniveaus, der Energieeffizienz und der Umweltleistung der Produktion beitragen, sowie die Nutzung von künstlicher*** Intelligenz, ***Plattformtechnologien oder 3D-Technologien bei der Herstellung***;

Änderungsantrag 71

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 3 – Absatz 1 – Nummer 13 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	13a. „Notfallreserven“ die Menge an kritischen Arzneimitteln oder gegebenenfalls an Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse, die Hersteller und Großhändler nach nationalem Recht möglicherweise vorhalten müssen, um bei Engpässen oder Unterbrechungen bei der Versorgung, auch aufgrund von Nachfrage- oder Angebotsschwankungen, über eine Reserve zu verfügen;

Änderungsantrag 72

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 3 – Absatz 1 – Nummer 13 b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	13b. „Anforderung an Notfallreserven“ eine Herstellern oder Großhändlern entlang der Lieferkette durch die Rechtsvorschriften eines Mitgliedstaats auferlegte Verpflichtung, Sicherheitsbestände bestimmter Arzneimittel anzulegen, um das Risiko von Engpässen oder Unterbrechungen bei der Versorgung zu mindern;

Änderungsantrag 73

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 3 – Absatz 1 – Nummer 13 c (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	13c. „nationaler Vorrat“ die Reserven einer Menge an kritischen Arzneimitteln oder Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse, die ein Mitgliedstaat nach dem jeweiligen nationalen Recht für die Verwendung im Bereich der öffentlichen Gesundheit eingerichtet hat, wie etwa nationale strategische Reserven;

Änderungsantrag 74

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 3 – Absatz 1 – Nummer 13 d (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	13d. „Umverteilung“ die Verbringung kritischer Arzneimittel aus einer Notfallreserve oder einem

	nationalen Vorrat von einem oder mehreren Mitgliedstaaten in andere Mitgliedstaaten infolge eines Beschlusses der Kommission als Reaktion auf Engpässe oder Unterbrechungen bei der Versorgung in einem oder mehreren Mitgliedstaaten;

Änderungsantrag 75

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 3 – Absatz 1 – Nummer 18

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
18. „strategische Partnerschaft“ eine durch ein nicht verbindliches Instrument getroffene Vereinbarung zwischen der Union und einem Drittland, einer Gruppe von Drittländern oder internationalen Organisationen über die Verstärkung der Zusammenarbeit im Zusammenhang mit einem oder mehreren kritischen Arzneimitteln, die sowohl für die Union als auch für das betreffende Drittland, die betreffende Gruppe von Drittländern oder die betreffende internationale Organisation positive Ergebnisse herbeiführt***.***	18. „strategische Partnerschaft“ eine durch ein nicht verbindliches Instrument getroffene Vereinbarung zwischen der Union und einem Drittland, einer Gruppe von Drittländern oder internationalen Organisationen über die Verstärkung der Zusammenarbeit im Zusammenhang mit einem oder mehreren kritischen Arzneimitteln ***oder mit der entsprechenden Lieferkette, ihren Wirkstoffen oder wichtigen Inputs***, die sowohl für die Union als auch für das betreffende Drittland, die betreffende Gruppe von Drittländern oder die betreffende internationale Organisation positive Ergebnisse herbeiführt***;***

Änderungsantrag 76

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 3 – Absatz 1 – Nummer 18 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	18a. „Resilienz der Lieferketten“ die Fähigkeit der Lieferkette, auch bei Unterbrechungen oder

	externen Schocks eine kontinuierliche und nachfrageorientierte Versorgung mit Arzneimitteln, Wirkstoffen, Ausgangsstoffen und wichtigen Inputs in der Union aufrechtzuerhalten;

Änderungsantrag 77

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 3 – Absatz 1 – Nummer 18 b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	18b. „Diversifizierung der Lieferketten“ das Vorhandensein mehrerer unabhängiger Quellen oder Produktionsstätten, sodass die Versorgung mit einem Arzneimittel oder mit Wirkstoffen, Ausgangsstoffen und wichtigen Inputs nicht von einem einzigen Lieferanten oder Drittland, aus dem die Lieferung erfolgt, abhängt.

Änderungsantrag 78

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 4 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) Die Versorgungssicherheit und ***die Verfügbarkeit*** kritischer Arzneimittel für Patienten ***bilden*** ein strategisches Ziel der Union.	(1) Die Versorgungssicherheit***, Verfügbarkeit*** und ***Erschwinglichkeit von*** kritischen Arzneimitteln ***und gegebenenfalls von Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse*** für Patienten ***sind als*** ein strategisches Ziel der Union ***anzusehen. Um dieses Ziel zu erreichen, werden strategische Projekte, die die in Artikel 5 festgelegten Kriterien***

erfüllen, gemäß Artikel 6 festgelegt.

Änderungsantrag 79

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 4 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Die Mitgliedstaaten und die Kommission arbeiten ***gemeinsam daran***, die Versorgungssicherheit und die kontinuierliche Verfügbarkeit kritischer Arzneimittel in der Union durch Maßnahmen zu stärken, die das Potenzial des Binnenmarkts in vollem Umfang nutzen.	(2) Die Mitgliedstaaten und die Kommission arbeiten ***zusammen, um das in Absatz 1 genannte strategische Ziel der Union zu erreichen***, ***unter anderem durch die Erhebung von Informationen von Organisationen der Gesundheits- und Pflegeberufe, Patientenorganisationen und Wirtschaftsteilnehmern, einschließlich Inhabern einer Genehmigung für das Inverkehrbringen, um*** die Versorgungssicherheit und die kontinuierliche Verfügbarkeit kritischer Arzneimittel in der Union durch ***in den Abschnitten II und III dieses Kapitels vorgesehene*** Maßnahmen zu stärken, die das Potenzial des Binnenmarkts in vollem Umfang nutzen***, den Grundsätzen der Solidarität und Koordinierung zwischen den Mitgliedstaaten Rechnung tragen, die Abhängigkeit von Drittländern verringern und gleichzeitig die Vorhersehbarkeit für die Projektträger gewährleisten***.

Änderungsantrag 80

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 4 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(3) Die Kommission unterstützt	(3) Die Kommission unterstützt

die Mitgliedstaaten bei ihren koordinierten Anstrengungen.	die Mitgliedstaaten bei ihren koordinierten Anstrengungen***, fördert einen sicheren grenzüberschreitenden Austausch sachdienlicher Informationen und erleichtert die Verteilung kritischer Arzneimittel in der gesamten Union***.

Änderungsantrag 81

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 5 – Absatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Ein in der Union angesiedeltes Projekt, das mit der Schaffung ***oder*** dem Ausbau von Herstellungskapazitäten in Zusammenhang steht, gilt als strategisches Projekt, wenn es mindestens eines der folgenden Kriterien erfüllt:	***(1)*** Ein in der Union angesiedeltes Projekt, das mit der Schaffung***, der Modernisierung,*** dem Ausbau ***oder der Verbesserung*** von Herstellungskapazitäten ***sowie mit der Verringerung der Abhängigkeit der Union in Bezug auf wichtige Inputs*** in Zusammenhang steht ***oder in anderer Form zur Versorgungssicherheit oder der Verfügbarkeit von Arzneimitteln beiträgt***, gilt als strategisches Projekt, wenn es mindestens eines der folgenden Kriterien erfüllt:

Änderungsantrag 82

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 5 – Absatz 1 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
a) Es werden damit Kapazitäten für die Herstellung eines oder mehrerer kritischer Arzneimittel oder für die Gewinnung oder Herstellung ihrer Wirkstoffe geschaffen oder erweitert.	a) Es werden damit Kapazitäten für die Herstellung eines oder mehrerer kritischer Arzneimittel oder ***gegebenenfalls von Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse oder*** für die Gewinnung oder

	Herstellung ihrer Wirkstoffe geschaffen oder erweitert***, auch durch neue Technologien und innovative Herstellungsverfahren, oder es werden Kapazitäten für Compounding-Verfahren in Apotheken oder Krankenhäusern geschaffen***.

Änderungsantrag 83

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 5 – Absatz 1 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
b) Es wird damit eine bestehende Herstellungsstätte eines oder mehrerer kritischer Arzneimittel oder von deren Wirkstoffen modernisiert, um ***eine größere*** Nachhaltigkeit oder Effizienz ***zu gewährleisten.***	b) Es wird damit eine bestehende Herstellungsstätte eines oder mehrerer kritischer Arzneimittel oder ***gegebenenfalls von Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse,*** von deren Wirkstoffen ***oder von wichtigen Inputs*** modernisiert ***– auch durch neue Technologien und innovative Herstellungsverfahren –***, um ***die Lieferkettenresilienz zu stärken, damit für mehr*** Nachhaltigkeit oder Effizienz ***gesorgt wird.***

Änderungsantrag 84

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 5 – Absatz 1 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
c) Es werden damit Kapazitäten für die Herstellung wichtiger Inputs, die für die Herstellung eines oder mehrerer kritischer Arzneimittel oder ***ihrer Wirkstoffe*** erforderlich sind, geschaffen oder ***erweitert***.	c) Es werden damit Kapazitäten für die Herstellung wichtiger Inputs, die für die Herstellung eines oder mehrerer kritischer Arzneimittel oder ***gegebenenfalls von Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse, ihren Wirkstoffen oder wichtigen***

	Inputs erforderlich sind, geschaffen***, erweitert*** oder ***modernisiert***.

Änderungsantrag 85

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 5 – Absatz 1 – Buchstabe d

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
d) Es stellt einen Beitrag zur Einführung einer Technologie dar, die eine Schlüsselrolle bei der Schaffung der Voraussetzungen für die Herstellung eines oder mehrerer kritischer Arzneimittel, ihrer Wirkstoffe oder wichtiger Inputs spielt.	d) Es stellt einen Beitrag zur Einführung ***oder den Transfer*** einer Technologie dar, die eine Schlüsselrolle bei der Schaffung der Voraussetzungen für die Herstellung ***oder Lieferung*** eines oder mehrerer kritischer Arzneimittel ***oder gegebenenfalls von Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse***, ihrer Wirkstoffe oder wichtiger Inputs spielt;

Änderungsantrag 86

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 5 – Absatz 1 – Buchstabe d a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	da) Es wird ein bestimmter Anteil der Herstellungskapazität innerhalb eines festen Zeitraums für die Herstellung von spezifischen kritischen Arzneimitteln oder gegebenenfalls von Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse, ihren pharmazeutischen Formen, ihren Wirkstoffen, wichtigen Inputs oder unterstützenden Technologien auf Ersuchen der Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel vorbehalten, um aktuellen, sich abzeichnenden oder

	potenziellen Engpässen entgegenzuwirken.

Änderungsantrag 87

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 5 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Ungeachtet des Absatzes 1 erhält ein Projekt keine finanzielle Unterstützung durch die Union gemäß Artikel 16, wenn dies zu einer unnötigen Überschneidung bestehender oder geplanter Produktionskapazitäten für dasselbe Arzneimittel, seine Wirkstoffe oder wichtige Inputs in der Union führt, es sei denn, die Gruppe für kritische Arzneimittel hat die Notwendigkeit bewertet, und eine solche Überschneidung ist durch eindeutig nachgewiesene Bedürfnisse im Zusammenhang mit der Versorgungssicherheit, der geografischen Verteilung von Produktionsstätten oder der allgemeinen Resilienz der Arzneimittellieferkette der Union gerechtfertigt.

Änderungsantrag 88

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 6 – Überschrift

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Anerkennung strategischer Projekte	***Festlegung*** strategischer Projekte

Änderungsantrag 89

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 6 – Absatz 1 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Jeder Mitgliedstaat benennt eine Behörde (im Folgenden „benannte Behörde“), die ***bewertet*** und ***überprüft***, ob ein Projekt mindestens eines der in Artikel 5 genannten Kriterien erfüllt und damit ein strategisches Projekt ***darstellt***.	***Innerhalb von drei Monaten nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung*** benennt ***jeder Mitgliedstaat*** eine Behörde (im Folgenden „benannte Behörde“), die ***dafür zuständig ist, zu bewerten*** und ***zu überprüfen***, ob ein Projekt mindestens eines der in Artikel 5 genannten Kriterien erfüllt und damit ***als*** ein strategisches Projekt ***einzustufen ist***.

Änderungsantrag 90

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 6 – Absatz 1 – Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Ein Projektträger kann die benannte Behörde ersuchen, zu bewerten, ob ***es sich bei einem*** Projekt ***um*** ein strategisches Projekt ***handelt***.	Ein Projektträger kann die benannte Behörde ersuchen, zu bewerten, ob ***ein*** Projekt ein strategisches Projekt ***darstellt***.

Änderungsantrag 91

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 6 – Absatz 1 – Unterabsatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Jede Behörde eines Mitgliedstaats kann die benannte Behörde ersuchen, ihre Entscheidung, ***ob es sich bei dem*** Projekt ***um*** ein strategisches Projekt ***handelt***, zu überprüfen.	Jede Behörde eines Mitgliedstaats kann die benannte Behörde ersuchen, ihre Entscheidung, ***ein*** Projekt ***als*** ein strategisches Projekt ***einzustufen***, zu überprüfen.

Änderungsantrag 92

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 6 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(3) Die Kommission stellt eine	(3) Die Kommission stellt eine

einfache, zugängliche ***Webseite zur Verfügung, auf der die Kontaktdaten und andere relevante Informationen über die benannten Behörden der Mitgliedstaaten*** klar aufgeführt sind***.***	einfache, zugängliche ***und benutzerfreundliche Webseite zur Verfügung, die als zentrale Anlaufstelle für Projektträger dient, auf der zumindest die folgenden Angaben*** klar aufgeführt sind***:***

Änderungsantrag 93

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 6 – Absatz 3 – Buchstabe a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	a) die Kontaktdaten der benannten Behörden der Mitgliedstaaten und andere relevante Informationen über diese Behörden;

Änderungsantrag 94

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 6 – Absatz 3 – Buchstabe b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	b) Informationen über die verfügbare administrative oder finanzielle Unterstützung durch die Union und

Änderungsantrag 95

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 6 – Absatz 3 – Buchstabe c (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	c) eine Standardvorlage für das Ersuchen des Projektträgers, die in allen Amtssprachen der Union verfügbar ist.

Änderungsantrag 96

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 6 – Absatz 3 – Unterabsatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Die Kommission erlässt Durchführungsrechtsakte zur Bereitstellung einer Standardvorlage für das in Unterabsatz 1 Buchstabe c genannte Ersuchen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem Prüfverfahren erlassen, auf das in Artikel 20e Absatz 2 Bezug genommen wird.

Änderungsantrag 97

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 6 – Absatz 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(3a) Die benannte Behörde bewertet das in Absatz 1 Unterabsatz 2 genannte Ersuchen des Projektträgers innerhalb von drei Monaten nach Einreichung des Ersuchens.

Änderungsantrag 98

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 6 – Absatz 5

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

Änderungsantrag 99

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 6 – Absatz 5 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(5a) Um einen kohärenten und koordinierten Ansatz in der gesamten Union zu fördern und Rechtssicherheit für Projektträger zu gewährleisten, erlässt die Kommission Leitlinien, in denen gemeinsame Kriterien und Verfahrensgrundsätze für die Bewertung und Einstufung von Projekten als strategische Projekte für kritische Arzneimittel und gegebenenfalls Arzneimittel von gemeinsamem Interesse festgelegt sind. Die benannten Behörden berücksichtigen diese Leitlinien gegebenenfalls bei der Bewertung von Projekten und bei ihrer Einstufung als strategische Projekte.

Änderungsantrag 100

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 6 – Absatz 5 b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(5b) In den in Absatz 5a genannten Leitlinien wird insbesondere Folgendes festgelegt:
	a) messbare Kriterien für die Bewertung der strategischen Relevanz, einschließlich des Potenzials des Projekts, Versorgungsschwachstellen zu beseitigen, die Fertigungskapazität oder -resilienz zu verbessern, die Versorgungssicherheit zu gewährleisten oder zur unionsweiten Vorsorge im Bereich der öffentlichen

Gesundheit beizutragen;

b) vorläufige Zeitpläne für die operative Bereitschaft, Transparenzanforderungen und Schritte für die Einreichung und Bewertung von Anträgen;

c) verfügbare Mechanismen für die Zusammenarbeit und den Informationsaustausch zwischen der Kommission und der benannten Behörde, um eine einheitliche Anwendung der Leitlinien sicherzustellen.

Änderungsantrag 101

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 6 – Absatz 5 c (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(5c) Die Kommission fungiert als Koordinator für grenzübergreifende strategische Projekte und sorgt für eine wirksame Zusammenarbeit zwischen den benannten Behörden der betroffenen Mitgliedstaaten, um Doppelarbeit in den angrenzenden Mitgliedstaaten zu vermeiden und Komplementarität und Effizienz bei der Durchführung solcher Projekte zu fördern.

Änderungsantrag 102

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 6 – Absatz 5 d (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(5d) Bevor ein Projekt als strategisch eingestuft wird, unterrichtet die benannte Behörde die

	Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel über ihre Absicht, eine solche Einstufung vorzunehmen. Innerhalb eines Monats nach Eingang einer solchen Benachrichtigung bewertet die Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel, ob das Projekt zu einer erheblichen Überschneidung mit bestehenden oder geplanten Herstellungskapazitäten in der Union führen würde. Schließt die Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel die Bewertung nicht innerhalb dieses Zeitraums ab, so wird davon ausgegangen, dass das Projekt nicht zu erheblichen Überschneidungen führt.
	Ist die Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel der Auffassung, dass das Projekt zu erheblichen Überschneidungen bestehender oder geplanter Herstellungskapazitäten in der Union führen würde, so teilt sie dies der benannten Behörde mit. Solche Projekte kommen nicht für eine finanzielle Unterstützung durch die Union gemäß Artikel 16 in Betracht.

Änderungsantrag 103

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 7 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Bei strategischen Projekten wird davon ausgegangen, dass sie zur Sicherheit der Versorgung mit kritischen Arzneimitteln in der Union beitragen und daher im öffentlichen Interesse liegen.	Bei strategischen Projekten wird davon ausgegangen, dass sie zur Sicherheit der Versorgung mit kritischen Arzneimitteln ***oder gegebenenfalls mit Arzneimitteln von***

	gemeinsamem Interesse in der Union beitragen und daher im öffentlichen Interesse liegen***, da sie den Zielen der öffentlichen Gesundheit, Sicherheit und dem Schutz der Interessen der Patienten dienen***.

Änderungsantrag 104

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 7 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Die Behörden der Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die einschlägigen Genehmigungsverfahren im Zusammenhang mit strategischen Projekten ***so schnell wie möglich durchgeführt*** werden, indem sie insbesondere alle Arten von im geltenden Unionsrecht und im nationalen Recht vorgesehenen beschleunigten Verfahren ermöglichen.	Die Behörden der Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die einschlägigen Genehmigungsverfahren ***und die entsprechenden Zertifizierungs- und Untersuchungsverfahren*** im Zusammenhang mit strategischen Projekten ***beschleunigt*** werden, indem sie insbesondere alle Arten von im geltenden Unionsrecht und im nationalen Recht vorgesehenen beschleunigten Verfahren ermöglichen ***und gleichzeitig die Qualität und Zuverlässigkeit der Bewertungen sicherstellen und die einschlägigen Umwelt-, Gesundheits- und Arbeitsschutzstandards einhalten***.

Änderungsantrag 105

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 8 – Überschrift

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Administrative Unterstützung	Administrative ***und technische*** Unterstützung

Änderungsantrag 106

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 8 – Absatz 1 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
b) in Bezug auf die Information der Öffentlichkeit mit dem Ziel, die öffentliche Akzeptanz des strategischen Projekts zu erhöhen,	b) in Bezug auf die Information der Öffentlichkeit mit dem Ziel, die öffentliche Akzeptanz des strategischen Projekts zu erhöhen ***und gegebenenfalls die erforderlichen Konsultationen mit lokalen Gemeinschaften, Organisationen und Sozialpartnern zu erleichtern;***

Änderungsantrag 107

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 8 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Bei der in Absatz 1 genannten administrativen Unterstützung und Hilfestellung widmet der Mitgliedstaat kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) besondere Aufmerksamkeit und richtet gegebenenfalls einen speziellen Kanal für die Kommunikation mit ***KMU*** ein, um Orientierungshilfe zu geben und Anfragen im Zusammenhang mit der Durchführung dieser Verordnung zu beantworten.	(2) Bei der in Absatz 1 genannten administrativen Unterstützung und Hilfestellung widmet der Mitgliedstaat kleinen und mittleren Unternehmen (KMU)***, kleinen Unternehmen mit mittlerer Kapitalisierung sowie Einrichtungen, die keiner Wirtschaftstätigkeit nachgehen,*** besondere Aufmerksamkeit und richtet gegebenenfalls einen speziellen Kanal für die Kommunikation mit ***ihnen*** ein, um Orientierungshilfe zu geben und Anfragen im Zusammenhang mit der Durchführung dieser Verordnung zu beantworten.

Änderungsantrag 108

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 8 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(2a) Die Mitgliedstaaten

stellen sicher, dass ein strategisches Projekt, das sich in ihrem Hoheitsgebiet befindet, die administrative und technische Unterstützung erhält, die erforderlich ist, um ungeplante Unterbrechungen der Energie-, Gas- oder Wärmeversorgung, die für die Schaffung oder den Ausbau von Produktionskapazitäten erforderlich ist, zu verhindern oder abzumildern, einschließlich der Erleichterung des zeitnahen Zugangs zu einschlägigen Netzanschlüssen und -kapazitäten, und der Abstimmung mit den zuständigen Netzbetreibern, um die Stabilität und Kontinuität der Versorgung zu gewährleisten.

Änderungsantrag 109

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 8 – Absatz 2 b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(2b) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass ihre Behörden, die administrative Unterstützung leisten, und die am Genehmigungsverfahren beteiligten Behörden über qualifiziertes Personal in ausreichender Zahl und über ausreichende finanzielle, technische und technologische Ressourcen verfügen, die für die wirksame Wahrnehmung ihrer Aufgaben im Rahmen dieser Verordnung erforderlich sind.

Änderungsantrag 110

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 11 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) Auf Ersuchen eines Projektträgers leistet ein Mitgliedstaat regulatorische Unterstützung für ein strategisches Projekt in seinem Hoheitsgebiet, unter anderem, indem er Inspektionen zur guten Herstellungspraxis für die Genehmigung neuer ***und*** erweiterter Herstellungsstätten ***und bei*** im Rahmen des betreffenden strategischen Projekts ***modernisierten Herstellungsstätten*** Vorrang einräumt.	(1) Auf Ersuchen eines Projektträgers leistet ein Mitgliedstaat***, bei Bedarf mit Unterstützung der Agentur, über eine einzige Anlaufstelle*** regulatorische Unterstützung für ein strategisches Projekt in seinem Hoheitsgebiet, unter anderem, indem er Inspektionen zur guten Herstellungspraxis ***und zur guten Vertriebspraxis*** für die Genehmigung neuer ***oder*** erweiterter Herstellungsstätten ***oder die Modernisierung der Herstellungsstätten*** im Rahmen des betreffenden strategischen Projekts Vorrang einräumt.

Änderungsantrag 111

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 11 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Auf Ersuchen eines Projektträgers bietet die Europäische Arzneimittel-Agentur (im Folgenden die „Agentur“) gezielte Beratung, um Projektträger ***bei der Entwicklung von Projekten zu unterstützen***, die auf innovativen Herstellungsverfahren beruhen.	(2) Auf Ersuchen eines Projektträgers bietet die Europäische Arzneimittel-Agentur (im Folgenden die „Agentur“) ***– gegebenenfalls mit der Unterstützung der für Arzneimittel zuständigen nationalen Behörden –*** gezielte Beratung, um Projektträger***, einschließlich jener, die Projekte entwickeln***, die auf innovativen Herstellungsverfahren beruhen***, zu unterstützen***.

Änderungsantrag 112

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 12 – Absatz 1 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Ein Projektträger kann – wenn sich die Verpflichtung zur Prüfung der Auswirkungen auf die Umwelt gleichzeitig aus zwei oder mehr der folgenden Rechtsakte ergibt – darum ersuchen, dass ein koordiniertes oder gemeinsames Verfahren angewandt wird, das die Anforderungen dieser Rechtsakte der Union erfüllt: Richtlinie 92/43/EWG des Rates[15], Richtlinie 2000/60/EG des Europäischen Parlaments und des Rates[16], Richtlinie 2001/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates[17], Richtlinie 2008/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates[18], Richtlinie 2009/147/EG des Europäischen Parlaments und des Rates[19], Richtlinie 2010/75/EU des Europäischen Parlaments und des Rates[20], Richtlinie 2011/92/EU des Europäischen Parlaments und des Rates[21] oder Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates[22].	Ein Projektträger kann – wenn sich die Verpflichtung zur Prüfung der Auswirkungen auf die Umwelt gleichzeitig aus zwei oder mehr der folgenden Rechtsakte ergibt – darum ersuchen, dass ein koordiniertes oder gemeinsames Verfahren angewandt wird, das die Anforderungen dieser Rechtsakte der Union erfüllt: Richtlinie 92/43/EWG des Rates[15], Richtlinie 2000/60/EG des Europäischen Parlaments und des Rates[16], Richtlinie 2001/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates[17], Richtlinie 2008/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates[18], Richtlinie 2009/147/EG des Europäischen Parlaments und des Rates[19], Richtlinie 2010/75/EU des Europäischen Parlaments und des Rates[20], Richtlinie 2011/92/EU des Europäischen Parlaments und des Rates[21] oder Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates[22]. ***Die Anwendung des gemeinsamen oder koordinierten Verfahrens hat keinen Einfluss auf den Inhalt oder die Qualität der Umweltverträglichkeitsprüfung.***
_____	_____
[15] Richtlinie 92/43/EWG des Rates vom 21. Mai 1992 zur Erhaltung der natürlichen Lebensräume sowie der wildlebenden Tiere und Pflanzen (ABl. L 206 vom 22.7.1992, S. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj).	[15] Richtlinie 92/43/EWG des Rates vom 21. Mai 1992 zur Erhaltung der natürlichen Lebensräume sowie der wildlebenden Tiere und Pflanzen (ABl. L 206 vom 22.7.1992, S. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj).
[16] Richtlinie 2000/60/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2000 zur	[16] Richtlinie 2000/60/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2000 zur

Schaffung eines Ordnungsrahmens für Maßnahmen der Gemeinschaft im Bereich der Wasserpolitik (ABl. L 327 vom 22.12.2000, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj).

[17] Richtlinie 2001/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Juni 2001 über die Prüfung der Umweltauswirkungen bestimmter Pläne und Programme (ABl. L 197 vom 21.7.2001, S. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/42/oj).

[18] Richtlinie 2008/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. November 2008 über Abfälle und zur Aufhebung bestimmter Richtlinien (ABl. L 312 vom 22.11.2008, S. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj).

[19] Richtlinie 2009/147/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über die Erhaltung der wildlebenden Vogelarten (ABl. L 20 vom 26.1.2010, S. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj).

[20] Richtlinie 2010/75/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. November 2010 über Industrieemissionen (integrierte Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung) (ABl. L 334 vom 17.12.2010, S. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/75/oj).

[21] Richtlinie 2011/92/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Dezember 2011 über die Umweltverträglichkeitsprüfung

Schaffung eines Ordnungsrahmens für Maßnahmen der Gemeinschaft im Bereich der Wasserpolitik (ABl. L 327 vom 22.12.2000, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj).

[17] Richtlinie 2001/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Juni 2001 über die Prüfung der Umweltauswirkungen bestimmter Pläne und Programme (ABl. L 197 vom 21.7.2001, S. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/42/oj).

[18] Richtlinie 2008/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. November 2008 über Abfälle und zur Aufhebung bestimmter Richtlinien (ABl. L 312 vom 22.11.2008, S. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj).

[19] Richtlinie 2009/147/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über die Erhaltung der wildlebenden Vogelarten (ABl. L 20 vom 26.1.2010, S. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj).

[20] Richtlinie 2010/75/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. November 2010 über Industrieemissionen (integrierte Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung) (ABl. L 334 vom 17.12.2010, S. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/75/oj).

[21] Richtlinie 2011/92/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Dezember 2011 über die Umweltverträglichkeitsprüfung

bei bestimmten öffentlichen und privaten Projekten (ABl. L 26 vom 28.1.2012, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/92/oj).

[22] Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. Juli 2012 zur Beherrschung der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen, zur Änderung und anschließenden Aufhebung der Richtlinie 96/82/EG des Rates (ABl. L 197 vom 24.7.2012, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj).

bei bestimmten öffentlichen und privaten Projekten (ABl. L 26 vom 28.1.2012, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/92/oj).

[22] Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. Juli 2012 zur Beherrschung der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen, zur Änderung und anschließenden Aufhebung der Richtlinie 96/82/EG des Rates (ABl. L 197 vom 24.7.2012, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj).

Änderungsantrag 113

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 12 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die zuständigen Behörden die begründete Schlussfolgerung gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe g Ziffer iv der Richtlinie 2011/92/EU in Bezug auf die Umweltverträglichkeitsprüfung innerhalb von 45 Tagen nach Eingang aller erforderlichen Informationen abgeben.	(2) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die zuständigen Behörden die begründete Schlussfolgerung gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe g Ziffer iv der Richtlinie 2011/92/EU in Bezug auf die Umweltverträglichkeitsprüfung innerhalb von 45 Tagen nach Eingang aller ***gemäß den Artikeln 5, 6 und 7 jener Richtlinie*** erforderlichen Informationen ***und nach Abschluss der Konsultationen gemäß den Artikeln 6 und 7 jener Richtlinie*** abgeben***, wobei in hinreichend begründeten Fällen eine Verlängerung um höchstens 45 Tage möglich ist***.

Änderungsantrag 114

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 12 – Absatz 5 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(5a) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass ihre zuständigen Behörden und anderen gemäß Artikel 6 Absatz 1 der Richtlinie 2011/92/EU benannten Behörden über qualifiziertes Personal in ausreichender Zahl und ausreichende finanzielle, technische und technologische Ressourcen verfügen, um ihren Verpflichtungen gemäß dem vorliegenden Artikel nachzukommen.

Änderungsantrag 115

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 13 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) Die nationalen, regionalen und lokalen Behörden, die für die Ausarbeitung der Pläne, einschließlich der Flächenwidmungs-, Raumordnungs- und Landnutzungspläne, zuständig sind, prüfen, ob es angezeigt ist, Bestimmungen zur Entwicklung strategischer Projekte sowie zur benötigten Infrastruktur in diese Pläne aufzunehmen. Zur Vereinfachung der Entwicklung strategischer Projekte stellen die Mitgliedstaaten sicher, dass alle relevanten Raumplanungsdaten verfügbar sind.	(1) Die nationalen, regionalen und lokalen Behörden, die für die Ausarbeitung der Pläne, einschließlich der Flächenwidmungs-, Raumordnungs- und Landnutzungspläne, zuständig sind, prüfen, ob es angezeigt ist, Bestimmungen zur Entwicklung strategischer Projekte sowie zur benötigten Infrastruktur in diese Pläne aufzunehmen. Zur Vereinfachung der Entwicklung strategischer Projekte stellen die Mitgliedstaaten sicher, dass alle ***einschlägigen Planungsbehörden über die erforderlichen Ressourcen verfügen, um zeitnah über alle Planungsanträge zu entscheiden, und dass alle*** relevanten Raumplanungsdaten **–** ***auch online –*** verfügbar ***und***

zugänglich sind.

Änderungsantrag 116

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 13 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Werden Pläne, die Bestimmungen zur Entwicklung strategischer Projekte enthalten, einer Prüfung gemäß der Richtlinie 2001/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und gemäß Artikel 6 Absatz 3 der Richtlinie 92/43/EWG unterzogen, so werden diese Prüfungen kombiniert. Bei der kombinierten Prüfung werden auch die Auswirkungen auf potenziell betroffene Wasserkörper im Sinne der Richtlinie 2000/60/EG, falls vorhanden, untersucht. Sind die Mitgliedstaaten verpflichtet, die Auswirkungen bestehender und künftiger Tätigkeiten auf die Meeresumwelt, einschließlich Wechselwirkungen zwischen Land und Meer, gemäß Artikel 4 der Richtlinie 2014/89/EU des Europäischen Parlaments und des Rates[23] zu prüfen, so werden diese Auswirkungen ebenfalls in der kombinierten Prüfung erfasst.	(2) Werden Pläne, die Bestimmungen zur Entwicklung strategischer Projekte enthalten, einer Prüfung gemäß der Richtlinie 2001/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und gemäß Artikel 6 Absatz 3 der Richtlinie 92/43/EWG unterzogen, so werden diese Prüfungen kombiniert. Bei der kombinierten Prüfung werden auch die Auswirkungen auf potenziell betroffene Wasserkörper im Sinne der Richtlinie 2000/60/EG, falls vorhanden, untersucht. Sind die Mitgliedstaaten verpflichtet, die Auswirkungen bestehender und künftiger Tätigkeiten auf die Meeresumwelt, einschließlich Wechselwirkungen zwischen Land und Meer, gemäß Artikel 4 der Richtlinie 2014/89/EU des Europäischen Parlaments und des Rates[23] zu prüfen, so werden diese Auswirkungen ebenfalls in der kombinierten Prüfung erfasst. ***Die Tatsache, dass Prüfungen gemäß diesem Absatz kombiniert werden, hat keinen Einfluss auf ihren Inhalt, ihre Qualität oder ihre Zuverlässigkeit.***
[23] Richtlinie 2014/89/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 2014 zur Schaffung eines Rahmens für die maritime Raumplanung (ABl. L 257 vom 28.8.2014, S. 135, ELI:	[23] Richtlinie 2014/89/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 2014 zur Schaffung eines Rahmens für die maritime Raumplanung (ABl. L 257 vom 28.8.2014, S. 135, ELI:

http://data.europa.eu/eli/dir/2014/89/oj).	http://data.europa.eu/eli/dir/2014/89/oj).

Änderungsantrag 117

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 13 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(2a) Hat die Entwicklung strategischer Projekte oder der damit verbundenen Infrastruktur potenzielle grenzüberschreitende Auswirkungen, so koordinieren die betreffenden Mitgliedstaaten mit Unterstützung der Kommission ihre Planungs- und Bewertungsverfahren, um Doppelarbeit zu vermeiden, Komplementarität sicherzustellen und den Grundsätzen der Solidarität und der Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten Rechnung zu tragen.

Änderungsantrag 118

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 14 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Alle gemäß den Artikeln dieses Abschnitts gefassten Beschlüsse werden der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.	(2) Alle gemäß den Artikeln dieses Abschnitts gefassten Beschlüsse werden der Öffentlichkeit ***auf leicht verständliche Weise – auch online –*** zugänglich gemacht***, und alle Beschlüsse im Zusammenhang mit einem Projekt müssen auf derselben Website verfügbar sein***.

Änderungsantrag 119

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 15 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) Unbeschadet der Artikel 107 und 108 AEUV ***können*** die Mitgliedstaaten der finanziellen Unterstützung für strategische Projekte Vorrang ***einräumen***, wenn mit diesen eine Schwachstelle in den Lieferketten ***kritischer Arzneimittel*** angegangen wird, die infolge einer Beurteilung der Schwachstellen und unter gebührender Berücksichtigung der strategischen Ausrichtungen der Gruppe für kritische Arzneimittel gemäß Artikel 26 Absatz 2 Buchstabe a ermittelt wurde.	(1) Unbeschadet der Artikel 107 und 108 AEUV ***räumen*** die Mitgliedstaaten der finanziellen Unterstützung für strategische Projekte Vorrang ***ein***, wenn mit diesen eine Schwachstelle in den Lieferketten ***von kritischen Arzneimitteln und gegebenenfalls von Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse*** angegangen wird, die infolge einer Beurteilung der Schwachstellen und unter gebührender Berücksichtigung der strategischen Ausrichtungen der Gruppe für kritische Arzneimittel gemäß Artikel 26 Absatz 2 Buchstabe a ermittelt wurde. ***Die finanzielle Unterstützung steht in einem angemessenen Verhältnis zum Finanzierungsbedarf des strategischen Projekts und unterliegt Transparenzanforderungen.***

Änderungsantrag 120

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 15 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(1a) Die Mitgliedstaaten können auf Ersuchen der Gruppe für kritische Arzneimittel vertragliche Vereinbarungen mit Wirtschaftsteilnehmern über strategische Projekte treffen, um einen Teil ihrer Herstellungskapazitäten für die Herstellung bestimmter Arzneimittel, ihrer

pharmazeutischen Formen, ihrer Wirkstoffe und wichtiger Inputs oder Technologien oder Kategorien davon bereitzustellen, damit aktuelle, sich abzeichnende oder potenzielle Engpässe innerhalb eines von der Gruppe für kritische Arzneimittel festgelegten Zeitrahmens beseitigt werden.

Änderungsantrag 121

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 15 – Absatz 1 b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(1b) Die Kommission erleichtert die einheitliche Anwendung dieses Artikels, indem sie den Mitgliedstaaten ausreichende Leitlinien zu den Möglichkeiten an die Hand gibt, die im Rahmen der bestehenden Vorschriften über staatliche Beihilfen für die Gewährung staatlicher Beihilfen für strategische Projekte, die die Kriterien des Artikels 5 erfüllen, geboten werden. Diese Leitlinien sollen insbesondere die Finanzierung von strategischen Projekten erleichtern, die darauf abzielen, die Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln in der Union zu verbessern, und zwar sowohl im Hinblick auf die Herstellungskapazitäten als auch im Hinblick auf innovative Herstellungsverfahren.

Änderungsantrag 122

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 15 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Solange das kritische Arzneimittel auf der Unionsliste kritischer Arzneimittel steht, muss ein ***Unternehmen***, ***das*** finanzielle Unterstützung für ein strategisches Projekt erhalten hat, der Versorgung des Unionsmarktes Vorrang einräumen ***und sich nach besten Kräften*** dafür ***einsetzen***, dass das kritische Arzneimittel in den Mitgliedstaaten, in denen es vermarktet wird, verfügbar bleibt.	(2) Solange das kritische Arzneimittel auf der Unionsliste kritischer Arzneimittel steht, muss ein ***Projektträger***, ***der*** finanzielle Unterstützung ***von einem Mitgliedstaat*** für ein strategisches Projekt erhalten hat, der ***angemessenen und kontinuierlichen*** Versorgung des Unionsmarktes Vorrang einräumen***, damit der Patientenbedarf in dem betreffenden Mitgliedstaat gedeckt ist, und*** dafür ***sorgen***, dass das kritische Arzneimittel in den Mitgliedstaaten, in denen es vermarktet wird, verfügbar bleibt. ***Dieser Absatz gilt entsprechend für Arzneimittel von gemeinsamem Interesse.***

Änderungsantrag 123

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 15 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(2a) Der Mitgliedstaat, der ein strategisches Projekt finanziell unterstützt, fordert den begünstigten Wirtschaftsteilnehmer auf, Maßnahmen zu ergreifen, die gemäß den in Artikel 26 Absatz 2 Buchstabe ca genannten Leitlinien zur Verfügbarkeit und Erschwinglichkeit des kritischen Arzneimittels und des Arzneimittels von gemeinsamem Interesse auf dem Unionsmarkt beitragen.

Änderungsantrag 124

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 15 – Absatz 3 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Der Mitgliedstaat, der ein strategisches Projekt finanziell unterstützt hat, kann ***dieses Unternehmen*** auffordern, den Unionsmarkt wie erforderlich mit einem kritischen Arzneimittel ***bzw.*** einem Wirkstoff oder mit wichtigen Inputs zu versorgen, um Engpässe in einem oder mehreren Mitgliedstaaten zu vermeiden.	Der Mitgliedstaat, der ein strategisches Projekt finanziell unterstützt hat, kann ***den Projektträger*** auffordern, den Unionsmarkt ***vorrangig*** wie erforderlich mit einem kritischen Arzneimittel ***oder gegebenenfalls mit einem Arzneimittel von gemeinsamem Interesse,*** einem Wirkstoff oder mit wichtigen Inputs zu versorgen, um Engpässe in einem oder mehreren Mitgliedstaaten zu vermeiden.

Änderungsantrag 125

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 15 – Absatz 3 – Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Jeder Mitgliedstaat, bei dem die Gefahr einer Verknappung des betreffenden kritischen Arzneimittels besteht, kann von dem Mitgliedstaat, der finanzielle Unterstützung geleistet hat, verlangen, dass er in seinem Namen einen Antrag stellt.	Jeder Mitgliedstaat, bei dem die Gefahr einer Verknappung des betreffenden kritischen Arzneimittels ***oder des Arzneimittels von gemeinsamem Interesse*** besteht, kann von dem Mitgliedstaat, der finanzielle Unterstützung geleistet hat, verlangen, dass er in seinem Namen einen Antrag stellt. ***Der Projektträger bemüht sich nach besten Kräften, diese Produkte in den Mitgliedstaat, der die Lieferung angefordert hat, zu liefern.***

Änderungsantrag 126

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 15 – Absatz 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(3a) Kommt ein Projektträger, der finanzielle Unterstützung erhält, den Verpflichtungen der Absätze 2 und 3 nicht nach, so kann die für das strategische Projekt gewährte finanzielle Unterstützung ganz oder teilweise von dem betreffenden Mitgliedstaat ausgesetzt, widerrufen oder zurückgefordert werden. Darüber hinaus können gegen den Projektträger im Einklang mit dem nationalen Recht des betreffenden Mitgliedstaats wirksame, verhältnismäßige und abschreckende finanzielle Sanktionen verhängt werden oder er kann von der Finanzierung ausgeschlossen werden, wobei dies in einem angemessenen Verhältnis zu den Auswirkungen und der Schwere des Verstoßes stehen muss.

Änderungsantrag 127

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 15 – Absatz 3 b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(3b) Besteht die begründete Gefahr, dass die Ausfuhr eines kritischen Arzneimittels oder gegebenenfalls eines Arzneimittels von gemeinsamem Interesse die Versorgung innerhalb der Union beeinträchtigen würde, so kann die Kommission auf Antrag mindestens eines Mitgliedstaats von dem Projektträger, dem finanzielle Unterstützung gewährt wird, verlangen, dass er vor der

	Verbringung solcher Produkte aus der Union eine Ausfuhrgenehmigung einholt. Diese Maßnahme muss verhältnismäßig, zeitlich befristet und auf den Schutz der öffentlichen Gesundheit in der Union ausgerichtet sein.

Änderungsantrag 128

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 15 – Absatz 3 c (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(3c) Wurde eine finanzielle Unterstützung gewährt, so weist der Projektträger nach, dass die Mittel im Gebiet der Union verwendet wurden.

Änderungsantrag 129

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 16 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) ***Während der Laufzeit*** des Mehrjährigen Finanzrahmens ***2021-2027[24]*** können strategische Projekte ***mit Unionsmitteln unterstützt werden***, ***einschließlich, aber*** nicht ***beschränkt auf Unionsprogramme wie das Programm EU4Health[25], Horizont Europa[26] und das Programm „Digitales Europa“[27],*** sofern diese Unterstützung mit den Zielen im Einklang steht, die in den Verordnungen zur Einrichtung dieser Programme festgelegt sind.	(1) ***Alle Unionsmittel im Rahmen der aktuellen und künftigen*** Mehrjährigen Finanzrahmen***, einschließlich regionalpolitischer Förderprogramme, können*** strategische Projekte unterstützen, ***sofern diese nicht ausdrücklich durch die Rechtsgrundlage oder den Umfang der jeweiligen*** Programme ausgeschlossen sind ***und sofern*** diese Unterstützung mit den Zielen im Einklang steht, die in den Verordnungen zur Einrichtung dieser Programme festgelegt sind.

[24] Verordnung (EU, Euratom) 2020/2093 des Rates zur

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

[25] Verordnung (EU) 2021/522 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. März 2021 zur Einrichtung eines Aktionsprogramms der Union im Bereich der Gesundheit („EU4Health-Programm“) für den Zeitraum 2021–2027 und zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 282/2014 (ABl. L 107 vom 26.3.2021, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj)

[26] Verordnung (EU) 2021/695 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. April 2021 zur Einrichtung von „Horizont Europa“, dem Rahmenprogramm für Forschung und Innovation, sowie über dessen Regeln für die Beteiligung und die Verbreitung der Ergebnisse und zur Aufhebung der Verordnungen (EU) Nr. 1290/2013 und (EU) Nr. 1291/2013 (ABl. L 170 vom 12.5.2021, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj)

[27] Verordnung (EU) 2021/694 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2021 zur Aufstellung des Programms „Digitales Europa“ und zur Aufhebung des Beschlusses (EU) 2015/2240 (ABl. L 166 vom 11.5.2021, S. 1, ELI:

http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21)

Änderungsantrag 130

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 16 – Absatz 1 – Unterabsatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Vorbehaltlich einer Verordnung des Rates zur Festlegung des mehrjährigen Finanzrahmens für die Jahre 2028 bis 2034 (MFR 2028-2034) können strategische Projekte mit Unionsmitteln unterstützt werden, einschließlich aller einschlägigen Unionsinstrumente, die innerhalb der im MFR 2028-2034 festgelegten Obergrenzen finanziert werden, sofern diese Unterstützung mit den Zielen im Einklang steht, die in den Verordnungen zur Einrichtung eines solchen einschlägigen Instruments festgelegt sind. Im Rahmen des MFR 2028-2034 wird in Abstimmung mit anderen einschlägigen Instrumenten der Union ein Fonds für die Sicherheit kritischer Arzneimittel (Critical Medicines Security Fund) eingerichtet, um die Verwirklichung der Ziele dieser Verordnung zu unterstützen.

Änderungsantrag 131

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 16 – Absatz 1 – Unterabsatz 1 b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*

Hat ein Projektträger für ein strategisches Projekt finanzielle Unterstützung aus Mitteln der Union erhalten, so muss er der Versorgung des Unionsmarktes Vorrang einräumen und sicherstellen, dass das kritische Arzneimittel oder gegebenenfalls das Arzneimittel von gemeinsamem Interesse in den Mitgliedstaaten, in denen es vermarktet wird, verfügbar bleibt.

Änderungsantrag 132

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 16 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(2a) Ein Projektträger, der finanzielle Unterstützung der Union nach diesem Artikel erhält, muss alle mit dieser Unterstützung verbundenen Verpflichtungen erfüllen, einschließlich der Berichterstattungspflichten gemäß Artikel 57 der Richtlinie (EU).../... des Europäischen Parlaments und des Rates [Verweis auf den entsprechenden Artikel nach Annahme von COM(2023)0192 einfügen]. Kommt ein Projektträger diesen Verpflichtungen nicht nach, kann die Kommission die Mittel gemäß den geltenden Vorschriften ganz oder teilweise aussetzen, widerrufen oder zurückfordern. Darüber hinaus kann die Kommission eine finanzielle Sanktion oder einen Ausschluss von der künftigen Finanzierung

auferlegen, wobei dies in einem angemessenen Verhältnis zu den Auswirkungen der Nichteinhaltung stehen, zeitlich befristet und darauf ausgerichtet sein muss, die öffentliche Gesundheit in der Union zu schützen.

Änderungsantrag 133

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 16 – Absatz 2 b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(2b) Besteht die begründete Gefahr, dass die Ausfuhr eines kritischen Arzneimittels die Versorgung innerhalb der Union beeinträchtigen würde, so kann die Kommission auf Antrag mindestens eines Mitgliedstaats von dem Projektträger, dem finanzielle Unterstützung gewährt wird, verlangen, dass er vor der Verbringung solcher Produkte aus der Union eine Ausfuhrgenehmigung einholt. Diese Maßnahme muss verhältnismäßig, zeitlich befristet und auf den Schutz der öffentlichen Gesundheit in der Union ausgerichtet sein.

Änderungsantrag 134

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 16 – Absatz 2 c (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(2c) Die Kommission richtet eine zentrale Anlaufstelle ein, um die Vergabe von Unionsmitteln gemäß diesem Artikel zu koordinieren und die Behörden der

	Mitgliedstaaten bei der Festlegung von Prioritäten für die finanzielle Unterstützung strategischer Projekte gemäß Artikel 15 zu unterstützen.

Änderungsantrag 135

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 16 – Absatz 2 d (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(2d) Wurde eine finanzielle Unterstützung gewährt, so weist der Projektträger nach, dass die Mittel im Gebiet der Union verwendet wurden.

Änderungsantrag 136

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 17 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) Die Mitgliedstaaten unterrichten die in Artikel ***24*** genannte Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel (im Folgenden „Gruppe für kritische Arzneimittel“) so frühzeitig über ihre Absicht, strategische Projekte finanziell zu unterstützen, dass die Gruppe ihre Koordinierungsaufgaben gemäß Artikel ***25*** wahrnehmen kann.	(1) Die Mitgliedstaaten unterrichten die in Artikel ***25*** genannte Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel (im Folgenden „Gruppe für kritische Arzneimittel“) so frühzeitig über ihre Absicht, strategische Projekte finanziell zu unterstützen, dass die Gruppe ihre Koordinierungsaufgaben gemäß Artikel ***26*** wahrnehmen kann. ***Diese Informationen enthalten eine Beschreibung dessen, inwiefern das Projekt eines oder mehrere der in Artikel 5 genannten Kriterien erfüllt.***

Änderungsantrag 137

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 17 – Absatz 2 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Die Kommission unterrichtet die Gruppe für kritische Arzneimittel regelmäßig über die strategischen Projekte, die von der Union finanziell unterstützt wurden.	Die Kommission unterrichtet die Gruppe für kritische Arzneimittel regelmäßig über die strategischen Projekte, die von der Union finanziell unterstützt wurden***, unter Angabe von Informationen darüber, wie diese Projekte mit den in Artikel 5 dargelegten strategischen Prioritäten in Einklang stehen***.

Änderungsantrag 138

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 17 – Absatz 2 – Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Die Kommission ***kann*** die Gruppe für kritische Arzneimittel ***sowohl*** über ihre Absicht, die Schaffung von Finanzierungsmöglichkeiten ***vorzuschlagen, die speziell dafür konzipiert sind, Schwachstellen in den Lieferketten zu beheben, als*** auch über alle anderen Programme ***unterrichten***, die die Verfügbarkeit kritischer Arzneimittel nach den spezifischen Vorschriften und unter den spezifischen Bedingungen dieser Finanzierungsprogramme der Union verbessern können.	Die Kommission ***unterrichtet*** die Gruppe für kritische Arzneimittel über ihre Absicht, die Schaffung von Finanzierungsmöglichkeiten ***zur Unterstützung strategischer Projekte vorzuschlagen***. Sie unterrichtet die ***Gruppe für kritische Arzneimittel auch*** über alle anderen Programme, die die Verfügbarkeit kritischer Arzneimittel nach den spezifischen Vorschriften und unter den spezifischen Bedingungen dieser Finanzierungsprogramme der Union verbessern können.

Änderungsantrag 139

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 18 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) Bei Vergabeverfahren für kritische Arzneimittel, die unter die Richtlinie 2014/24/EU des	(1) Bei Vergabeverfahren für kritische Arzneimittel, die unter die Richtlinie 2014/24/EU des

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

Europäischen Parlaments und des Rates fallen, ***führen*** die öffentlichen Auftraggeber in den Mitgliedstaaten***, soweit möglich, Mehrfachvergabeverfahren durch, deren Umfang in Absprache mit Angehörigen der Gesundheitsberufe auf der Grundlage klinischer Bedürfnisse und der Anzahl der Patienten festgelegt wird und die berechenbare Beschaffungsfristen und eine vorhersehbare Mischung und Gewichtung qualitativer Kriterien umfassen, und wenden*** andere Anforderungen an die Auftragsvergabe als rein am Preis orientierte Vergabekriterien an***. Zu diesen Anforderungen gehören Vergabekriterien***, ***im Rahmen derer die Versorgungsresilienz in der Union gefördert***, die ***Diversifizierung der Bezugsquellen unterstützt und*** die ***Entfernung zwischen Herstellungsstätten und Lieferstellen*** in der Union ***berücksichtigt wird. Derartige Kriterien bilden die wesentliche Grundlage für Vergabeentscheidungen und werden bei der Bewertung der Angebote in jedem Fall stärker gewichtet als der Preis***. Diese Vergabeanforderungen werden im Einklang mit der Richtlinie 2014/24/EU festgelegt und können ***auch Innovation, die Robustheit der Lieferketten,*** die Diversifizierung durch mehrere Lieferanten, ***Verpflichtungen in Bezug auf*** die Überwachung der Lieferketten, ***die*** Transparenz ***der Lieferketten auf Antrag des*** öffentlichen ***Auftraggebers*** und

	Klauseln für die Auftragsausführung betreffend fristgerechte Lieferung ***umfassen***.

Änderungsantrag 140

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 18 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(1a) Bei Verträgen, im Rahmen derer die Möglichkeit einer einseitigen Verlängerung durch den öffentlichen Auftraggeber vorgesehen ist, verfügen die Lieferanten in hinreichend begründeten Fällen über einen Mechanismus, der Preisanpassungen ermöglicht.

Änderungsantrag 141

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 18 – Absatz 2

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

Einhaltung der internationalen Verpflichtungen der Union angewandt.

Änderungsantrag 142

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 18 – Absatz 2 – Unterabsatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Für die Zwecke dieses Absatzes wird davon ausgegangen, dass ein „erheblicher Teil“ der Herstellung eines kritischen Arzneimittels in der Union erfolgt, wenn mindestens eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:
	a) mindestens 50 % des für die Herstellung des Arzneimittels verwendeten Wirkstoffs werden in der Union oder gegebenenfalls in den EFTA-Ländern hergestellt;
	b) mindestens 50 % des Wertes des fertigen Arzneimittels ergeben sich aus Herstellungs- oder Verarbeitungsvorgängen, die in der Union oder gegebenenfalls in den EFTA-Ländern ausgeführt werden;
	c) wesentliche Herstellungsschritte, einschließlich der Synthese oder biologischen Herstellung von Wirkstoffen, erfolgen in der Union oder gegebenenfalls in den EFTA-Ländern.

Änderungsantrag 143

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 18 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(3) Handelt es sich um andere Arzneimittel von gemeinsamem Interesse, so ***können*** die öffentlichen Auftraggeber – sofern dies durch Marktanalysen und Erwägungen der öffentlichen Gesundheit gerechtfertigt ist – Vergabeanforderungen ***anwenden***, die Lieferanten begünstigen, die zumindest einen erheblichen Teil dieser Arzneimittel in der Union herstellen. Diese Anforderungen werden unter Einhaltung der internationalen Verpflichtungen der Union angewandt.	(3) Handelt es sich um andere Arzneimittel von gemeinsamem Interesse, so ***wenden*** die öffentlichen Auftraggeber – sofern dies durch Marktanalysen und Erwägungen der öffentlichen Gesundheit gerechtfertigt ist – Vergabeanforderungen ***an***, die Lieferanten begünstigen, die zumindest einen erheblichen Teil dieser Arzneimittel in der Union herstellen***, wobei sie die besonderen Merkmale der Lieferketten der verschiedenen Arzneimittel berücksichtigen***. Diese Anforderungen werden unter Einhaltung der internationalen Verpflichtungen der Union angewandt.

Änderungsantrag 144

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 18 – Absatz 3 – Unterabsatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Für die Zwecke dieses Absatzes wird davon ausgegangen, dass ein „erheblicher Teil“ der Herstellung eines Arzneimittels von gemeinsamem Interesse in der Union erfolgt, wenn mindestens eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:
	a) mindestens 50 % des bei der Herstellung des Arzneimittels verwendeten Wirkstoffs werden in der Union oder gegebenenfalls in den EFTA-Ländern hergestellt; oder im Falle von Arzneimitteln von

gemeinsamem Interesse, für die in der Union kein entsprechender Ersatzstoff hergestellt wird, in einem Drittland, mit dem die Union eine strategische Partnerschaft im Sinne des Artikels 27 dieser Verordnung begründet hat;

b) mindestens 50 % des Wertes des fertigen Arzneimittels ergeben sich aus Herstellungs- oder Verarbeitungsvorgängen, die in der Union oder gegebenenfalls in den EFTA-Ländern ausgeführt werden; oder im Falle von Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse, für die in der Union kein entsprechender Ersatzstoff hergestellt wird, in einem Drittland, mit dem die Union eine strategische Partnerschaft im Sinne des Artikels 27 dieser Verordnung begründet hat;

c) wesentliche Herstellungsschritte, einschließlich der Synthese oder biologischen Herstellung von Wirkstoffen, erfolgen in der Union oder gegebenenfalls in den EFTA-Ländern; oder im Falle von Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse, für die in der Union kein entsprechender Ersatzstoff hergestellt wird, in einem Drittland, mit dem die Union eine strategische Partnerschaft im Sinne des Artikels 27 dieser Verordnung begründet hat.

Änderungsantrag 145

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 18 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(4) ***Dieser Artikel hindert öffentliche Auftraggeber nicht daran,*** zusätzliche qualitative ***Anforderungen***, ***auch*** in Bezug auf ökologische Nachhaltigkeit und ***soziale*** Rechte***,*** ***anzuwenden***.	(4) ***Vergabeverfahren im Rahmen dieses Kapitels umfassen*** zusätzliche qualitative ***Kriterien***, ***insbesondere Kriterien*** in Bezug auf ökologische Nachhaltigkeit und ***die Förderung sozialer*** Rechte.

Änderungsantrag 146

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 18 – Absatz 5

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(5) Öffentliche Auftraggeber können ausnahmsweise entscheiden, die Absätze 1, 2 und ***3*** nicht anzuwenden, wenn ***dies durch Marktanalysen*** oder ***Erwägungen betreffend*** die ***Finanzierung des Gesundheitswesens gerechtfertigt ist***.	(5) Öffentliche Auftraggeber können ausnahmsweise entscheiden, die Absätze 1, 2***, 3*** und ***4*** nicht anzuwenden, wenn ***eine solche Entscheidung auf der Grundlage einer dokumentierten Marktanalyse hinreichend gerechtfertigt ist,*** oder ***wenn die Anwendung dieser Absätze in einem bestimmten Vergabeverfahren zu einem unverhältnismäßig hohen Preis führen würde. Eine solche Ausnahmeregelung muss mit einer schriftlichen Begründung einhergehen, in der die einschlägigen Gründe und Umstände dargelegt werden, und unterliegt einer Ex-post-Überprüfung durch die von dem Mitgliedstaat benannte zuständige Aufsichtsbehörde.***

Änderungsantrag 147

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 18 – Absatz 5 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(5a) Um die Umsetzung dieses Artikels durch die Mitgliedstaaten zu fördern, arbeitet die Kommission bis zum … [18 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung] Leitlinien für die Anwendung nicht rein am Preis orientierter Kriterien aus.

Änderungsantrag 148

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 19 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) Spätestens sechs Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung erstellt jeder Mitgliedstaat ein nationales Programm zur Förderung einer sicheren Versorgung mit kritischen Arzneimitteln, auch durch Verfahren zur Vergabe öffentlicher Aufträge. Diese Programme fördern die einheitliche Anwendung der Vergabeanforderungen durch die öffentlichen Auftraggeber in einem bestimmten Mitgliedstaat sowie Konzepte der Mehrfachvergabe, sofern die Marktanalyse diese vorteilhaft erscheinen lässt. Solche Programme ***können*** auch Maßnahmen hinsichtlich Preisfestsetzung und Kostenerstattung zur Förderung einer sicheren Versorgung mit denjenigen kritischen Arzneimitteln ***umfassen***, deren Ankauf nicht im Wege von Verfahren zur Vergabe öffentlicher Aufträge erfolgt.	(1) Spätestens sechs Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung erstellt jeder Mitgliedstaat ***nach Konsultation von Patienten- und Verbraucherorganisationen sowie von Berufsverbänden im Gesundheitswesen*** ein nationales Programm zur Förderung einer sicheren Versorgung mit kritischen Arzneimitteln, auch durch Verfahren zur Vergabe öffentlicher Aufträge. ***In Einklang mit Artikel 18 enthalten nationale Programme Maßnahmen zur Förderung der Anwendung von Vergabekriterien, die sich auf die Resilienz der Lieferketten und die Diversifizierung der Bezugsquellen beziehen.*** Diese Programme fördern die einheitliche Anwendung der Vergabeanforderungen durch die öffentlichen Auftraggeber in einem bestimmten Mitgliedstaat sowie Konzepte der Mehrfachvergabe, sofern die Marktanalyse diese vorteilhaft

erscheinen lässt***, und stimmen die Meldung und Anzeige von Engpässen mit den Mechanismen der hochrangigen Lenkungsgruppe zur Überwachung möglicher Engpässe bei Arzneimitteln und zur Sicherheit von Arzneimitteln ab, damit Doppelarbeit verhindert wird***. Solche Programme ***umfassen*** auch***, sofern angemessen,*** Maßnahmen hinsichtlich Preisfestsetzung und Kostenerstattung zur Förderung einer sicheren Versorgung mit denjenigen kritischen Arzneimitteln, deren Ankauf nicht im Wege von Verfahren zur Vergabe öffentlicher Aufträge erfolgt***, sowie die Überprüfung von Preisstopps, Maßnahmen zur Kosteneindämmung oder geltende Bevorratungspflichten. Die Mitgliedstaaten können ihre nationalen Behörden, die für die Preisfestsetzung und Kostenerstattung zuständig sind, in die Planung und Bewertung solcher Programme einbeziehen.***

Änderungsantrag 149

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 19 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Die Mitgliedstaaten melden ihre Programme der Kommission in ihrer Funktion als Sekretariat der Gruppe für kritische Arzneimittel. Die Kommission trägt dafür Sorge, dass sie unverzüglich an alle Mitglieder der Gruppe für kritische Arzneimittel übermittelt werden.	(2) Die Mitgliedstaaten melden ihre Programme der Kommission in ihrer Funktion als Sekretariat der Gruppe für kritische Arzneimittel. Die Kommission trägt dafür Sorge, dass sie unverzüglich an alle Mitglieder der Gruppe für kritische Arzneimittel übermittelt werden.

Die Gruppe für kritische Arzneimittel fördert eine Diskussion, mit der die Koordinierung der nationalen Programme, auch in Bezug auf die Anwendung der in Artikel 18 Absatz 2 genannten Kriterien, sichergestellt werden soll, und sie kann Stellungnahmen abgeben. Gibt die Gruppe für kritische Arzneimittel eine Stellungnahme zu den nationalen Programmen ab, so schenken die Mitgliedstaaten dieser gebührend Beachtung und können sie bei der Überarbeitung ihrer Programme berücksichtigen.	Die Gruppe für kritische Arzneimittel fördert eine Diskussion, ***an der Vertreter von Zulassungsinhabern, Patienten- und Verbraucherorganisationen und Berufsverbänden im Gesundheitswesen sowie andere einschlägige Akteure der Lieferkette beteiligt sind und*** mit der die Koordinierung der nationalen Programme, auch in Bezug auf die Anwendung der in Artikel 18 Absatz 2 genannten Kriterien, sichergestellt werden soll, und sie kann Stellungnahmen abgeben. Gibt die Gruppe für kritische Arzneimittel eine Stellungnahme zu den nationalen Programmen ab, so schenken die Mitgliedstaaten dieser gebührend Beachtung und können sie bei der Überarbeitung ihrer Programme berücksichtigen.

Änderungsantrag 150

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 20 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Maßnahmen ***zur*** Gewährleistung der Versorgungssicherheit, die in einem ***Mitgliedstaat*** angewandt werden, dürfen sich nicht negativ auf ***andere*** Mitgliedstaaten auswirken. Die Mitgliedstaaten vermeiden solche Folgen insbesondere, wenn sie den Anwendungsbereich und Zeitpunkt ***irgendwelcher*** Anforderungen an ***Unternehmen*** bezüglich der Vorhaltung von Notfallreserven vorschlagen und festlegen.	Maßnahmen ***im Zusammenhang mit der*** Gewährleistung der Versorgungssicherheit, die in einem ***oder mehreren Mitgliedstaaten*** angewandt werden, dürfen sich nicht negativ auf ***die Verfügbarkeit von kritischen Arzneimitteln und Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse in anderen*** Mitgliedstaaten auswirken. Die Mitgliedstaaten vermeiden solche Folgen insbesondere, wenn sie den Anwendungsbereich und Zeitpunkt ***für jegliche Form von*** Anforderungen an

	Wirtschaftsteilnehmer bezüglich der Vorhaltung von Notfallreserven vorschlagen und festlegen.

Änderungsantrag 151

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 20 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass alle Anforderungen, die sie ***Unternehmen*** in der Lieferkette in Bezug auf die Vorhaltung von Notfallreserven auferlegen, verhältnismäßig sind und die Grundsätze der Transparenz und der ***Solidarität*** achten.	Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass alle ***nationalen Maßnahmen oder*** Anforderungen, die sie ***Wirtschaftsteilnehmern*** in der Lieferkette in Bezug auf die Vorhaltung von Notfallreserven auferlegen, verhältnismäßig***, zielgerichtet und evidenzbasiert*** sind und die Grundsätze der Transparenz***, der Solidarität*** und der ***Nichtdiskriminierung*** achten.

Änderungsantrag 152

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 20 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Erlegen die Mitgliedstaaten Wirtschaftsteilnehmern Anforderungen in Bezug auf Notfallreserven auf, teilen sie dies der Kommission und der Agentur mit. Die Mitgliedstaaten fördern zudem die Einführung dynamischer Bevorratungssysteme bei den Herstellern.

Änderungsantrag 153

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 20 – Absatz 2 b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Alle Anforderungen in Bezug auf Notfallreserven und andere Maßnahmen für die Versorgungssicherheit werden so umgesetzt, dass Abfälle und Umweltauswirkungen minimiert werden, unter anderem im Wege eines wirksamen Lagerumschlags auf der Grundlage des „First expired, first out“-Systems, damit die Vernichtung von Arzneimitteln verhindert wird.

Änderungsantrag 154

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 20 – Absatz 2 c (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Nach Konsultation der einschlägigen Interessenträger – darunter Patienten- und Verbraucherorganisationen, Berufsverbände im Gesundheitswesen, Kostenträger im öffentlichen Gesundheitswesen und Zulassungsinhaber – gibt die Kommission Leitlinien der Union heraus, mit denen die Einführung gemeinsamer Standards für Notfallreserven und nationale Vorräte empfohlen wird, um die Tätigkeiten der Mitgliedstaaten zu unterstützen, womit Vorhersehbarkeit für Wirtschaftsteilnehmer sichergestellt wird. Diese gemeinsamen Standards können Folgendes umfassen:
	a) die Festlegung von Höchstmengen für

Notfallreserven sowohl auf nationaler Ebene als auch aggregiert auf Unionsebene, die in Zusammenarbeit mit den Wirtschaftsteilnehmern festzulegen und regelmäßig im Hinblick auf die sich verändernden Risikobewertungen zu überprüfen sind;

b) Bestimmungen, die gegebenenfalls das Vorhalten von Notfallreserven in Form von White-Label-Halbfertigprodukten oder -Bulkware ermöglichen, um Flexibilität und einen rechtzeitigen Einsatz zu gewährleisten;

c) die Verwendung harmonisierter Verpackungsformate, einschließlich mehrsprachiger oder unionsweiter Verpackungen, um die grenzüberschreitende Versorgung zu erleichtern und den mit einer Neukennzeichnung verbundenen Aufwand zu verringern;

d) Verfahren zur nachhaltigen Bevorratung, einschließlich Verfahren zur Verringerung von Emissionen, zur Verbesserung der Verpackung, darunter von Packungsbeilagen, dem Umgang mit Verfallsdaten und der Gewährleistung einer verantwortungsvollen Entsorgung nicht verwendeter oder veralteter Arzneimittel.

Änderungsantrag 155

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 20 – Absatz 2 d (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Bei gesundheitlichen Notlagen und Krisen stimmen sich die Behörden der Mitgliedstaaten und die Behörden der Union für Krisenvorsorge bei der Verteilung kritischer Arzneimittel eng ab, insbesondere mit systemrelevanten Großhändlern, um eine gerechte und faire Verteilung sicherzustellen. Die Mitgliedstaaten können die Verteilung kritischer Arzneimittel in Einklang mit den nationalen Rechtsvorschriften auch über ihre Zivilschutzbehörden oder Militärbehörden vornehmen, wenn dies als notwendig erachtet wird.

Änderungsantrag 156

Vorschlag für eine Verordnung
Kapitel IV – Abschnitt I a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Ia
	KOORDINIERUNGSMECHANISMUS DER UNION FÜR KRITISCHE ARZNEIMITTEL

Änderungsantrag 157

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 20 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Artikel 20a
	Einrichtung eines Koordinierungsmechanismus der Union für kritische

	Arzneimittel
	Hiermit wird ein Koordinierungsmechanismus der Union für nationale Vorräte und Notfallreserven kritischer Arzneimittel eingerichtet. Er wird von der Kommission in Zusammenarbeit mit der Agentur und der Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel gesteuert. Mittels des Koordinierungsmechanismus wird die Kommission
	a) die Verfügbarkeit und Verteilung von kritischen Arzneimitteln in der Union überwachen;
	b) eine wirksame und gerechte Umverteilung bei Engpässen oder Versorgungsunterbrechungen in einem oder mehreren Mitgliedstaaten ermöglichen, die sich negativ auf den Binnenmarkt oder auf andere Mitgliedstaaten auswirken.

Änderungsantrag 158

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 20 b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Artikel 20b
	Beschlüsse über Umverteilungen
	(1) Wird in einem oder mehreren Mitgliedstaaten ein Engpass oder eine Versorgungsunterbrechung bei einem kritischen Arzneimittel festgestellt, so erlässt die Kommission als letztes Mittel und erst nach

Ausschöpfung aller anderen Möglichkeiten, einschließlich der in den Unionsvorschriften vorgesehenen freiwilligen Mechanismen, auf gerechtfertigten und begründeten Antrag eines oder mehrerer betroffener Mitgliedstaaten und vorbehaltlich der vorherigen Genehmigung durch die Gruppe für kritische Arzneimittel einen verbindlichen Beschluss, mit dem die Umverteilung aus einem nationalen Vorrat oder aus nationalen Notfallreserven vorgeschrieben wird.

(2) Jeder Beschluss über eine Umverteilung gemäß Absatz 1

a) beruht auf einer objektiven Risikobewertung und regelmäßig aktualisierten Daten, anhand derer sowohl die Engpässe und Versorgungsunterbrechungen, die zu ernsthaften Schäden oder dem Risiko ernsthafter Schäden für Patienten führen, als auch die negativen Auswirkungen auf den Binnenmarkt festzustellen sind;

b) enthält konkrete Angaben zu den zu übertragenden Mengen, dem Zeitrahmen für die Lieferung und anderen erforderlichen logistischen Vorkehrungen;

c) gewährleistet, dass die übertragenden Mitgliedstaaten angemessene Mindestbestände für das betreffende Arzneimittel aufrechterhalten.

(3) Ein gemäß diesem

Artikel erlassener Beschluss über eine Verteilung muss das Datum seines Inkrafttretens enthalten und wird den betroffenen Mitgliedstaaten von der Kommission unverzüglich/innerhalb von … [und mindestens 20 Tage vor seinem Inkrafttreten] mitgeteilt.

Änderungsantrag 159

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 20 c (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Artikel 20c
	Anfechtungsmechanismus
	(1) Ein Mitgliedstaat, der von einem gemäß Artikel 20b erlassenen Beschluss über eine Umverteilung betroffen ist und darüber in Kenntnis gesetzt wurde, kann einen begründeten Antrag auf Überprüfung des in dem genannten Artikel beschriebenen Beschlusses stellen. Ein solcher Antrag ist der Kommission innerhalb von zehn Tagen nach der in dem genannten Artikel erwähnten Mitteilung vorzulegen und muss eine detaillierte Begründung enthalten, warum der Mitgliedstaat der Auffassung ist, dass der Beschluss nicht mit den in dem genannten Artikel festgelegten Bedingungen vereinbar ist oder dass die Anwendung des Beschlusses ein unverhältnismäßiges Risiko für die öffentliche Gesundheit darstellen würde.
	(2) Nach Konsultation der

Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel erlässt die Kommission innerhalb von zehn Tagen nach Eingang des in Absatz 1 genannten begründeten Antrags einen Überprüfungsbeschluss. Mit diesem Beschluss wird der gemäß Artikel 20b erlassene und mitgeteilte Beschluss über eine Umverteilung bestätigt, geändert oder widerrufen, wobei der Beschluss die ihm zugrunde liegenden Gründe enthält.

(3) Die Einreichung eines Antrags auf Überprüfung bewirkt keine Aussetzung der Anwendung des gemäß Artikel 20b erlassenen und mitgeteilten Beschlusses über eine Umverteilung, es sei denn, die Kommission beschließt in hinreichend begründeten Fällen, bis zum Abschluss der Überprüfung eine Aussetzung zu gewähren.

Änderungsantrag 160

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 20 d (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Artikel 20d
	Angaben zu Vorräten und Meldepflichten
	(1) Die Kommission errichtet und pflegt ein digitales Meldesystem, das Echtzeitaktualisierungen des Status von nationalen Vorräten und Notfallreserven ermöglicht, sofern derartige nationale Vorräte oder Notfallreserven nach nationalem Recht eingerichtet

sind. Jeder Mitgliedstaat erstattet der Europäischen Kommission mindestens vierteljährlich, und im Falle von erheblichen Änderungen in Bezug auf die Lagerbestände unverzüglich, Bericht über den Status ihrer nationalen Vorräte und Notfallreserven.

(2) Der Bericht, auf den in Absatz 1 Bezug genommen wird, enthält folgende Informationen:

a) eine Liste der kritischen Arzneimittel, für die Notfallreserven oder nationale Vorräte vorgehalten werden;

b) die Mengen dieser Reserven;

c) die ergriffenen Maßnahmen zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Lagerverwaltung, einschließlich Lagerumschlag und Vermeidung des Ablaufs der Haltbarkeitsdauer.

(3) Für die Zwecke dieses Artikels nutzt die Kommission bestehende Dateninfrastrukturen und Meldemechanismen der Union, einschließlich, aber nicht beschränkt auf das Informationssystem für technische Vorschriften (TRIS), das Europäische System zur Überprüfung von Arzneimitteln (EMVS), die Europäische Plattform zur Überwachung von Engpässen (EPÜE), EudraGMDP, das Netz der zentralen Anlaufstellen für die Industrie (iSPOC) und einschlägige Instrumente, die im Rahmen des

Katastrophenschutzverfahrens der Union eingerichtet wurden. Die Kommission erhält zeitnah Zugang zu den Daten, die sich im Besitz der Agentur befinden, und in Einklang mit den nationalen Rechtsvorschriften zu den Daten, die sich im Besitz der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten befinden, in dem Ausmaß, das zur Unterstützung ihres Mandats in den Bereichen Lageerfassung und Risikobewertung sowie zur Koordinierung nach diesem Kapitel erforderlich ist.

(4) Gemäß diesem Artikel gemeldete Informationen, die sich auf nationale Vorräte und Notfallreserven beziehen, sind streng vertraulich zu behandeln. Informationen dieser Art werden nicht veröffentlicht und ausschließlich für die Zwecke dieses Kapitels verwendet. Die Kommission und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten stellen sicher, dass sensible Geschäftsinformationen, einschließlich Geschäftsgeheimnissen im Sinne der Richtlinie (EU) 2016/943, und Informationen, deren Offenlegung die einzelstaatliche Sicherheit beeinträchtigen könnte, nach den geltenden Vorschriften der Union und der Mitgliedstaaten über die Vertraulichkeit und den Umgang mit sensiblen Informationen oder Verschlusssachen geschützt sind. Die Kommission ist nicht befugt, derartige

Informationen zu veröffentlichen, zu verbreiten oder auf andere Weise an Dritte weiterzugeben.

(5) Die Kommission kann Durchführungsrechtsakte zur Festlegung des Formats, der Struktur und des detaillierten Inhalts der in den Absätzen 2 und 3 dieses Artikels genannten Berichte und der in Absatz 1 genannten digitalen Meldesysteme erlassen, um ihre Kohärenz, Vollständigkeit und Vergleichbarkeit zwischen den Mitgliedstaaten sicherzustellen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem Prüfverfahren erlassen, auf das in Artikel 20e Absatz 2 Bezug genommen wird.

Änderungsantrag 161

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 20 e (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Artikel 20e
	Ausschussverfahren
	(1) Die Kommission wird von dem mittels Artikel 214 der Richtlinie (EU) .../... des Europäischen Parlaments und des Rates [Verweis nach Annahme von COM(2023)0192 einfügen] eingerichteten Ständigen Ausschuss für Humanarzneimittel unterstützt. Dieser Ausschuss ist ein Ausschuss im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.
	(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 5 der Verordnung (EU)

Änderungsantrag 162

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 20 f (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Artikel 20f
	Verpflichtungen der Mitgliedstaaten
	Erlässt die Kommission einen Beschluss über eine Umverteilung gemäß Artikel 20b, so müssen die Mitgliedstaaten
	a) diesen Beschluss über eine Umverteilung achten;
	b) die Kommission und die Agentur unverzüglich in Kenntnis setzen, wenn sie Wirtschaftsteilnehmern Anforderungen in Bezug auf Notfallreserven auferlegen;
	c) uneingeschränkt und unverzüglich zusammenarbeiten und gegebenenfalls einen anderen Mitgliedstaat, der gemäß Artikel 20b Absatz 1 Unterstützung angefordert hat, gemeinsam unterstützen, damit Engpässe bei kritischen Arzneimitteln verhindert oder bewältigt werden.

Änderungsantrag 163

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 20 g (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Artikel 20g
	Erstattung und Ersatz

(1) Übergibt ein Mitgliedstaat oder Wirtschaftsteilnehmer kritische Arzneimittel im Einklang mit einem gemäß Artikel 20b erlassenen verbindlichen Beschluss, so hat er Anspruch auf vollständige Erstattung des Wertes der umverteilten kritischen Arzneimittel und der Transportkosten sowie auf einen angemessenen Aufschlag durch den Mitgliedstaat, der die Arzneimittel erhält.

(2) Der Wert der Arzneimittel wird auf der Grundlage ihrer Anschaffungskosten im Großhandel oder eines gleichwertigen Marktwerts gemäß den zwischen den betroffenen Mitgliedstaaten getroffenen Vereinbarungen festgelegt.

Der umverteilende Mitgliedstaat oder Wirtschaftsteilnehmer hat Anspruch auf Erstattung des festgestellten Wertes so bald wie möglich, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt des betreffenden Arzneimittels durch den empfangenden Mitgliedstaat.

Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 30a delegierte Rechtsakte zu erlassen, um diese Verordnung durch die Festlegung von Verfahren für die Erstattung oder den Ersatz sowie gegebenenfalls für Kostenteilungsmechanismen zwischen den Mitgliedstaaten zu ergänzen.

Änderungsantrag 164

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 20 h (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Artikel 20h
	Unionsvorrat
	(1) Um die rechtzeitige und wirksame Verfügbarkeit von kritischen Arzneimitteln, bei denen Schwachstellen in ihren Lieferketten festgestellt wurden, zu gewährleisten, kann als letztes Mittel ein Unionsvorrat eingerichtet werden, der in Situationen zu aktivieren ist, in denen dem Koordinierungsmechanismus der Union für kritische Arzneimittel zufolge ein wiederkehrendes oder anhaltendes Defizit an nationalen Vorräten und Notfallvorräten zu bestehen scheint.
	(2) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 30a zur Ergänzung dieser Verordnung delegierte Rechtsakte zu erlassen, um Folgendes festzulegen:
	a) die Kategorien und spezifischen Arten von kritischen Arzneimitteln, die in den Unionsvorrat aufgenommen werden sollen;
	b) die vorzuhaltenden Mindestmengen jedes Arzneimittels, wobei die Risikobewertungen, Versorgungsschwachstellen und Erfordernisse der öffentlichen Gesundheit zu berücksichtigen sind;
	c) die logistischen,

technischen und betrieblichen Vorkehrungen für die Lagerung und Aufrechterhaltung des Unionsvorrats;

d) die Kriterien und Verfahren für den Einsatz der bevorrateten Arzneimittel in Abstimmung mit den Mitgliedstaaten.

(3) Beschließt die Kommission, einen Unionsvorrat gemäß den Absätzen 1 und 2 für kritische Arzneimittel, bei denen Schwachstellen festgestellt wurden, einzurichten, so

a) stimmt sie sich mit den zuständigen nationalen Behörden ab, um Einheitlichkeit zu gewährleisten und sicherzustellen, dass sich der Unionsvorrat nicht mit nationalen Notfallreserven überschneidet:

b) gestaltet sie die zu ergreifenden Maßnahmen so, dass keine negativen Auswirkungen auf die Verfügbarkeit von Arzneimitteln in anderen Mitgliedstaaten entstehen, und setzt die Maßnahmen entsprechend um;

c) stellt sie in Einklang mit den geltenden Vorschriften sicher, dass die Verpackung, Kennzeichnung und Lagerungsbedingungen dergestalt sind, dass eine rasche und sichere Verteilung und Verwendung der Arzneimittel in der gesamten Union möglich ist.

(4) Die Einrichtung, die Aufrechterhaltung und der

	Einsatz des Vorrats der Union wird aus dem Unionshaushalt finanziert. Die Ausgaben im Rahmen dieses Artikels unterliegen der jährlichen Berichterstattung an das Europäische Parlament und den Rat sowie Prüfungen durch den Europäischen Rechnungshof.

Änderungsantrag 165

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 21 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) Bei ***Arzneimittel*** von gemeinsamem Interesse ***kann*** die Kommission auf begründete Aufforderung durch drei oder mehr Mitgliedstaaten (im Folgenden „Aufforderung“) den auffordernden Mitgliedstaaten bei ihrer grenzübergreifenden Auftragsvergabe gemäß Artikel 39 der Richtlinie 2014/24/EG des Europäischen Parlaments und des Rates***[28]*** Hilfestellung ***leisten***.	(1) Bei ***Arzneimitteln*** von gemeinsamem Interesse ***leistet*** die Kommission auf begründete Aufforderung durch drei oder mehr Mitgliedstaaten (im Folgenden „Aufforderung“) den auffordernden Mitgliedstaaten bei ihrer grenzübergreifenden Auftragsvergabe gemäß Artikel 39 der Richtlinie 2014/24/EG des Europäischen Parlaments und des Rates Hilfestellung.

_____

[28] Richtlinie 2014/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 über die öffentliche Auftragsvergabe und zur Aufhebung der Richtlinie 2004/18/EG (ABl. L 94 vom 28.3.2014, S. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01).

Änderungsantrag 166

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 21 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(3) Die Kommission prüft die Aufforderung in Anbetracht der in der vorliegenden Verordnung festgelegten Ziele. Die Kommission teilt den ***interessierten*** Mitgliedstaaten innerhalb von drei Wochen nach Eingang der Aufforderung mit, ob sie einer Hilfestellung bei der geplanten Initiative zustimmt oder nicht.	(3) Die Kommission prüft die Aufforderung in Anbetracht der in der vorliegenden Verordnung festgelegten Ziele. Die Kommission teilt den ***auffordernden*** Mitgliedstaaten innerhalb von drei Wochen nach Eingang der Aufforderung mit, ob sie einer Hilfestellung bei der geplanten Initiative zustimmt oder nicht. ***Sie setzt das Europäische Parlament entsprechend in Kenntnis.***

Änderungsantrag 167

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 21 – Absatz 5

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(5) Nimmt die Kommission die Aufforderung an, so leistet sie den interessierten Mitgliedstaaten Unterstützung bei den Sekretariatsaufgaben und logistische Unterstützung. Die Kommission ermöglicht die Kommunikation zwischen den ***beteiligten*** Mitgliedstaaten und deren Zusammenarbeit untereinander und berät sie zu den geltenden vergaberechtlichen Vorschriften der Union und zu Regulierungsfragen im Zusammenhang mit Arzneimitteln.	(5) Nimmt die Kommission die Aufforderung an, so leistet sie den interessierten Mitgliedstaaten Unterstützung bei den Sekretariatsaufgaben und logistische Unterstützung. Die Kommission ermöglicht die Kommunikation zwischen den ***interessierten*** Mitgliedstaaten und deren Zusammenarbeit untereinander und berät sie zu den geltenden vergaberechtlichen Vorschriften der Union***, auch zur Anwendung von Vergabekriterien gemäß Artikel 18,*** und zu Regulierungsfragen im Zusammenhang mit Arzneimitteln.

Änderungsantrag 168

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 21 – Absatz 6

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*

(6) Die Hilfestellung durch die Kommission ist zeitlich befristet und endet ***spätestens*** mit der Unterzeichnung des einschlägigen Auftrags durch die beteiligten öffentlichen Auftraggeber.	(6) Die Hilfestellung durch die Kommission ist zeitlich befristet und endet***, sofern vom auffordernden Mitgliedstaat nicht anders beantragt,*** mit der Unterzeichnung des einschlägigen Auftrags durch die beteiligten öffentlichen Auftraggeber. ***Auf Antrag der auffordernden Mitgliedstaaten beendet die Kommission ihre Hilfestellung mit der Lieferung der Arzneimittel von gemeinsamem Interesse.***

Änderungsantrag 169

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 21 – Absatz 6 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(6a) Die Kommission leistet nach diesem Artikel Hilfestellung, sofern die auffordernden Mitgliedstaaten die folgenden Bedingungen akzeptieren:
	a) die öffentlichen Auftraggeber aus den teilnehmenden Mitgliedstaaten vereinbaren, auf der Grundlage des jeweiligen Bedarfs der Mitgliedstaaten verbindliche Mindestmengen zu beschaffen und die erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen, um zu gewährleisten, dass ein Arzneimittel zur Deckung des Patientenbedarfs in ihrem Hoheitsgebiet umgehend zur Verfügung gestellt wird;
	b) sensible Geschäftsinformationen werden gemäß der Richtlinie (EU) 2016/943 und den geltenden Rechtsvorschriften der Union und der

Mitgliedstaaten über den Schutz von Geschäftsgeheimnissen behandelt und als solche geschützt;

c) die teilnehmenden Mitgliedstaaten sehen während der Laufzeit des Vertrags von einseitigen Neuverhandlungen der vereinbarten Geschäftsbedingungen ab, es sei denn, dies ist im Vertrag ausdrücklich vorgesehen;

d) es wird nach geltendem Unionsrecht regulatorische Flexibilität angewandt, um das Verfahren zu erleichtern, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Verwendung der Angaben auf der Verpackung in elektronischer Form (ePI), die Harmonisierung der Packungsgrößen und Flexibilität bei der Kennzeichnung;

e) die teilnehmenden Mitgliedstaaten sehen während der Dauer des gemeinsamen Vergabeverfahrens und des sich daraus ergebenden Vertrags davon ab, getrennte Verhandlungen oder Vergabeverfahren für dasselbe Produkt zu führen.

Änderungsantrag 170

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 21 – Absatz 7 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(7a) Die Bestimmungen dieses Artikels gelten sinngemäß auch für

	Bewerberländer, die sich für die Teilnahme an den hier festgelegten Verfahren entscheiden und mit denen die Union ein bilaterales Abkommen über die Erleichterung der grenzübergreifenden Auftragsvergabe geschlossen hat; dies gilt unabhängig von ihren Beitrittsverhandlungen oder den Rechten und Pflichten, die den Mitgliedstaaten nach dem Unionsrecht vorbehalten sind. Die Teilnahme von Bewerberländern berührt nicht die Notwendigkeit, dass drei oder mehr Mitgliedstaaten das Verfahren einleiten müssen.

Änderungsantrag 171

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 22 – Absatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) Wird die Kommission von ***neun*** oder mehr Mitgliedstaaten gemeinsam aufgefordert, in ihrem Auftrag oder in ihrem Namen Aufträge zu vergeben, ***kann*** sie abweichend von Artikel 168 Absatz 3 der Verordnung (EU, Euratom) 2024/2509 unter den in dem vorliegenden Artikel festgelegten Bedingungen ein Vergabeverfahren ***einleiten***, wenn die Auftragsvergabe Arzneimittel betrifft, die einer der folgenden Kategorien angehören:	(1) Wird die Kommission von ***fünf*** oder mehr Mitgliedstaaten gemeinsam aufgefordert, in ihrem Auftrag oder in ihrem Namen Aufträge zu vergeben, ***leitet*** sie abweichend von Artikel 168 Absatz 3 der Verordnung (EU, Euratom) 2024/2509 unter den in dem vorliegenden Artikel festgelegten Bedingungen ein Vergabeverfahren ***ein***, wenn die Auftragsvergabe Arzneimittel betrifft, die einer der folgenden Kategorien angehören:

Änderungsantrag 172

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 22 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Die gemeinsame Aufforderung gemäß Absatz 1 ist nur dann zulässig, wenn das betreffende Arzneimittel eines der dort aufgeführten Kriterien erfüllt und wenn das Vergabeverfahren, das Gegenstand dieser Aufforderung ist, dazu beitragen wird, die Verfügbarkeit von und Sicherheit der Versorgung mit kritischen Arzneimitteln in der Union zu verbessern oder gegebenenfalls die Verfügbarkeit und ***Zugänglichkeit*** von Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse sicherzustellen.	(2) Die gemeinsame Aufforderung gemäß Absatz 1 ist nur dann zulässig, wenn das betreffende Arzneimittel eines der dort aufgeführten Kriterien erfüllt und wenn das Vergabeverfahren, das Gegenstand dieser Aufforderung ist, dazu beitragen wird, die Verfügbarkeit ***sowie die Erschwinglichkeit*** von und ***die*** Sicherheit der Versorgung mit kritischen Arzneimitteln in der Union zu verbessern oder gegebenenfalls die Verfügbarkeit***,*** ***Zugänglichkeit*** und ***Erschwinglichkeit*** von Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse sicherzustellen.

Änderungsantrag 173

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 22 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(3) Die Teilnahme am Vergabeverfahren steht allen Mitgliedstaaten offen. Die Kommission unterrichtet über die Gruppe für kritische Arzneimittel alle Mitgliedstaaten über die Aufforderung und lädt sie ein, sich dem Verfahren anzuschließen.	(3) Die Teilnahme am Vergabeverfahren steht allen Mitgliedstaaten offen. Die Kommission unterrichtet über die Gruppe für kritische Arzneimittel alle Mitgliedstaaten über die ***in Absatz 1 genannte gemeinsame*** Aufforderung und lädt sie ein, sich dem Verfahren anzuschließen.

Änderungsantrag 174

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 22 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(4) Die Kommission bewertet den Nutzen, die Notwendigkeit und die Verhältnismäßigkeit der	(4) Die Kommission bewertet den Nutzen, die Notwendigkeit und die Verhältnismäßigkeit der

Aufforderung sowie die Frage, ob die Aufforderung im Hinblick auf die Ziele dieser Verordnung gerechtfertigt ist. Die Kommission überprüft insbesondere, ob die Auftragsvergabe eine Diskriminierung oder Beschränkung des Handels oder eine Wettbewerbsverzerrung darstellen könnte.	***in Absatz 1 genannten gemeinsamen*** Aufforderung sowie die Frage, ob die Aufforderung im Hinblick auf die Ziele dieser Verordnung gerechtfertigt ist. Die Kommission überprüft insbesondere, ob die Auftragsvergabe eine Diskriminierung oder Beschränkung des Handels oder eine Wettbewerbsverzerrung darstellen könnte.

Änderungsantrag 175

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 22 – Absatz 5

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(5) Die Kommission ***unterrichtet die interessierten*** Mitgliedstaaten innerhalb eines Monats nach der Aufforderung ***über ihre Entscheidung*** und gibt im Fall einer Ablehnung die Gründe dafür an.	(5) Die Kommission ***teilt den auffordernden*** Mitgliedstaaten ***ihre Entscheidung*** innerhalb eines Monats nach der Aufforderung ***mit*** und gibt im Fall einer Ablehnung die Gründe dafür an. ***Sie setzt das Europäische Parlament entsprechend in Kenntnis.***

Änderungsantrag 176

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 22 – Absatz 5 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(5a) Die Kommission stellt sicher, dass bei allen Vergabeverfahren nach diesem Artikel die in Artikel 18 Absätze 1 bis 4 genannten Vergabekriterien und -anforderungen, einschließlich der Kriterien in Bezug auf die Resilienz der Lieferkette, Diversifizierung und Innovation, angewandt

werden.

Änderungsantrag 177

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 22 – Absatz 5 b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(5b) Die Kommission führt eine Auftragsvergabe im Auftrag oder im Namen von Mitgliedstaaten nach diesem Artikel durch, sofern die auffordernden Mitgliedstaaten die folgenden Bedingungen akzeptieren:
	a) die öffentlichen Auftraggeber aus den teilnehmenden Mitgliedstaaten vereinbaren, auf der Grundlage des jeweiligen Bedarfs der Mitgliedstaaten verbindliche Mindestmengen zu beschaffen und die erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen, um zu gewährleisten, dass ein Arzneimittel zur Deckung des Patientenbedarfs in ihrem Hoheitsgebiet umgehend zur Verfügung gestellt wird;
	b) sensible Geschäftsinformationen werden gemäß der Richtlinie (EU) 2016/943 und den geltenden Rechtsvorschriften der Union und der Mitgliedstaaten über den Schutz von Geschäftsgeheimnissen behandelt und als solche geschützt;
	c) die teilnehmenden Mitgliedstaaten sehen während der Laufzeit des Vertrags von einseitigen Neuverhandlungen der

	vereinbarten Geschäftsbedingungen ab, es sei denn, dies ist im Vertrag ausdrücklich vorgesehen;
	d) es wird nach geltendem Unionsrecht regulatorische Flexibilität angewandt, um das Verfahren zu erleichtern, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Verwendung der Angaben auf der Verpackung in elektronischer Form (ePI), die Harmonisierung der Packungsgrößen und Flexibilität bei der Kennzeichnung;
	e) die teilnehmenden Mitgliedstaaten sehen während der Dauer des gemeinsamen Vergabeverfahrens und des sich daraus ergebenden Vertrags davon ab, getrennte Verhandlungen oder Vergabeverfahren für dasselbe Produkt zu führen.

Änderungsantrag 178

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 22 – Absatz 5 c (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(5c) Die Bestimmungen dieses Artikels gelten sinngemäß auch für Bewerberländer, die sich für die Teilnahme an den hier festgelegten Vergabeverfahren entscheiden und mit denen die Union ein bilaterales Abkommen geschlossen hat, das eine solche Teilnahme vorsieht; dies gilt unabhängig von ihren Beitrittsverhandlungen oder den Rechten und Pflichten, die

	den Mitgliedstaaten nach dem Unionsrecht vorbehalten sind. Die Teilnahme von Bewerberländern berührt nicht die Voraussetzung, dass gemäß Absatz 1 mindestens fünf Mitgliedstaaten teilnehmen müssen.

Änderungsantrag 179

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 22 – Absatz 6

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

Änderungsantrag 180

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 23 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) Erfordert eine von der Kommission und den Mitgliedstaaten gemeinsam durchgeführte Maßnahme gemäß den Bedingungen in diesem Artikel und abweichend von	(1) Erfordert eine von der Kommission und den Mitgliedstaaten gemeinsam durchgeführte Maßnahme gemäß den Bedingungen in diesem Artikel und abweichend von

Artikel 168 Absatz 2 der Verordnung (EU, Euratom) 2024/2509 einen Vertrag, so können sich die Kommission und mindestens ***neun*** Mitgliedstaaten als Vertragsparteien an einem gemeinsamen Vergabeverfahren beteiligen.	Artikel 168 Absatz 2 der Verordnung (EU, Euratom) 2024/2509 einen Vertrag, so können sich die Kommission und mindestens ***fünf*** Mitgliedstaaten als Vertragsparteien an einem gemeinsamen Vergabeverfahren beteiligen.

Änderungsantrag 181

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 23 – Absatz 2 – Einleitung

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Ein gemeinsames Vergabeverfahren ***kann*** nach Aufforderung durch die Mitgliedstaaten oder auf Initiative der Kommission durchgeführt werden, wenn die Auftragsvergabe Arzneimittel betrifft, die einer der folgenden Kategorien angehören:	(2) Ein gemeinsames Vergabeverfahren ***wird*** nach Aufforderung der Mitgliedstaaten ***durchgeführt*** oder ***kann*** auf Initiative der Kommission durchgeführt werden, wenn die Auftragsvergabe Arzneimittel betrifft, die einer der folgenden Kategorien angehören:

Änderungsantrag 182

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 23 – Absatz 3

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

Änderungsantrag 183

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 23 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(4) Die Teilnahme am Vergabeverfahren steht allen Mitgliedstaaten offen. Die Kommission unterrichtet über die Gruppe für kritische Arzneimittel alle Mitgliedstaaten über die Aufforderung und lädt sie ein, sich dem Verfahren anzuschließen.	(4) Die Teilnahme am Vergabeverfahren steht allen Mitgliedstaaten offen. Die Kommission unterrichtet über die Gruppe für kritische Arzneimittel alle Mitgliedstaaten über die Aufforderung und lädt sie ein, sich dem Verfahren anzuschließen. ***Sie setzt das Europäische Parlament darüber in Kenntnis.***

Änderungsantrag 184

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 23 – Absatz 5

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(5) Die Kommission bewertet die Notwendigkeit einer gemeinsam durchgeführten Maßnahme sowie die Frage, ob die Aufforderung im Hinblick auf die Ziele dieser Verordnung gerechtfertigt ist. Die Kommission überprüft insbesondere, ob die Auftragsvergabe eine Diskriminierung oder Beschränkung des Handels oder eine Wettbewerbsverzerrung darstellen könnte.	(5) Die Kommission bewertet die Notwendigkeit einer gemeinsam durchgeführten Maßnahme sowie die Frage, ob die ***in Absatz 2 genannte*** Aufforderung im Hinblick auf die Ziele dieser Verordnung gerechtfertigt ist. Die Kommission überprüft insbesondere, ob die Auftragsvergabe eine Diskriminierung oder Beschränkung des Handels oder eine Wettbewerbsverzerrung darstellen könnte.

Änderungsantrag 185

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 23 – Absatz 5 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(5a) Die Kommission stellt

sicher, dass bei allen Vergabeverfahren nach diesem Artikel die in Artikel 18 Absätze 1 bis 4 genannten Vergabekriterien und -anforderungen, einschließlich der Kriterien für die Resilienz der Lieferkette, die Diversifizierung und die Innovation, angewandt werden.

Änderungsantrag 186

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 23 – Absatz 5 b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(5b) Die Kommission führt ein gemeinsames Vergabeverfahren nach diesem Artikel durch, sofern die auffordernden Mitgliedstaaten die folgenden Bedingungen akzeptieren:
	a) die öffentlichen Auftraggeber aus den teilnehmenden Mitgliedstaaten vereinbaren, auf der Grundlage des jeweiligen Bedarfs der Mitgliedstaaten verbindliche Mindestmengen zu beschaffen und die erforderlichen Maßnahmen zu treffen, um sicherzustellen, dass ein Arzneimittel zur Deckung des Patientenbedarfs in ihrem Hoheitsgebiet umgehend zur Verfügung gestellt wird;
	b) sensible Geschäftsinformationen werden gemäß der Richtlinie (EU) 2016/943 und den geltenden Rechtsvorschriften der Union und der Mitgliedstaaten über den Schutz von

Geschäftsgeheimnissen behandelt und als solche geschützt;

c) die teilnehmenden Mitgliedstaaten sehen während der Laufzeit des Vertrags von einseitigen Neuverhandlungen der vereinbarten Geschäftsbedingungen ab, es sei denn, dies ist im Vertrag ausdrücklich vorgesehen;

d) es wird nach geltendem Unionsrecht regulatorische Flexibilität angewandt, um das Verfahren zu erleichtern, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Verwendung der Angaben auf der Verpackung in elektronischer Form (ePI), die Harmonisierung der Packungsgrößen und Flexibilität bei der Kennzeichnung;

e) die teilnehmenden Mitgliedstaaten sehen während der Dauer des gemeinsamen Vergabeverfahrens und des sich daraus ergebenden Vertrags davon ab, getrennte Verhandlungen oder Vergabeverfahren für dasselbe Produkt zu führen.

Änderungsantrag 187

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 23 – Absatz 5 c (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(5c) Die Bestimmungen dieses Artikels gelten sinngemäß auch für Bewerberländer, die sich für die Teilnahme an den hier

	festgelegten Verfahren entscheiden und mit denen die Union ein bilaterales Abkommen über die in diesem Artikel genannten Beschaffungsmaßnahmen geschlossen hat; dies gilt unabhängig von ihren Beitrittsverhandlungen oder den Rechten und Pflichten, die den Mitgliedstaaten nach dem Unionsrecht vorbehalten sind. Die Teilnahme von Bewerberländern berührt nicht die Notwendigkeit, dass sich fünf Mitgliedstaaten an dem Vergabeverfahren beteiligen.

Änderungsantrag 188

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 23 – Absatz 6

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

Änderungsantrag 189

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 23 – Absatz 7

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(7) Die Kommission ***unterrichtet die interessierten*** Mitgliedstaaten innerhalb eines Monats nach der Aufforderung ***über ihre Entscheidung*** und gibt im Fall einer Ablehnung die Gründe dafür an.	(7) Die Kommission ***teilt den auffordernden*** Mitgliedstaaten ***ihre Entscheidung*** innerhalb eines Monats nach der Aufforderung ***mit*** und gibt im Fall einer Ablehnung die Gründe dafür an.

Änderungsantrag 190

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 24 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) Die Mitgliedstaaten, die an den Vergabeverfahren nach den Artikeln 22 und 23 teilnehmen, teilen der Kommission alle für das Vergabeverfahren relevanten Informationen mit. Die Mitgliedstaaten stellen die für den erfolgreichen Abschluss des Verfahrens erforderlichen Ressourcen zur Verfügung, insbesondere durch die Abstellung von Personal mit Fachwissen und Sachkenntnis.	(1) Die Mitgliedstaaten, die an den Vergabeverfahren nach den Artikeln 22 und 23 teilnehmen, teilen der Kommission alle für das Vergabeverfahren relevanten Informationen mit. Die Mitgliedstaaten stellen die für den erfolgreichen Abschluss des Verfahrens erforderlichen Ressourcen zur Verfügung, insbesondere durch die Abstellung von Personal mit Fachwissen und Sachkenntnis. ***Bei den Vergabeverfahren wird dafür gesorgt, dass kleinere Mitgliedstaaten und KMU wirksam teilnehmen können, sodass Marktverzerrungen verhindert werden und ein gleichberechtigter Zugang zu kritischen Arzneimitteln gewährleistet wird.***

Änderungsantrag 191

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 24 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*

(2) Die praktischen Modalitäten des Vergabeverfahrens, die Haftungsfragen und der Entscheidungsprozess sind in einer Vereinbarung zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission festzulegen.	(2) Die praktischen Modalitäten des Vergabeverfahrens, die Haftungsfragen und der Entscheidungsprozess sind in einer Vereinbarung zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission festzulegen. ***Diese praktischen Modalitäten umfassen gegebenenfalls auch die Benennung des öffentlichen Auftraggebers, die Verteilung der beschafften Vorräte und die Festlegung der Lagereinrichtungen. Hinsichtlich der Verpackungs- und Kennzeichnungsvorschriften kann regulatorische Flexibilität gewährt werden, einschließlich der Verwendung elektronischer Packungsbeilagen, wobei sicherzustellen ist, dass Patienten weiterhin das Recht haben, eine Packungsbeilage in Papierform anzufordern.***

Änderungsantrag 192

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 24 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(2a) Nach Konsultation der einschlägigen Interessenträger – darunter Patienten- und Verbraucherorganisationen, Berufsverbände im Gesundheitswesen, Kostenträger im öffentlichen Gesundheitswesen und Zulassungsinhaber – gibt die Kommission Leitlinien der Union heraus, mit denen gemeinsame Standards für Beschaffungstätigkeiten gemäß den Artikeln 22 und 23

dieser Verordnung empfohlen werden, um die Vorhersehbarkeit für Unternehmen sicherzustellen.

Änderungsantrag 193

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 25 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) ***Mitglieder der Gruppe für kritische Arzneimittel sind die Mitgliedstaaten*** und ***die Kommission***. Jeder Mitgliedstaat ernennt höchstens zwei hochrangige ständige Vertreter mit dem einschlägigen Fachwissen für die Umsetzung aller unterschiedlichen in dieser Verordnung festgelegten Maßnahmen. Soweit dies für die Arbeitsweise und das Fachwissen von Belang ist, können die Mitgliedstaaten für die verschiedenen Aufgaben der Gruppe für kritische Arzneimittel verschiedene Vertreter benennen. Die benannten ***ständigen*** Vertreter gewährleisten die erforderliche Koordinierung innerhalb ihres jeweiligen Mitgliedstaats. Die Agentur erhält einen Beobachterstatus.	(2) ***Die Mitgliedstaaten, die Agentur, die Kommission und Vertreter von Patientenorganisationen*** und ***Berufsverbänden im Gesundheitswesen sind Mitglieder der Gruppe für kritische Arzneimittel***. Jeder Mitgliedstaat ernennt höchstens zwei hochrangige ständige Vertreter mit dem einschlägigen Fachwissen für die Umsetzung aller unterschiedlichen in dieser Verordnung festgelegten Maßnahmen. Soweit dies für die Arbeitsweise und das Fachwissen von Belang ist, können die Mitgliedstaaten für die verschiedenen Aufgaben der Gruppe für kritische Arzneimittel verschiedene Vertreter benennen. Die benannten ***nationalen*** Vertreter gewährleisten die erforderliche Koordinierung innerhalb ihres jeweiligen Mitgliedstaats. Die Agentur ***ernennt zwei Mitglieder der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln als Vertreter. Die Gruppe für kritische Arzneimittel ernennt zwei Vertreter aus Patientenorganisationen und zwei ständige Vertreter von Berufsverbänden im Gesundheitswesen. Das Europäische Parlament*** erhält einen Beobachterstatus ***und wird***

	von zwei Mitgliedern des Europäischen Parlaments vertreten. Das Europäische Parlament ist berechtigt, Tagesordnungen, Dokumente, Berichte und sonstiges Material, das an die Mitglieder der Gruppe für kritische Arzneimittel verteilt wird, zu erhalten und sich an den Debatten zu beteiligen. Das Europäische Parlament hat kein Stimmrecht und wird bei der Feststellung der Beschlussfähigkeit nicht berücksichtigt.

Änderungsantrag 194

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 25 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(2a) Die für die Gruppe für kritische Arzneimittel und ihre Arbeitsgruppe(n) benannten Vertreter geben eine Erklärung über ihre finanziellen und sonstigen Interessen ab und aktualisieren diese jährlich und bei Bedarf. Sie legen alle sonstigen Tatsachen offen, von denen sie Kenntnis erlangen und bei denen nach Treu und Glauben davon ausgegangen werden kann, dass sie einen Interessenkonflikt darstellen oder zu einem solchen führen.

Änderungsantrag 195

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 25 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(3) Die Gruppe für kritische Arzneimittel arbeitet eng mit der	(3) Die Gruppe für kritische Arzneimittel arbeitet eng mit der

Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln, der Agentur und den nationalen Fachbehörden für Arzneimittel zusammen. Für Erörterungen, bei denen Beiträge unter dem Blickwinkel der Arzneimittel-Regulierungsbehörden erforderlich sind, ***kann*** die Gruppe für kritische Arzneimittel ***gemeinsame Sitzungen mit der*** Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln ***einberufen***.	Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln, der Agentur***, der Kommission*** und den nationalen Fachbehörden für Arzneimittel zusammen. Für Erörterungen, bei denen Beiträge unter dem Blickwinkel der ***nationalen*** Arzneimittel-Regulierungsbehörden erforderlich sind, ***berufen*** die Gruppe für kritische Arzneimittel ***und die*** Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln ***gemeinsame Sitzungen ein***. ***Die Gruppe arbeitet auch eng mit Patienten- und Verbraucherorganisationen, Berufsverbänden im Gesundheitswesen und einschlägigen Zulassungsinhabern zusammen, um ihre Aufgaben zu erfüllen, und konsultiert sie und erforderlichenfalls andere Interessenträger, unter anderem im Rahmen strukturierter gemeinsamer Sitzungen.***

Änderungsantrag 196

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 25 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(4) Die ***Arbeit*** der Gruppe für kritische Arzneimittel ***wird von der Kommission über das Sekretariat organisiert und koordiniert***.	(4) Die ***Kommission organisiert in ihrer Funktion als Sekretariat*** der Gruppe für kritische Arzneimittel ***regelmäßig Sitzungen und koordiniert die Arbeit der Gruppe für kritische Arzneimittel***.

Änderungsantrag 197

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 25 – Absatz 6

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(6) Die Gruppe für kritische Arzneimittel kann auf Vorschlag des Vorsitzes oder ihrer Mitglieder beschließen, eine Arbeitsgruppe einzusetzen.	(6) Die Gruppe für kritische Arzneimittel kann auf Vorschlag des Vorsitzes oder ihrer Mitglieder ***fallweise*** beschließen, eine Arbeitsgruppe ***oder mehrere Arbeitsgruppen*** einzusetzen.

Änderungsantrag 198

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 25 – Absatz 6 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(6a) Die Gruppe für kritische Arzneimittel hält zweimal jährlich Sitzungen und bei Bedarf weitere Sitzungen ab, um die Allianz für kritische Arzneimittel zu Schwachstellen in den Lieferketten und über Maßnahmen zur Minderung struktureller Risiken und zur Stärkung der Versorgung zu konsultieren. Die Gruppe für kritische Arzneimittel berücksichtigt gegebenenfalls die Ergebnisse der Allianz für kritische Arzneimittel. Die Kommission in ihrer Funktion als Sekretariat der Gruppe sorgt für eine regelmäßige und transparente Kommunikation mit der Allianz.

Änderungsantrag 199

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 26 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) Die Gruppe für kritische Arzneimittel leistet Hilfestellung	(1) Die Gruppe für kritische Arzneimittel leistet Hilfestellung

bei der Koordinierung zur Durchführung dieser Verordnung und berät gegebenenfalls die Kommission dahin gehend, wie die Wirkung der geplanten Maßnahmen maximiert werden kann und wie sich unbeabsichtigte Folgen für den Binnenmarkt vermeiden lassen.	bei der Koordinierung zur Durchführung dieser Verordnung und berät gegebenenfalls die Kommission dahin gehend, wie die Wirkung der geplanten Maßnahmen maximiert werden kann und wie sich unbeabsichtigte Folgen für den Binnenmarkt ***oder die nationalen Gesundheitssysteme*** vermeiden lassen.

Änderungsantrag 200

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 26 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(1a) Die Gruppe für kritische Arzneimittel nimmt in ihre Geschäftsordnung Bestimmungen für die systematische Konsultation von Patientenorganisationen auf Ebene der Union und der Mitgliedstaaten und anderen einschlägigen Interessenträgern auf, um den Informationsaustausch über die Tätigkeiten der Arbeitsgruppe zu fördern und mehr Transparenz zu schaffen. Sie stellt die Abstimmung und Datenkohärenz mit der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln der EMA sicher.

Änderungsantrag 201

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 26 – Absatz 2 – Einleitung

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Zur Verwirklichung der in Absatz 1 genannten Ziele nimmt die Gruppe für kritische	(2) Zur Verwirklichung der in Absatz 1 genannten Ziele nimmt die Gruppe für kritische

Arzneimittel folgende Aufgaben wahr:	Arzneimittel ***im Einklang mit den notwendigen Vorkehrungen für den Schutz vertraulicher Geschäftsinformationen*** folgende Aufgaben wahr:

Änderungsantrag 202

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 26 – Absatz 2 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
a) Hilfestellung bei der Koordinierung betreffend die strategische Ausrichtung der finanziellen Förderung strategischer Projekte, unter anderem durch den Austausch von Informationen über die in den Mitgliedstaaten bestehenden oder geplanten Herstellungskapazitäten für ein bestimmtes kritisches Arzneimittel, und Ermöglichung einer Diskussion über die Kapazitäten, die in der Union erforderlich sind, um eine sichere Versorgung mit kritischen Arzneimitteln und deren Verfügbarkeit in der Union zu stärken;	a) Hilfestellung bei der Koordinierung betreffend die strategische Ausrichtung der finanziellen Förderung strategischer Projekte, unter anderem durch den Austausch von Informationen über die in den Mitgliedstaaten bestehenden oder geplanten Herstellungskapazitäten für ein bestimmtes kritisches Arzneimittel, ***sowie im Hinblick auf die Kapazitäten der kritischen Vertriebsinfrastruktur*** und Ermöglichung einer Diskussion über die Kapazitäten, die in der Union erforderlich sind, um eine sichere Versorgung mit kritischen Arzneimitteln***, Wirkstoffen und wichtigen Inputs*** und deren Verfügbarkeit ***und Erschwinglichkeit*** in der Union zu stärken ***und um sicherzustellen, dass die Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit und die Patientensicherheit ausdrücklich bewertet und bei allen diesbezüglichen Entscheidungen berücksichtigt werden***;

Änderungsantrag 203

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 26 – Absatz 2 – Buchstabe c a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	ca) Veröffentlichung von Leitlinien für Maßnahmen zur Förderung der Verfügbarkeit und Erschwinglichkeit kritischer Arzneimittel auf dem Unionsmarkt, für die im Rahmen strategischer Projekte finanzielle Unterstützung geleistet wurde;

Änderungsantrag 204

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 26 – Absatz 2 – Buchstabe d

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
d) ***Beratung der*** Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln ***bei der*** Festlegung der Reihenfolge, in der kritische Arzneimittel einer Schwachstellenbeurteilung zu unterziehen sind, und erforderlichenfalls Vorschlag einer Überprüfung oder Aktualisierung bestehender Beurteilungen***.***	d) ***Empfehlungen an die*** Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln ***zur*** Festlegung der Reihenfolge, in der kritische Arzneimittel einer Schwachstellenbeurteilung zu unterziehen sind, und erforderlichenfalls Vorschlag einer Überprüfung oder Aktualisierung bestehender Beurteilungen***;***

Änderungsantrag 205

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 26 – Absatz 2 – Buchstabe d a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	da) Förderung der Diskussion und des Austauschs zwischen den Mitgliedern der Gruppe für kritische Arzneimittel und gegebenenfalls Koordinierung und Austausch mit dem EU-Bevorratungsnetzwerk, wie

von der Kommission und den Mitgliedstaaten festgelegt, in Bezug auf Artikel 20, insbesondere Austausch bewährter Verfahren bei der Lagerverwaltung, einschließlich Echtzeit-Verfolgung, Zustandsüberwachung, Warnmeldungen bei Ablauf der Haltbarkeitsdauer, Lagerumschlag, Haltbarkeitsdauer und Abfallbewirtschaftung, unter anderem Abfallvermeidungsanlagen, und erforderlichenfalls Evaluierungen;

Änderungsantrag 206

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 26 – Absatz 2 – Buchstabe d b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	db) Bewertung der nationalen Bevorratungsstrategien hinsichtlich ihrer Verhältnismäßigkeit, Vereinbarkeit mit dem Binnenmarkt sowie ihrer Durchführbarkeit durch die Industrie und gegebenenfalls Abgabe von Empfehlungen zu unionsweit geltenden Mindeststandards;

Änderungsantrag 207

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 26 – Absatz 2 – Buchstabe d c (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	dc) Entscheidung darüber, ob die Kommission Anträge auf Umverteilung von kritischen Arzneimitteln, die

von einem oder mehreren Mitgliedstaaten gemäß Artikel 20b im Falle eines Engpasses oder einer Versorgungsunterbrechung gestellt werden, vorab genehmigt;

Änderungsantrag 208

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 26 – Absatz 2 – Buchstabe d d (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	dd) Bewertung des Bedarfs der Union, um festzustellen, ob bestimmte Projekte, die Arzneimittel von gemeinsamem Interesse betreffen, als strategische Projekte eingestuft werden sollten;

Änderungsantrag 209

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 26 – Absatz 2 – Buchstabe d e (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	de) Bewertung des Bedarfs der Union, innerhalb eines festgelegten Zeitrahmens einen bestimmten Teil der Herstellungskapazität für die Herstellung bestimmter Arzneimittel, einschließlich ihrer Darreichungsformen, Wirkstoffe, wichtiger Inputs oder Grundlagentechnologien, zurückzuhalten;

Änderungsantrag 210

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 26 – Absatz 2 – Buchstabe d f (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*

df) Bewertung gemäß Artikel 6, ob ein vorgeschlagenes strategisches Projekt zu einer erheblichen Überschneidung mit bestehenden oder geplanten Herstellungskapazitäten in der Union führen würde;

Änderungsantrag 211

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 26 – Absatz 2 – Buchstabe d g (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	dg) Empfehlung gemeinsamer Mindestindikatoren für die Überwachung der Leistung in den Bereichen Umwelt und Versorgungsresilienz von den in Artikel 19 genannten nationalen Programmen, wobei für Verhältnismäßigkeit gesorgt und Doppelarbeit verhindert werden soll;

Änderungsantrag 212

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 26 – Absatz 2 – Buchstabe d h (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	dh) auf der Grundlage von einschlägigem Fachwissen im Finanzbereich Untersuchung der Engpässe und des unionsweiten Finanzbedarfs strategischer Projekte, Beratung zu Möglichkeiten der Koordinierung der Finanzierung durch die Union und der Mitgliedstaaten im Hinblick auf diesen Finanzbedarf und Weitergabe bewährter Verfahren;

Änderungsantrag 213

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 26 – Absatz 2 – Buchstabe d i (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	di) Festlegung des Verfahrens für die strategische Vorausschau und Erstellung der jährlichen strategischen Vorausschau zu strategischen Projekten gemäß Artikel 26a;

Änderungsantrag 214

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 26 – Absatz 2 – Buchstabe d j (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	dj) Abgabe einer Empfehlung zur Anwendbarkeit einer der in Artikel 2 Absatz 2a genannten Bestimmungen auf Arzneimittel von gemeinsamem Interesse.

Änderungsantrag 215

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 26 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(2a) Bei der Wahrnehmung der in Absatz 2 Buchstabe dc dieses Artikels genannten Aufgabe sind nur die Vertreter der Mitgliedstaaten in der Gruppe für kritische Arzneimittel stimmberechtigt. Der Beschluss bedarf zu seiner Annahme einer Zweidrittelmehrheit der anwesenden und abstimmenden Mitgliedstaaten.

Änderungsantrag 216

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 26 – Absatz 5 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(5a) Die Gruppe für kritische Arzneimittel bewertet den unionsweiten Finanzbedarf strategischer Projekte und gibt Empfehlungen dazu ab, wie eine angemessene Finanzierung, auch aus dem Unionshaushalt, sichergestellt werden kann, um die Verwirklichung der Ziele dieser Verordnung zu unterstützen, und berät in Bezug auf die Koordinierung der Finanzierung durch die Union, die Mitgliedstaaten, die Europäische Investitionsbank und den Privatsektor.

Änderungsantrag 217

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 26 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Artikel 26a
	Strategische Vorausschau zu kritischen Arzneimitteln
	(1) Um die Vorsorge der Union zu stärken und einen koordinierten Ansatz für künftige Herausforderungen bei der Versorgung mit kritischen Arzneimitteln zu gewährleisten, richtet die Gruppe für kritische Arzneimittel ein Verfahren zur strategischen Vorausschau ein.
	(2) Das Verfahren zur strategischen Vorausschau wird nach Konsultation der

Kommission, der Agentur und der Allianz für kritische Arzneimittel eingerichtet.

(3) Im Rahmen der strategischen Vorausschau werden Arzneimittel von gemeinsamem Interesse ermittelt, die die Ziele dieser Verordnung voranbringen würden, wenn sie in Kapitel III aufgenommen würden.

(4) Im Rahmen der strategischen Vorausschau werden potenzielle strategische Projekte ermittelt und bewertet, wobei langfristige Trends, Schwachstellen, Möglichkeiten zur Stärkung der Widerstandsfähigkeit und Nachhaltigkeit von Lieferketten in der Union und der ungedeckte medizinische Bedarf von Patienten berücksichtigt werden.

(5) Die Gruppe für kritische Arzneimittel erstellt die Vorausschau und übermittelt sie der Kommission, der Agentur und dem Europäischen Parlament.

(6) Nach Ausarbeitung der Vorausschau erteilt die Gruppe für kritische Arzneimittel der Kommission und den Mitgliedstaaten Empfehlungen zu den zu ergreifenden Maßnahmen, einschließlich der Ermittlung und Unterstützung von Projekten. Wenn es notwendig ist, Herstellungskapazitäten strategisch zurückzuhalten, müssen die Empfehlungen insbesondere Vorschläge für strategische Projekte gemäß Artikel 5 Absatz 2 für die

	Herstellung bestimmter Arzneimittelformen, Wirkstoffe, wichtiger Inputs oder Technologien innerhalb eines festgelegten Zeitraums enthalten.

Änderungsantrag 218

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 27 – Überschrift

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Strategische Partnerschaften	***Internationale Zusammenarbeit und*** strategische Partnerschaften

Änderungsantrag 219

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 27 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Unbeschadet der Vorrechte des Rates ***eruiert*** die Kommission***, ob*** strategische Partnerschaften mit dem Ziel ***abgeschlossen werden können***, die Bezugsquellen kritischer Arzneimittel, ihrer Wirkstoffe und wichtiger Inputs zu diversifizieren, um die sichere Versorgung mit kritischen Arzneimitteln in der Union zu stärken. Die Kommission ***eruiert auch, ob dabei*** – sofern möglich – auf bestehenden Formen der Zusammenarbeit ***aufgebaut werden kann***, um die Versorgungssicherheit zu fördern und die Bemühungen um einen Ausbau der Produktion kritischer Arzneimittel in der Union zu intensivieren.	Unbeschadet der Vorrechte des Rates ***strebt*** die Kommission ***an,*** strategische Partnerschaften mit dem Ziel ***abzuschließen***, die Bezugsquellen kritischer Arzneimittel, ihrer Wirkstoffe und wichtiger Inputs zu diversifizieren, um die sichere Versorgung mit kritischen Arzneimitteln in der Union zu stärken. Die Kommission ***bemüht sich dabei auch*** – sofern möglich – auf bestehenden Formen der Zusammenarbeit ***aufzubauen***, um die Versorgungssicherheit zu fördern und die Bemühungen um einen Ausbau der Produktion kritischer Arzneimittel in der Union zu intensivieren.

Änderungsantrag 220

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 27 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Die Kommission ist bestrebt, Aspekte der Gesundheitssicherheit in strategische Partnerschaften einzubeziehen. Diese Aspekte können Maßnahmen zur Förderung offener und resilienter Lieferketten, unter anderem durch Krisenreaktionsmechanismen und Zusammenarbeit zur Verhinderung von Ausfuhrbeschränkungen bei Notfällen im Bereich der öffentlichen Gesundheit, sowie zur Förderung der Konvergenz der Rechtsvorschriften und der Zusammenarbeit im Arzneimittelsektor umfassen. Die Kommission bemüht sich darum, den Zugang zu Wirkstoffen und Ausgangsstoffen in strategische Partnerschaften aufzunehmen, um die rechtzeitige Verfügbarkeit kritischer Arzneimittel im Rahmen dieses Mechanismus sicherzustellen.

Änderungsantrag 221

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 27 – Absatz 1 b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Die Kommission erstellt eine Liste der Länder, die die Regulierungsstandards der Union für die Qualität und Sicherheit von Arzneimitteln erfüllen, einschließlich wichtiger Inputs und Wirkstoffe, und aktualisiert diese regelmäßig. Diese Liste stellt sie den öffentlichen

Auftraggebern und den Angehörigen der Gesundheitsberufe zur Verfügung, die an der Auswahl, Beschaffung, Verschreibung, Verwaltung, Abgabe und Überwachung solcher Produkte beteiligt sind.

Änderungsantrag 222

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 27 – Absatz 1 c (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Im Rahmen der Beitrittsverhandlungen unterstützt die Kommission die allmähliche Angleichung der Bewerberländer an den Besitzstand der Union im Arzneimittelbereich, um ihre schrittweise Integration in den Binnenmarkt der Union zu erleichtern und die Resilienz der Lieferketten der Union für kritische Arzneimittel zu stärken.

Änderungsantrag 223

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 27 – Absatz 1 d (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Die Kommission unterrichtet die Gruppe für kritische Arzneimittel jährlich über mögliche strategische Partnerschaften.

Änderungsantrag 224

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 27 – Absatz 1 e (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Die Kommission fördert im Rahmen strategischer Partnerschaften die Harmonisierung der unionsweiten Qualitäts-, Sicherheits- und Umweltstandards für die Arzneimittelproduktion zwischen der Union und Drittländern.

Änderungsantrag 225

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 27 – Absatz 1 f (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Bis zum … [zwei Jahre nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung] entwickelt die Kommission eine strukturierte Methodik für die Ermittlung und Priorisierung solcher Partnerschaften, wobei zu unterscheiden ist zwischen ***a) Partnerschaften zur Nutzung und Stärkung bestehender Kooperationsrahmen und Handelsbeziehungen, die zur Versorgungssicherheit und zur Stabilität der Lieferkette beitragen und*** ***b) Partnerschaften zur Entwicklung einer neuen oder intensivierten Zusammenarbeit, um strategische Abhängigkeiten zu verringern und die geografische Diversifizierung der Lieferketten sicherzustellen.***

Änderungsantrag 226

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 27 – Absatz 1 g (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Strategische Partnerschaften sollen auch Handels- und Regulierungshindernisse beseitigen, die die Resilienz der Lieferkette beeinträchtigen, die Zusammenarbeit in Regulierungsfragen fördern, um einen schnelleren und besser vorhersehbaren Marktzugang zu erleichtern, und den reibungslosen grenzüberschreitenden Verkehr von Arzneimitteln und kritischen Komponenten unterstützen, wobei sie in vollem Einklang mit den internationalen Verpflichtungen der Union stehen.

Änderungsantrag 227

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 27 – Absatz 1 h (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Die Kommission baut gegebenenfalls auch auf bestehenden Formen der Zusammenarbeit auf, um die Anstrengungen zur Stärkung der Herstellungs- und Versorgungsresilienz bei kritischen Arzneimitteln, ihren Wirkstoffen und wichtigen Inputs in der Union und weltweit zu verstärken.

Änderungsantrag 228

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 28 – Absatz 1 – Buchstabe a
Verordnung (EU) 2024/795
Artikel 2 – Absatz 1 – Buchstabe a – Ziffer iii

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
iii) Biotechnologien und ***alle andere Technologien***, die für die Herstellung kritischer Arzneimittel im Sinne der Verordnung zu kritischen Arzneimitteln* ***relevant*** sind;	iii) Biotechnologien und ***direkt damit zusammenhängende Schlüsseltechnologien***, die für die ***Entwicklung oder*** Herstellung kritischer Arzneimittel***, auch ihrer Wirkstoffe und wichtigen Inputs,*** im Sinne der Verordnung zu kritischen Arzneimitteln* ***erforderlich*** sind;
_____	_____
* Verordnung (EU) ... des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Rahmens für die Stärkung der Verfügbarkeit von und der Sicherheit der Versorgung mit kritischen Arzneimitteln sowie für die Verbesserung der Verfügbarkeit und der Zugänglichkeit von Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse und zur Änderung der Verordnung (EU) 2024/795. [*D.G.: Verweis ist durch den endgültigen Titel der „Verordnung zu kritischen Arzneimitteln“ und ihrer Fundstellenangabe im Amtsblatt zu ergänzen, sobald diese verfügbar sind*]	* Verordnung (EU) ... des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Rahmens für die Stärkung der Verfügbarkeit von und der Sicherheit der Versorgung mit kritischen Arzneimitteln sowie für die Verbesserung der Verfügbarkeit und der Zugänglichkeit von Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse und zur Änderung der Verordnung (EU) 2024/795. [*D.G.: Verweis ist durch den endgültigen Titel der „Verordnung zu kritischen Arzneimitteln“ und ihrer Fundstellenangabe im Amtsblatt zu ergänzen, sobald diese verfügbar sind*]

Änderungsantrag 229

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 29 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) Die Zulassungsinhaber und die anderen ***Wirtschaftsakteure*** in den Liefer- und Vertriebsketten für kritische Arzneimittel, einschließlich ihrer wichtigsten Inputs und Wirkstoffe, oder für Arzneimittel von gemeinsamem	(1) Die Zulassungsinhaber und die anderen ***Wirtschaftsteilnehmer*** in den Liefer- und Vertriebsketten für kritische Arzneimittel, einschließlich ihrer wichtigsten Inputs und Wirkstoffe, oder für

Interesse übermitteln der Kommission bzw. den nationalen Behörden auf Anforderung die für die Anwendung dieser Verordnung erforderlichen Informationen.	Arzneimittel von gemeinsamem Interesse übermitteln der Kommission***, der Agentur*** bzw. den nationalen Behörden auf Anforderung die für die Anwendung dieser Verordnung erforderlichen Informationen.

Änderungsantrag 230

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 29 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Die Kommission und die nationalen Behörden der Mitgliedstaaten ***bemühen sich darum***, Überschneidungen bei den angeforderten und übermittelten Informationen zu ***vermeiden***.	(2) Die Kommission***, die Agentur*** und die nationalen Behörden der Mitgliedstaaten ***ergreifen alle geeigneten Maßnahmen***, ***um*** Überschneidungen bei den angeforderten und übermittelten Informationen zu ***verhindern, und nutzen dabei in vollem Umfang die Informationen, die ihnen bereits im Rahmen des Arzneimittelrechts der Union zur Verfügung stehen, einschließlich Daten, die im Zusammenhang mit Zulassungsverfahren, Änderungen, Inspektionen und anderen gesetzlich vorgeschriebenen Meldungen vorgelegt werden, um den zusätzlichen Verwaltungsaufwand für die Wirtschaftsteilnehmer so gering wie möglich zu halten***. ***Die Ersuchen um zusätzliche Informationen beschränken sich darauf, was erforderlich ist, um eine wirksame Überwachung, Analyse und Bewertung zu gewährleisten.***

Änderungsantrag 231

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 29 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(3) Stellen Zulassungsinhaber und andere ***Wirtschaftsakteure***, welche nach Absatz 1 zur Übermittlung von Informationen aufgefordert wurden, ordnungsgemäß begründete Anträge auf vertrauliche Behandlung, bewerten die Kommission und die nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, ob diese gerechtfertigt sind, ***und*** schützen alle vertraulichen Geschäftsinformationen vor ungerechtfertigter Offenlegung.	(3) Stellen Zulassungsinhaber und andere ***Wirtschaftsteilnehmer***, welche nach Absatz 1 zur Übermittlung von Informationen aufgefordert wurden, ordnungsgemäß begründete Anträge auf vertrauliche Behandlung, bewerten die Kommission***, die Agentur*** und die ***zuständigen*** nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, ob diese gerechtfertigt sind, schützen alle vertraulichen Geschäftsinformationen vor ungerechtfertigter Offenlegung ***und beschränken den Zugang zu diesen Informationen ausschließlich auf das für die Anwendung dieser Verordnung zuständige Personal. Die Kommission und die nationalen Behörden, ihre Beamten, Bediensteten und sonstige Personen, die unter ihrer Aufsicht arbeiten, stellen im Einklang mit den einschlägigen Rechtsvorschriften der Union oder der Mitgliedstaaten die Vertraulichkeit der bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben und Tätigkeiten gewonnenen Informationen sicher. Dieser Absatz gilt auch für alle Vertreter der Mitgliedstaaten, Beobachter, Sachverständige und anderen Teilnehmer, die an den Sitzungen der Gruppe für kritische Arzneimittel teilnehmen. Sie sorgen außerdem dafür, dass die für die Datenerhebung und -analyse verwendeten digitalen Systeme geeignete Cybersicherheitsmaßnahmen***

umfassen.

Änderungsantrag 232

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 29 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Artikel 29a
	Verpflichtung der Kommission zur Erhebung von Informationen über Arzneimittel ohne geeigneten Ersatzstoff in der Union
	(1) Die Kommission holt die erforderlichen Informationen bei der Agentur und den nationalen Behörden der Mitgliedstaaten ein und erstellt auf der Grundlage der Liste kritischer Arzneimittelengpässe gemäß Kapitel X der Verordnung (EU) Nr. .../... [Verweis nach der Annahme hinzufügen, vgl. COM(2023)0193] eine Liste der kritischen Arzneimittel aus Drittländern, für die kein geeigneter Ersatzstoff innerhalb der Union verfügbar ist. Die Kommission trägt dafür Sorge, dass die Liste geführt und regelmäßig aktualisiert wird.
	(2) Die in Absatz 1 genannte Liste dient dazu, strategische Abhängigkeiten zu ermitteln und zu überwachen und die Annahme geeigneter Maßnahmen gemäß dieser Verordnung zur Sicherstellung der kontinuierlichen Versorgung und Verfügbarkeit solcher Arzneimittel in der Union zu unterstützen.
	(3) Bei der Erstellung und Aktualisierung der in Absatz 1

	genannten Liste berücksichtigt die Kommission die Relevanz für die öffentliche Gesundheit, die therapeutische Wichtigkeit und die Kritikalität der Arzneimittel.

Änderungsantrag 233

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 30 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) Die Kommission nimmt bis zum [Amt für Veröffentlichungen, bitte Datum einfügen: fünf Jahre nach dem Geltungsbeginn dieser Verordnung] und danach alle fünf Jahre eine ***Evaluierung dieser*** Verordnung vor und legt dem Europäischen Parlament, dem Rat, dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und dem Ausschuss der Regionen einen Bericht über die wichtigsten Erkenntnisse vor.	(1) ***Die Kommission überwacht regelmäßig die Durchführung dieser Verordnung und ihre Auswirkungen auf das Funktionieren des Binnenmarkts, den Wettbewerb und die Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln in der Union.*** Die Kommission nimmt ***außerdem*** bis zum [Amt für Veröffentlichungen, bitte Datum einfügen: fünf Jahre nach dem Geltungsbeginn dieser Verordnung] und danach alle fünf Jahre ***in ihrer Evaluierung*** eine ***Bewertung der Auswirkungen aller einschlägigen Rechtsvorschriften der Union auf diese*** Verordnung vor und legt dem Europäischen Parlament, dem Rat, dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und dem Ausschuss der Regionen einen Bericht über die wichtigsten Erkenntnisse vor.

Änderungsantrag 234

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 30 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Im Zuge ihrer Evaluierung untersucht die Kommission die Auswirkungen dieser Verordnung und prüft, inwieweit ihre in Artikel 1 festgelegten Ziele verwirklicht wurden.	(2) Im Zuge ihrer Evaluierung untersucht die Kommission die Auswirkungen dieser Verordnung und prüft, inwieweit ihre in Artikel 1 festgelegten Ziele verwirklicht wurden. ***Bei der Evaluierung ist insbesondere Folgendes zu bewerten:***

Änderungsantrag 235

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 30 – Absatz 2 – Buchstabe a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	a) Daten zur Zahl der innerhalb der Union neu eröffneten oder modernisierten Herstellungsstätten sowie zur Zahl der bestehenden Produktionslinien, die erweitert wurden;

Änderungsantrag 236

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 30 – Absatz 2 – Buchstabe b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	b) Zahl und Art der von der Gruppe für kritische Arzneimittel gemäß dieser Verordnung bestätigten, unterstützten oder empfohlenen Projekte;

Änderungsantrag 237

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 30 – Absatz 2 – Buchstabe c (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	c) Fortschritte bei der Diversifizierung der

	Bezugsquellen für Wirkstoffe, Ausgangsstoffe und andere wichtige Inputs;

Änderungsantrag 238

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 30 – Absatz 2 – Buchstabe d (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	d) Wirksamkeit der ergriffenen Maßnahmen zur Minderung struktureller Risiken und zur Stärkung der Versorgungsresilienz;

Änderungsantrag 239

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 30 – Absatz 2 – Buchstabe e (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	e) unbeabsichtigte Auswirkungen auf die Marktkonzentration, den Wettbewerb, einschließlich Auswirkungen auf KMU, Innovationsanreize oder Marktzutrittsschranken, und Bewertung, ob die Verordnung weiterhin verhältnismäßig und wirksam ist.

Änderungsantrag 240

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 30 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(3) Die nationalen Behörden und ***die Wirtschaftsakteure*** übermitteln der Kommission auf Aufforderung alle ihnen vorliegenden sachdienlichen Informationen, die die Kommission möglicherweise für ihre Bewertung gemäß Absatz 1	(3) Die nationalen Behörden***, die Wirtschaftsteilnehmer, Patienten-*** und ***Verbraucherorganisationen sowie Berufsverbände im Gesundheitswesen*** übermitteln der Kommission auf Aufforderung alle ihnen vorliegenden

benötigt.

sachdienlichen Informationen, die die Kommission möglicherweise für ihre Bewertung gemäß Absatz 1 benötigt.

Änderungsantrag 241

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 30 – Absatz 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(3a) Wird bei der Evaluierung gemäß Absatz 1 ein potenzielles Risiko für die Verfügbarkeit oder Versorgungssicherheit eines kritischen Arzneimittels in der Union festgestellt, so führt die Kommission in Absprache mit den Mitgliedstaaten und einschlägigen Interessenträgern eine koordinierte, evidenzbasierte Folgenabschätzung durch und schlägt gegebenenfalls verhältnismäßige und geeignete Abhilfemaßnahmen vor.

Änderungsantrag 242

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 30 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Artikel 30a
	Ausübung der Befugnisübertragung
	(1) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.
	(2) Die Befugnis zum Erlass der in Artikel 20g Absatz 4 und Artikel 20h Absatz 2

genannten delegierten Rechtsakte wird der Kommission ab dem [Geltungsbeginn dieser Verordnung] auf unbestimmte Zeit übertragen.

(3) Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 20g Absatz 4 und Artikel 20h Absatz 2 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union oder zu einem im Beschluss angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, bleibt von dem Beschluss über den Widerruf unberührt.

(4) Vor dem Erlass eines delegierten Rechtsakts konsultiert die Kommission die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen im Einklang mit den in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung enthaltenen Grundsätzen.

(5) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.

(6) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 20g Absatz 4 und

Artikel 20h Absatz 2 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.