**Europäisches Parlament**
2024-2029

**ANGENOMMENE TEXTE**

# P10_TA(2026)0395

## 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

**Legislative Entschließung des Europäischen Parlaments vom 25. November 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))**

**(Ordentliches Gesetzgebungsverfahren: erste Lesung)**

*Das Europäische Parlament,*

– unter Hinweis auf den Vorschlag der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat (COM(2025)0102),

– gestützt auf Artikel 294 Absatz 2 und Artikel 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union, auf deren Grundlage ihm der Vorschlag der Kommission unterbreitet wurde (C10-0048/2025),

– gestützt auf Artikel 294 Absatz 3 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

– unter Hinweis auf die vom französischen Senat und vom schwedischen Parlament im Rahmen des Protokolls Nr. 2 über die Anwendung der Grundsätze der Subsidiarität und der Verhältnismäßigkeit vorgelegten begründeten Stellungnahmen, in denen geltend gemacht wird, dass der Entwurf eines Gesetzgebungsakts nicht mit dem Subsidiaritätsprinzip vereinbar ist,

– unter Hinweis auf die Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts-

und Sozialausschusses vom 18. Juni 2025[1],

– unter Hinweis auf die vorläufige Einigung, die gemäß Artikel 75 Absatz 4 seiner Geschäftsordnung vom zuständigen Ausschuss angenommen wurde, und auf die vom Vertreter des Rates mit Schreiben vom 30. Juni 2026 gemachte Zusage, den Standpunkt des Europäischen Parlaments gemäß Artikel 294 Absatz 4 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union zu billigen,

– gestützt auf Artikel 60 seiner Geschäftsordnung,

– unter Hinweis auf die Stellungnahmen des Ausschusses für Umwelt, Klima und Lebensmittelsicherheit, des Ausschusses für Industrie, Forschung und Energie und des Ausschusses für Binnenmarkt und Verbraucherschutz,

– unter Hinweis auf den Bericht des Ausschusses für öffentliche Gesundheit (A10-0272/2025),

1. legt den folgenden Standpunkt in erster Lesung fest[2];

2. fordert die Kommission auf, es erneut zu befassen, falls sie ihren Vorschlag ersetzt, entscheidend ändert oder beabsichtigt, ihn entscheidend zu ändern;

3. beauftragt seine Präsidentin, den Standpunkt des Parlaments dem Rat und der Kommission sowie den nationalen Parlamenten zu übermitteln

.

---

1 ABl. C, C/2025/4214, 20.8.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2025/4214/oj.

2 Dieser Standpunkt ersetzt die am 20. Januar 2026 angenommenen Abänderungen (Angenommene Texte P10_TA(2026)0001).

**P10_TC1-COD(2025)0102**

**Standpunkt des Europäischen Parlaments festgelegt in erster Lesung am 25. November 2026 im Hinblick auf den Erlass der Verordnung (EU) 2026/... des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Rahmens für die Stärkung der *Versorgungssicherheit* und der *Verfügbarkeit von* kritischen Arzneimitteln sowie der Verfügbarkeit und der Zugänglichkeit von Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse und zur Änderung der Verordnung (EU) 2024/795**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 114,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses[1],

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren[2],

---

1 ABl. C ▌, C/2025/4214, 20.8.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2025/4214/oj.

2 Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 25. November 2026.

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) ***Die Verfügbarkeit kritischer Arzneimittel ist für die Union und das Funktionieren des Binnenmarkts von entscheidender Bedeutung.*** Gemäß Artikel 9 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) und gemäß Artikel 35 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union ▌ hat die Union in ihrer gesamten Politik und bei all ihren Maßnahmen ein hohes Gesundheitsschutzniveau sicherzustellen. Damit diese Zielsetzung umgesetzt, die öffentliche Gesundheit in der gesamten Union ***geschützt*** und ***gleichzeitig zur allgemeinen Sicherheit der Union beigetragen wird***, müssen sichere, wirksame und hochwertige Arzneimittel verfügbar sein***, wobei widerstandsfähige, sichere und zuverlässige Lieferketten das Rückgrat der Arzneimittelversorgung bilden müssen***. ***Um das Funktionieren des Binnenmarkts sicherzustellen, muss daher ein gemeinsamer Unionsrahmen geschaffen werden, damit Herausforderungen gemeinsam angegangen werden, indem die Versorgungssicherheit und die Verfügbarkeit von kritischen Arzneimitteln gestärkt werden.***

(2) In den vergangenen Jahren haben die Engpässe bei Arzneimitteln in der Union zugenommen, auch bei Arzneimitteln, bei denen ein unzureichendes Angebot ***die Kontinuität der Versorgung und die Leistungsfähigkeit der Gesundheitssysteme beeinträchtigt und*** zu einem ernsthaften Schaden oder drohenden ernsthaften Schaden für die Patienten führt. ***Darüber hinaus können Engpässe bei älteren Antibiotika, deren Nichtverfügbarkeit den Einsatz von Ersatzstoffen erforderlich macht, zu einer Zunahme antimikrobieller Resistenzen beitragen. Eine zuverlässige und widerstandsfähige Versorgung mit kritischen Arzneimitteln ist daher für die Gesundheit der Patienten in der Union und das ordnungsgemäße Funktionieren der Gesundheitssysteme von entscheidender Bedeutung.***

(3) Die Ursachen von Arzneimittelengpässen können sehr unterschiedlich und komplex sein, und die Herausforderungen***, die sich je nach den spezifischen Merkmalen der Lieferketten für Arzneimittel unterscheiden,*** betreffen die gesamte pharmazeutische Wertschöpfungskette. Insbesondere können Arzneimittelengpässe auf Unterbrechungen der Lieferkette und auf Schwachstellen, die die Versorgung mit ***Wirkstoffen und wichtigen Inputs – einschließlich Ausgangsstoffen und Rohstoffen –*** beeinträchtigen, zurückzuführen sein. Zu diesen Schwachstellen gehören bestehende Abhängigkeiten von einer begrenzten Anzahl an Lieferanten weltweit und der Umstand, dass in der Union Kapazitäten zur Herstellung bestimmter Arzneimittel, der für sie benötigten Wirkstoffe oder wichtigen ***Inputs*** fehlen. ***Bei aus Blut und Plasma gewonnenen Arzneimitteln können die Schwachstellen auch darauf zurückzuführen sein, dass es nur begrenzte Gewinnungskapazitäten gibt und keine Spender verfügbar sind***. Durch eine Diversifizierung der Bezugsquellen und Investitionen in die Herstellung vor Ort kann

die Union ihr Risiko, Arzneimittelengpässen ausgesetzt zu sein, verringern.

(4) Infolge industrieller Herausforderungen und fehlender Investitionen in die Herstellungskapazitäten in der Union hat sich die Abhängigkeit von Lieferanten aus Drittländern erhöht, insbesondere bei wichtigen ***Ausgangsstoffen*** und Wirkstoffen. ***Der Ausbau der Herstellungskapazitäten entlang der gesamten Lieferkette erfordert erhebliche langfristige Investitionen in eine angemessene industrielle Infrastruktur, ausgeprägte Forschungskapazitäten, regulatorische Vorhersehbarkeit und qualifizierte Arbeitskräfte.*** Die Schaffung neuer ***Herstellungskapazitäten in der Union oder die Ausweitung*** oder Modernisierung bestehender Herstellungskapazitäten in der Union ***für kritische Arzneimittel sowie deren Wirkstoffe und wichtige Inputs***, die häufig schon lange auf dem Markt sind und als vergleichsweise günstig angesehen werden, ***gelten*** derzeit nicht als ausreichend attraktive ***Optionen*** für private Investitionen, insbesondere angesichts der Tatsache, dass die Energiekosten in anderen Teilen der Welt niedriger und die Umweltauflagen und andere rechtliche Anforderungen weniger strikt sind. Durch den Arbeitskräftemangel und den Bedarf an Fachkenntnissen im Bereich der Arzneimittelherstellung werden die industriellen Herausforderungen bei der Herstellung in der Union noch vergrößert. Mithilfe gezielter finanzieller Anreize, vereinfachter Verwaltungsverfahren und einer besseren Koordinierung auf Unionsebene können die Anstrengungen für den Ausbau der Herstellungskapazitäten in der Union gestützt und die Lieferketten für kritische Arzneimittel gestärkt werden.

***(5)*** ***Arzneimittelengpässe können zwar bei jeder Art von Arzneimittel auftreten, betreffen jedoch häufig patentfreie Arzneimittel und Generika, was in erster Linie auf ihre geringen Gewinnspannen zurückzuführen ist, die weniger Anreize für Investitionen in solide Herstellungskapazitäten bieten. Diese Arzneimittel machen den Großteil der Arzneimittel aus, die in der mit der Verordnung (EU) 2026/...*** des Europäischen Parlaments und des Rates[3+] ***eingeführten Unionsliste kritischer Arzneimittel aufgeführt sind. Viele Lieferanten von patentfreien Arzneimitteln und Generika haben die Herstellung ausgelagert oder die Herstellung von Fertigarzneimitteln in Länder außerhalb der Union verlagert und beziehen ihre Wirkstoffe häufig aus Drittländern. Folglich ist die Union auf eine begrenzte Anzahl an Lieferanten von Wirkstoffen angewiesen, da viele von ihnen außerhalb ihrer Grenzen ansässig sind.***

---

3 Verordnung (EU) 2026/... des Europäischen Parlaments und des Rates vom ... ... zur Festlegung der Verfahren der Union für die Zulassung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Festlegung von Vorschriften für die Europäische Arzneimittel-Agentur, zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1394/2007 und (EU) Nr. 536/2014 sowie zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 141/2000, (EG) Nr. 726/2004 und (EG) Nr. 1901/2006 (ABl. L ..., ..., ELI: ...).

\+ ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Verordnung in Dokument PE-CONS 65/26 (2023/0131(COD)) sowie in der Fußnote die Nummer, das Datum der Annahme und die Amtsblattfundstelle dieser Verordnung, einschließlich der ELI-Kennung, einfügen.

(6) Um die Versorgungssicherheit bei Arzneimitteln zu erhöhen und damit zu einem hohen Gesundheitsschutzniveau beizutragen, hat die Union eine Reihe von Maßnahmen ergriffen, die zur Einrichtung einer Europäischen Gesundheitsunion beitragen. Insbesondere wurde mit der Verordnung (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates[4] die Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur (im Folgenden die „Agentur“) gestärkt, indem die Mechanismen zur Überwachung, Koordinierung und Meldung erweitert wurden, damit Unterbrechungen bei der Versorgung mit kritischen Arzneimitteln in den Mitgliedstaaten verhindert und abgemildert werden. Mit der genannten Verordnung wurde ferner die hochrangige Lenkungsgruppe zur Überwachung von Engpässen bei Arzneimitteln und zur Sicherheit von Arzneimitteln (im Folgenden „Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln“) der Agentur eingerichtet, in der Vertreter der Agentur und der Mitgliedstaaten zusammenkommen, um dringende Maßnahmen innerhalb der Union zur Behandlung von bestehenden Engpässen und von Fragen hinsichtlich der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln zu koordinieren.

---

4 Verordnung (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Januar 2022 zu einer verstärkten Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei der Krisenvorsorge und -bewältigung in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte (ABl. L 20 vom 31.1.2022, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).

(7) Darüber hinaus werden mit der Verordnung (EU) 2026/…[+] die kontinuierliche Versorgung mit und die Verfügbarkeit von kritischen Arzneimitteln weiter gestärkt***, etwa durch*** die Weiterentwicklung der Kernaufgaben, die der Agentur bereits mit der Verordnung (EU) 2022/123 übertragen wurden, und die Schaffung eines Rahmens für Tätigkeiten, die von den Mitgliedstaaten und der Agentur durchzuführen sind, damit die Union effizienter und koordinierter reagieren und so das Management von Engpässen und die sichere Versorgung mit Arzneimitteln unterstützen kann, unter anderem durch die Verschärfung der Verpflichtung der Zulassungsinhaber ***im Hinblick auf die*** Verhinderung von Engpässen und deren Meldung ***und die Einrichtung eines freiwilligen Solidaritätsmechanismus für Arzneimittel (im Folgenden „freiwilliger Solidaritätsmechanismus“), über den ein Mitgliedstaat, der bei einem Arzneimittel von einem kritischen Engpass betroffen ist, Lieferungen aus anderen Mitgliedstaaten anfordern*** kann.

(8) Trotz der rechtlichen Verpflichtungen der Zulassungsinhaber, die Kontinuität der Versorgung mit Arzneimitteln zu gewährleisten, um den ***Bedarf*** der Patienten zu decken, und des mit ***den Verordnungen*** (EU) 2022/123 und (EU) 2026/… [+] eingeführten zusätzlichen Regulierungsmechanismen zur Minderung und Bewältigung von Engpässen ist das ***reibungslose*** Funktionieren des ***Marktes*** allein nicht in jedem Fall ein Garant dafür, dass Arzneimittel verfügbar sind. Besonders ersichtlich ist das Risiko bei Unterbrechungen der Lieferketten, insbesondere wenn die Versorgung mit einem bestimmten Arzneimittel von einer begrenzten Anzahl an globalen Lieferanten oder Herstellungsanlagen abhängt oder wenn eine hohe Abhängigkeit von einem einzigen Drittland oder einer begrenzten Anzahl an

---

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Verordnung in Dokument PE-CONS 65/26 (2023/0131(COD)) einfügen.

Drittländern besteht.

(9) Da der Arzneimittelmarkt in der Union weiterhin fragmentiert ist, müssen sich die Mitgliedstaaten besser untereinander abstimmen, um das Potenzial der Union, die ***Versorgungssicherheit*** von ***kritischen*** Arzneimitteln zu gewährleisten ***und die Zugänglichkeit zu anderen Arzneimitteln zu verbessern***, voll auszuschöpfen, ohne die Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung in Frage zu stellen. Nicht abgestimmte nationale Maßnahmen bergen die Gefahr, dass das Funktionieren des Binnenmarktes gestört wird, umfassendere Probleme in der Lieferkette nicht behoben werden können und grenzübergreifende Probleme, darunter die Abhängigkeit der Union von einem einzigen Drittland oder einer begrenzten Anzahl von Drittländern, nicht ausreichend gelöst werden können. Daher muss der Rechtsrahmen für Arzneimittel durch gezielte Maßnahmen ergänzt werden, die zu einer stärkeren Harmonisierung beitragen.

(10) Einige Arzneimittel von gemeinsamem Interesse, die eine zentrale Rolle bei der patientengerechten Gesundheitsversorgung spielen, stehen, auch wenn die ***Versorgungssicherheit*** von diesen Arzneimitteln kein Problem ist, möglicherweise in einigen Mitgliedstaaten nicht für die Patienten zur Verfügung ***oder sind für sie nicht zugänglich, wodurch ein ungleicher Zugang zu diesen Arzneimitteln für Patienten in der Union entsteht***. ***Dies könnte Arzneimittel für seltene Leiden, antimikrobielle Mittel und andere innovative, kostenintensive oder spezialisierte Behandlungen in verschiedenen Behandlungsbereichen, beispielsweise der Onkologie, betreffen.*** Die Gründe ***für den mangelnden Zugang*** können multifaktoriell sein, wie etwa die Größe des Marktes bezogen auf die Produktnachfrage oder geografische Nachfrage, was Auswirkungen auf die rasche ***Zugänglichkeit und*** Verfügbarkeit von Arzneimitteln in bestimmten Mitgliedstaaten haben kann. ***Im Wege dieser Verordnung soll dazu beigetragen werden, die Ungleichheiten zwischen den Mitgliedstaaten zu verringern und einen gleichberechtigteren Zugang zu Arzneimitteln in der gesamten Union zu schaffen, damit Patienten unabhängig von ihrem Wohnsitzstaat gleichermaßen Zugang zu Arzneimitteln haben.***

***(11) Da Arzneimittel für seltene Leiden auf seltene und äußerst seltene Krankheiten sowie auf begrenzte Patientengruppen ausgerichtet sind, wäre eine gemeinsame Auftragsvergabe, die das Bündeln der Nachfrage der teilnehmenden Mitgliedstaaten ermöglicht, von Vorteil. Aus diesem Grund sollten solche Arzneimittel auch dann für Vergabeverfahren dieser Art infrage kommen, wenn sie nicht als Arzneimittel von gemeinsamem Interesse gelten. Um eine frühzeitige Zugänglichkeit und Verfügbarkeit von Arzneimittel für seltene Leiden in der Union zu fördern, sollten den Entwicklern und Herstellern dieser Arzneimittel zudem***

***einige Vorteile im Genehmigungsverfahren gewährt werden.***

(12) Im Hinblick auf Arzneimittel sollten das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts und ein hohes Maß an Schutz der menschlichen Gesundheit gewährleistet werden. ***Im Zuge dieser Verordnung soll*** das allgemeine Arzneimittelrecht der Union ergänzt werden, indem ein harmonisierter Rahmen zur Stützung der koordinierten Anstrengungen der Mitgliedstaaten zur Förderung von Investitionen in neue und vorhandene Herstellungskapazitäten für kritische Arzneimittel geschaffen wird, ***indem*** der strategische Einsatz von Instrumenten der öffentlichen Auftragsvergabe durch die Mitgliedstaaten sowie die Nachfrage im Wege von Verfahren der gemeinsame Vergabeverfahren für kritische Arzneimittel und Arzneimittel von gemeinsamem Interesse gefördert wird, bei denen die Kommission Hilfestellung gibt***. Dieser Rahmen soll die Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten hinsichtlich der Anforderungen in Bezug auf Notfallreserven verbessern***. Angesichts der internationalen Dimension der Versorgungssicherheit sollte die internationale Zusammenarbeit gefördert werden, insbesondere weil die Diversifizierung der Lieferketten und eine Steigerung des Angebots zur Gewährleistung der Versorgungssicherheit beitragen.

(13) Die vorliegende Verordnung lässt die Pflichten der Zulassungsinhaber unberührt, insbesondere diejenigen gemäß den Verordnungen (EU) 2022/123 und 2026/…[] und der Richtlinie (EU) 2026/… des Europäischen Parlaments und des Rates[5][][] einschließlich der Pflicht, im Rahmen ihrer Zuständigkeiten ein ausreichendes Angebot an Arzneimitteln sicherzustellen. Sie steht mit den Grundsätzen des Binnenmarkts in Einklang und gilt unbeschadet der Wettbewerbsvorschriften der Union, einschließlich der Kartell-, Fusions- und Beihilfevorschriften.

***(14) Im Wege von Daten, die den zuständigen Behörden gemäß der Verordnung (EU) 2025/327 des Europäischen Parlaments und des Rates[6] zur Verfügung gestellt werden, kann zur Durchführung dieser Verordnung beigetragen werden.***

---

[] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 65/26 (2023/0131(COD)) einfügen.

5 Richtlinie (EU) 2026/… des Europäischen Parlaments und des Rates vom … zur Schaffung eines Unionskodexes für Humanarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinien 2001/83/EG und 2009/35/EG.

[][] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Verordnung in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) sowie in der Fußnote die Nummer, das Datum der Annahme und die Amtsblattfundstelle dieser Verordnung, einschließlich der ELI-Kennung, einfügen.

*6* Verordnung (EU) 2025/327 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2025 über den europäischen Gesundheitsdatenraum sowie zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU und der Verordnung (EU) 2024/2847 (ABl. L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj).

(15) Mit der vorliegenden Verordnung wird in erster Linie das Ziel verfolgt***, das Funktionieren des Binnenmarkts zu verbessern, indem ein Rahmen zur*** Stärkung der ***Versorgungssicherheit*** und der Verfügbarkeit von kritischen Arzneimitteln und ***der Verfügbarkeit und der Zugänglichkeit*** von Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse geschaffen wird. Sie verbessert jedoch auch die Wettbewerbsfähigkeit der Union, indem ein stabileres und besser berechenbares Marktumfeld gefördert wird, ***administrative Hindernisse beseitigt werden***, Investitionen angestoßen werden und die Innovation im Arzneimittelsektor gefördert wird, ***da*** auch das Funktionieren der Wirtschaft insgesamt durch einen Mangel an kritischen Arzneimitteln beeinträchtigt werden kann. Mit der Gewährleistung der Versorgungssicherheit und der Verfügbarkeit kritischer Arzneimittel und der Verfügbarkeit und Zugänglichkeit ***von*** Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse können ferner die Vorsorgemaßnahmen und die Resilienz der Union sowie die ökonomische Sicherheit und die Sicherheit insgesamt gestärkt werden, auch in den Fällen, in denen die grenzüberschreitenden Lieferketten gestört werden könnten***, wodurch die strategische Autonomie der Union gefördert wird***.

(16) Mit Blick auf die unterschiedlichen Ursachen der Probleme bei der Verfügbarkeit von kritischen Arzneimitteln und von Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse sollten einige Maßnahmen ausschließlich auf kritische Arzneimittel angewandt werden.

(17) Damit die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen zielgerichtet, wirksam und verhältnismäßig sind, muss eine eindeutig definierte Liste kritischer Arzneimittel festgelegt werden. Als ▌ Arzneimittel im Sinne der vorliegenden Verordnung gelten diejenigen, bei denen ein unzureichendes Angebot zu einem ernsthaften Schaden oder drohenden ernsthaften Schaden für die Patienten führt. Daher sollte die vorliegende Verordnung für die kritischen Arzneimittel auf der Unionsliste kritischer Arzneimittel gelten, die mit der Verordnung (EU) 2026/…[+] eingerichtet wurde. Bei dieser Liste wird auf die Erfahrungen der ▌ Agentur und der ***zuständigen Arzneimittelbehörden*** der Mitgliedstaaten zurückgegriffen, die 2024 ▌ ein Verzeichnis mit 276 kritischen Arzneimitteln festgelegt hatten.

(18) Damit sichergestellt ist, dass die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen in begründeten Fällen ergriffen werden und verhältnismäßig sind, muss aufgezeigt werden, dass einige Maßnahmen dazu dienen, eine Schwachstelle in den Lieferketten für ***kritische*** Arzneimittel zu beheben***, wobei die unterschiedlichen Merkmale der Lieferkette jeder Kategorie kritischer Arzneimittel zu berücksichtigen sind***. Die vorliegende Verordnung stützt sich auf die Beurteilung der Schwachstellen, die zum Zweck der Verordnung (EU) 2026/… [+] durchgeführt wurde Um eine Schwachstelle in den Lieferketten ermitteln zu können, müssen aggregierte Daten für alle Arzneimittel betrachtet werden, die in der Union zugelassen sind und denselben Wirkstoff, denselben Verabreichungsweg und dieselbe Formulierung aufweisen. Mit einem solchen Ansatz lässt sich bestimmen, ob die Union in Bezug auf ein kritisches Arzneimittel mit einem bestimmten Wirkstoff in hohem Maße von einem einzigen Drittland oder einer begrenzten Anzahl an Drittländern oder Herstellungsstandorten abhängig ist, was die

---

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Verordnung in Dokument PE-CONS 65/26 (2023/0131(COD)) einfügen.

Wirkstoffe, die wichtigen Inputs oder die Fertigarzneiformen anbelangt.

(19) ***Die Gewährleistung der Versorgungssicherheit und der Verfügbarkeit*** kritischer Arzneimittel ***für Patienten in der Union zum*** Schutz der öffentlichen Gesundheit***, der Patientensicherheit und*** der ökonomischen und allgemeinen Sicherheit der Union ***ist ein strategisches Ziel der Union***. ***Um dies zu erreichen, sollten die Mitgliedstaaten und die Kommission gemeinsam daran arbeiten, die Versorgungssicherheit zu stärken und die kontinuierliche Verfügbarkeit kritischer Arzneimittel in der Union durch Maßnahmen zu unterstützen, bei denen das Potenzial des Binnenmarkts in vollem Umfang ausgeschöpft wird. In dieser Hinsicht sollte die Kommission die koordinierten Bemühungen der Mitgliedstaaten unterstützen.***

(20) Mit bestimmten Projekten kann die Versorgungssicherheit positiv beeinflusst werden, da mit ihnen die Herstellungskapazitäten für kritische Arzneimittel gesteigert und die Resilienz der Lieferketten 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 ***und ihres Beitrags zu den Zielen des Schutzes der öffentlichen Gesundheit und der Patienteninteressen*** sollten strategische Projekte im öffentlichen Interesse liegen. Damit sichergestellt ist, dass sie rasch umgesetzt werden, sollten die zuständigen Behörden sicherstellen, dass die einschlägigen Genehmigungsverfahren ***unverzüglich*** durchgeführt werden, indem sie insbesondere alle Arten von im geltenden Unionsrecht und im nationalen Recht vorgesehenen beschleunigten Verfahren dafür bereitstellen ***und dabei die höchsten sozialen, gesundheitsbezogenen und ökologischen Standards einhalten***. Dafür ist es wichtig, dass diese zuständigen Behörden mit angemessenen Ressourcen ausgestattet werden. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sollten eine Straffung der Genehmigungsverfahren in Erwägung ziehen, beispielsweise, indem sie die Übermittlung der angeforderten Informationen in digitaler Form ermöglichen.

(21) ***Die*** benannte Behörde sollte ***überprüfen***, ob es sich bei einem Industrieprojekt um ein strategisches Projekt handelt. ***Um strategischen Projekten einen echten Vorteil in Bezug auf verkürzte Genehmigungsfristen zu bieten, sollten solche Bewertungen rasch und unverzüglich vorgenommen werden. Wenn dies aufgrund der Komplexität des Projekts gerechtfertigt ist, kann die Bewertung bis zu 20 Tage betragen.*** 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 ***– sofern solche Verfahren und Status im nationalen Recht bereits vorgesehen sind –*** gelten. Ihnen sollte gezielte ▌ administrative Unterstützung und, auf Ersuchen, Beratung und gegebenenfalls regulatorische Unterstützung geleistet werden. ***Um die Herstellung kritischer Arzneimittel zu ermöglichen, erfordern strategische Projekte die Kontinuität der Energie- und Gasversorgung. Aus diesem Grund können die Mitgliedstaaten ein strategisches Projekt als „geschützte Kunden“ im Sinne der Verordnung (EU) 2017/1938 des Europäischen Parlaments und des Rates[7] betrachten.*** Es ist wichtig, dass die Mitgliedstaaten kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) besondere Beachtung schenken, um ihnen eine faire Chance auf Initiierung eines strategischen Projekts zu geben. ***Diese Verordnung sollte so angewandt werden, dass für einen fairen und gleichberechtigten Wettbewerb zwischen allen Marktteilnehmern unabhängig von ihrer Größe und Eigentümerstruktur gesorgt wird.***

---

[7] Verordnung (EU) 2017/1938 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2017 über Maßnahmen zur Gewährleistung der sicheren Gasversorgung und zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 994/2010 (ABl. L 280 vom 28.10.2017, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/1938/oj).

***(22)*** ***Um einheitliche Bedingungen für die Durchführung dieser Verordnung in den Mitgliedstaaten zu gewährleisten, sollte im Wege von Durchführungsrechtsakten eine Standardvorlage für einen Antrag auf Anerkennung eines strategischen Projekts festgelegt werden. Der Kommission sollten Durchführungsbefugnisse übertragen werden. Diese Befugnisse sollten im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates[8] ausgeübt werden.***

***(23)*** ***Ein Träger strategischer Projekte sollte darum ersuchen können, dass einem Genehmigungsantrag für jenes strategische Projekt der Status von höchster nationaler Bedeutung – sofern ein solcher Status im nationalen Recht vorgesehen ist – gewährt wird und der Antrag entsprechend behandelt wird. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sollten einem Genehmigungsantrag – vorbehaltlich der Verpflichtungen aus dem Unionsrecht – den Status von höchster nationaler Bedeutung gewähren.***

---

*8* Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren (ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

***(24) Ein Träger strategischer Projekte sollte beantragen können, dass Streitbeilegungsverfahren, Gerichtsverfahren, Berufungen oder Rechtsbehelfe im Zusammenhang mit dem Genehmigungsverfahren oder die Erteilung von Genehmigungen für strategische Projekte in der Union als dringlich behandelt werden, sofern und soweit das nationale Recht ein solches Dringlichkeitsverfahren vorsieht.***

(25) Die Arzneimittelproduktion wirkt sich auf die Umwelt aus und ***könnte*** sowohl die Umwelt selbst als auch die menschliche Gesundheit beeinträchtigen. Die nach Unionsrecht erforderlichen Umweltprüfungen bzw. -genehmigungen sind integraler Bestandteil des Genehmigungsverfahrens für strategische Projekte und eine wesentliche Garantie, um sicherzustellen, dass negative Umweltauswirkungen***, auch mit grenzüberschreitendem Charakter,*** vermieden oder reduziert werden. Um jedoch sicherzustellen, dass die Genehmigungsverfahren für strategische Projekte vorhersehbar und fristgerecht sind, sollte es möglich sein, die erforderlichen Prüfungen und Genehmigungen durch die entsprechende Behörde zu straffen, ohne das Umweltschutzniveau zu senken ***oder Schritte zu vernachlässigen, die erforderlich sind, um die grenzübergreifenden Auswirkungen im Einklang mit dem anwendbaren Recht ordnungsgemäß zu bewerten***.

(26) Durch Landnutzungskonflikte können Hindernisse bei der Entwicklung strategischer Projekte entstehen. Die betreffenden nationalen, regionalen und lokalen Behörden, die für die Ausarbeitung der Flächenwidmungs-, Raumordnungs- und Landnutzungspläne zuständig sind, sollten prüfen, ob in diese Pläne ***gegebenenfalls*** einige Bestimmungen zu strategischen Projekten aufgenommen werden sollten. Mit diesen Plänen kann potenziell dazu beigetragen werden, ein Gleichgewicht zwischen öffentlichen Gütern und Interessen herzustellen, wodurch das Konfliktpotenzial verringert und die nachhaltige Umsetzung strategischer Projekte in der Union beschleunigt wird.

***(27) 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.***

(28) Da die Arzneimittelproduktion, einschließlich der Einrichtung**,** der Ausweitung ***oder der Modernisierung*** von Herstellungsstätten für kritische Arzneimittel sowie deren Wirkstoffe und wichtige Inputs, viel Kapital erfordert, kann eine gezielte finanzielle Unterstützung entscheidend zur Schaffung von Anreizen für eine Produktion innerhalb der Union beitragen. Zur Stärkung der Versorgungssicherheit von kritischen Arzneimitteln und in Fällen, in denen private Investitionen allein nicht ausreichen, könnte finanzielle Unterstützung in Form von 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 mit den Unionsvorschriften über staatliche Beihilfen vereinbar ist. Zu diesem Zweck hat die Kommission einen spezifischen Leitfaden zur Klärung der Anwendung der ***Unionsvorschriften*** über staatliche Beihilfen als Orientierungshilfe für die Mitgliedstaaten bereitgestellt, die bei Bedarf aktualisiert werden.

***(29)*** ***Um die Lieferverpflichtungen der Herstellungsstätten, die öffentliche Finanzmittel erhalten haben, durchzusetzen, ist es wichtig, dass alle verfügbaren Rechtsinstrumente und -mittel genutzt werden. Dies umfasst insbesondere die Durchsetzung entsprechender Klauseln in Beihilfebescheiden oder Finanzhilfevereinbarungen oder, sofern gerechtfertigt, die Aktivierung von Mechanismen zur Einziehung von Finanzmitteln im Einklang mit dem geltenden Recht und den geltenden Vertragsbedingungen.***

***(30)*** ***Führt die Ausfuhr kritischer Arzneimittel, die in der Union hergestellt werden, zu einem kritischen Engpass oder dem Risiko eines kritischen Engpasses, so sind alle verfügbaren Rechtsinstrumente in Erwägung zu ziehen, um sicherzustellen, dass diese Arzneimittel für Patienten in der Union verfügbar sind, einschließlich der Verordnung (EU) 2015/479 des Europäischen Parlaments und des Rates[9].***

---

9 Verordnung (EU) 2015/479 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. März 2015 über eine gemeinsame Ausfuhrregelung (ABl. L 83 vom 27.3.2015, S. 34, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/479/oj).

(31) ***Für*** strategische Projekte ***kann die Union finanzielle Unterstützung aus Unionsprogrammen leisten, und zwar im Einklang mit den Zielen und Bestimmungen der jeweiligen Verordnungen zur Einrichtung dieser Programme. Insbesondere sollte*** bei strategischen Projekten auf bestehende Finanzierungsinstrumente ***der Union*** zurückgegriffen werden ***können***, ***etwa auf*** das Programm EU4Health***[10]***, das Programm „Digitales Europa“***[11]*** und Horizont Europa***[12]*** (das ▌ beispielsweise für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EU) 2021/695 des Europäischen Parlaments und des Rates relevant ist) sowie die Plattform für strategische Technologien für Europa (STEP), vorausgesetzt, sie erfüllen die in diesen Instrumenten festgelegten Kriterien. Die Behörden, die für die Unionsprogramme gemäß der Verordnung (EU) 2024/795 des Europäischen Parlaments und des Rates***[13]*** (STEP) zuständig sind, sollten insbesondere die Unterstützung strategischer Projekte erwägen, mit denen eine

---

*10* 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).

11 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/oj).

12 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).

13 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, 2024/795, 29.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj).

Schwachstelle in den Lieferketten für kritische Arzneimittel behoben wird, weswegen die Verordnung (EU) 2024/795 geändert werden sollte.

***(32)*** ***Strategische Projekte, die speziell zur Stärkung der Versorgungssicherheit von kritischen Arzneimitteln mit öffentlichen Finanzmitteln unterstützt wurden, sollten der Versorgung des Unionsmarktes Vorrang einräumen und im Rahmen der Zuständigkeiten der begünstigten Unternehmen eine Versorgung sicherstellen, durch die der Bedarf der Patienten in den Mitgliedstaaten, in denen diese kritischen Arzneimittel in Verkehr gebracht wurden, gedeckt wird.***

(33) Damit die Herangehensweise bei der finanziellen Unterstützung besser koordiniert werden kann, sollten sich die Mitgliedstaaten und die Kommission ▌ Informationen über die finanzielle Unterstützung strategischer Projekte gegenseitig zur Verfügung stellen. Bei den strategischen Projekten, für die ***Unionsmittel bereitgestellt werden***, ***ist es wichtig, dass*** die begünstigten Unternehmen die einschlägigen Kommunikations- und Sichtbarkeitsregeln ▌ einhalten.

***(34)*** ***Da strategische Projekte auf dem Gebiet der Union angesiedelt sind, werden jegliche öffentlichen Finanzmittel, die zur Schaffung, zur Ausweitung oder zur Modernisierung der Herstellungskapazitäten für kritische Arzneimittel sowie deren Wirkstoffe oder wichtige Inputs gewährt werden, innerhalb der Union ausgegeben.***

(35) 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 ***Versorgungssicherheit*** ist, müssen Regeln aufgestellt werden, ***mit denen die Resilienz der Lieferketten im Rahmen der Vergabe öffentlicher Aufträge bei kritischen Arzneimitteln, die in den Anwendungsbereich der Richtlinie 2014/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates[14] fallen, gefördert wird, indem gegebenenfalls Anforderungen in Bezug auf die Resilienz in das Verfahren zur Vergabe öffentlicher Aufträge gemäß der genannten Richtlinie einbezogen werden, insbesondere durch die Anwendung von Zuschlagskriterien, bei denen das wirtschaftlich günstigste Angebot begünstigt wird und*** die Versorgungssicherheit und Erwägungen im Zusammenhang mit der Verfügbarkeit berücksichtigt werden. ***Um die Vorhersehbarkeit der Marktsituation sicherzustellen und Investitionen in die Herstellung von Arzneimitteln zu fördern,*** ist es darüber hinaus wichtig, dass ***die Vergabeverfahren im Rahmen dieser Verordnung in begründeten Fällen planbare Mengen umfassen***. ***Diese Verpflichtungen können als Anreiz für die Hersteller dienen, ihre Herstellungskapazitäten 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***.

---

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

***(36) Die Resilienz der Lieferketten wird gestärkt, wenn diversifizierte Bezugsquellen zur Verfügung stehen, da die Risikokonzentration durch eine Diversifizierung verringert wird. Jegliche Abhängigkeit von nur einem Lieferanten, unabhängig davon, ob dieser in der Union oder außerhalb der Union niedergelassen ist, gefährdet die Versorgungssicherheit. Die Resilienzanforderungen sollten daher darauf abzielen, die Verfügbarkeit alternativer Lieferanten von Wirkstoffen zu fördern. Die Resilienzanforderungen sollten sich aber unter anderem auch auf Bevorratungspflichten, die Pünktlichkeit der Lieferung oder das Management der Lieferketten beziehen können. Die öffentlichen Auftraggeber in den Mitgliedstaaten sollten weiterhin flexibel entscheiden können, welcher Ansatz angesichts der Marktlage und ihrer spezifischen Bedürfnisse am besten geeignet ist. Die Resilienz der Lieferketten kann während der Vergabeverfahren gefördert werden, indem diese Resilienzanforderungen – je nach Marktsituation und Erwägungen in Bezug auf die öffentliche Gesundheit – entweder in die technischen Spezifikationen, die Eignungskriterien, die Zuschlagskriterien oder in die Klauseln für die Auftragsausführung integriert werden. Die aktive Anwendung von Zuschlagskriterien, bei denen neben dem Preis auch die Qualität anerkannt wird, ist dabei ein wesentlicher Faktor.***

(37) ***Die öffentlichen Auftraggeber in den Mitgliedstaaten gehen in den jeweiligen Verfahren zur Vergabe öffentlicher Aufträge bei der Einführung und*** Anwendung ***von Resilienzanforderungen unterschiedlich vor. Diese Unterschiede führen zu unterschiedlichen Praktiken***. ***Dies könnte*** 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 ***und ein gestraffteres Vorgehen zu unterstützen***, sollte die Anwendung ***von Resilienzanforderungen*** verpflichtend ***sein***.

(38) ***Wenn die*** Versorgungssicherheit ***von einem kritischen Arzneimittel durch die Abhängigkeit von einem einzigen Drittland oder einer begrenzten Anzahl an Drittländern gefährdet wird***, muss die Beschaffung ***dieses kritischen Arzneimittels*** dergestalt sein, dass ***alternative Versorgungsoptionen*** gefördert ***werden, damit ein hohes Maß an Schutz der öffentlichen Gesundheit gewährleistet wird***. ***Aus diesem Grund und zwecks Förderung der*** Diversifizierung der Lieferanten sollten die öffentlichen Auftraggeber – wenn aus einer ***von der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln durchgeführten*** Beurteilung der Schwachstellen ***eines kritischen Arzneimittels hervorgeht, dass eine Schwachstelle der Lieferketten besteht, die sich aus einer hohen*** Abhängigkeit von einem einzigen Drittland oder einer begrenzten Anzahl an Drittländern ergibt – ***die*** Vergabeanforderungen ***anwenden, die Anreize für die Herstellung in der Union schaffen, wobei der Wettbewerb zu wahren ist***. ***Um die Flexibilität zu gewährleisten, die erforderlich ist, um den unterschiedlichen nationalen Vergabepraktiken in den Mitgliedstaaten Rechnung zu tragen, sollten*** die öffentlichen Auftraggeber ***mindestens einen der im Rahmen dieser Verordnung n vorgesehenen***

***Mechanismen anwenden***.

***Bei solchen*** Vergabeanforderungen ***könnte es sich um Zuschlagskriterien handeln, die auf einem Punktesystem beruhen, bei dem die*** Bieter ***proportional zur Menge der in der Union hergestellten*** kritischen Arzneimittel und ihrer Wirkstoffe ***belohnt werden und bei dem der Herstellung in der Union eine Gewichtung zugewiesen wird, die einen wirksamen Anreiz für eine Herstellung in der Union schafft, wobei die Möglichkeit besteht, Bieter, deren Auftragsvolumen zu mehr als 50 % in der Union hergestellt wurde, eine zusätzliche Belohnung zu gewähren. Wenn öffentliche Auftraggeber im Vergabeverfahren mehrere Lose in Erwägung ziehen, könnten diese Vergabeanforderungen auch in Form technischer Spezifikationen festgelegt werden, wonach mindestens ein Los, das einen*** erheblichen ***Prozentsatz des Gesamtvolumens des Auftrags ausmacht, in der Union hergestellten*** kritischen Arzneimitteln und ihren Wirkstoffen ***vorbehalten ist***. ▌

***(39) Angesichts der Komplexität der pharmazeutischen Wertschöpfungskette sollten die öffentlichen Auftraggeber bei der Bewertung, ob Arzneimittel und Wirkstoffe in der Union hergestellt wurden, Herstellungsschritte mit dem größten Mehrwert berücksichtigen. Dazu können sich die öffentlichen Auftraggeber auf die Angaben und Nachweise stützen, die von den Bietern auf Verlangen vorzulegen sind.***

***(40) Die kontinuierliche Verfügbarkeit kritischer Arzneimittel ist für den Schutz von Menschenleben entscheidend und kann durch eine Anfälligkeit in den Lieferketten aufgrund einer hohen Abhängigkeit von einem einzigen oder einer begrenzten Anzahl von Drittländern, ernsthaft gefährdet werden. Die Resilienzanforderungen bei Vergabeverfahren, mit denen die Verfügbarkeit kritischer Arzneimittel gesichert werden soll, sollten vorbehaltlich der internationalen Verpflichtungen der Union, einschließlich der im Rahmen des Übereinkommens über das öffentliche Beschaffungswesen der Welthandelsorganisation und anderer einschlägiger internationaler Übereinkünfte bestehenden Verpflichtungen, an die die Union gebunden ist, angewandt werden.***

***(41)*** ***Zur Schaffung von Anreizen für Investitionen in die Modernisierung, die Verstärkung oder den Schaffung neuer Herstellungskapazitäten für kritische Arzneimittel in der Union, für die bei einer Schwachstellenbeurteilung eine Schwachstelle in den Lieferketten festgestellt wurde, die aufgrund der hohen Abhängigkeit von einem einzigen Drittland oder einer begrenzten Anzahl von Drittländern besteht, müssen Marktbedingungen vorherbar sein. Deshalb müssen die Vergabeanforderungen, im Wege derer eine Herstellung in der Union begünstigt wird, so lange Anwendung finden, wie ein Arzneimittel auf der Unionsliste kritischer Arzneimittel steht und aufgrund der hohen Abhängigkeit von einem einzigen Drittland oder einer begrenzten Anzahl von Drittländern als anfällig eingestuft wird, und für einen Zeitraum von mindestens fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens des letzten Durchführungsrechtsakts gelten, mit dem jenes kritische Arzneimittel aufgrund dieser hohen Abhängigkeit als anfällig eingestuft wird.***

***(42)*** ***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 Bieter für dasselbe Arzneimittel vorsehen. Im Zuge solcher Konzepte der Mehrfachvergabe können die Diversifizierung der Versorgung gefördert und die Versorgungssicherheit erhöht werden, und es kann sichergestellt werden, dass die Herstellungskapazitäten auf verschiedene Hersteller und geografische Standorte in der Union verteilt sind.***

(***43***) ▌ Die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten für die Festlegung ihrer Gesundheitspolitik sowie für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung, einschließlich der Zuweisung finanzieller Mittel, wird ***gemäß*** Artikel 168 Absatz 7 AEUV ***gewahrt***. Wenn dies durch die Erwägungen im Zusammenhang mit ***Marktbedingungen*** oder der Finanzierung des Gesundheitswesens gerechtfertigt ist, sollten die öffentlichen Auftraggeber daher ***in Ausnahmefällen*** auch weiterhin die Möglichkeit haben, Vergabekonzepte zu beschließen, die von denjenigen gemäß der vorliegenden Verordnung abweichen, soweit sie mit den internationalen Verpflichtungen der Union im Einklang stehen.

(44) Bei der Anwendung der Vergabeanforderungen ***bei Verfahren zur Vergabe öffentlicher Aufträge*** sollten die spezifischen Marktbedingungen und die Erfordernisse der öffentlichen Gesundheit jedes einzelnen Vergabeverfahrens berücksichtigt werden, wobei die Erwägungen im Zusammenhang mit der Erschwinglichkeit von Arzneimitteln beachtet werden sollten. Bestimmte Vergabeanforderungen sind möglicherweise nicht gerechtfertigt, wenn sie unverhältnismäßige Kosten für die Auftraggeber mit sich bringen, von der Teilnahme abhalten und dazu führen, dass keine Angebote abgegeben werden***, oder wenn bei einem ähnlichen Verfahren zur Vergabe öffentlicher Aufträge, das von demselben öffentlichen Auftraggeber in den zwei Jahren vor der Einleitung des geplanten neuen Vergabeverfahrens durchgeführt wurde, keine geeigneten Angebote oder keine Teilnahmeanträge eingereicht wurden***.

***Öffentliche Auftraggeber können davon ausgehen, dass Angebote, deren Preis das vor Einleitung des Vergabeverfahrens festgelegte und dokumentierte Budget des öffentlichen Auftraggebers übersteigt, Angebote mit unverhältnismäßig hohen Kosten verbunden sind. Darüber hinaus sollte es den öffentlichen Auftraggebern möglich sein, bestimmte Vergabeanforderungen nicht anzuwenden, wenn dies aus Gründen äußerster Dringlichkeit im Zusammenhang mit Ereignissen, die der öffentliche Auftraggeber nicht voraussehen konnte, unbedingt erforderlich ist und wenn die zur Rechtfertigung der äußersten Dringlichkeit angeführten Umstände nicht dem öffentlichen Auftraggeber zuzurechnen sind und es nicht möglich ist, diese Anforderungen im spezifischen Kontext eines Verhandlungsverfahrens ohne vorherige Bekanntmachung zu erfüllen. Zu solchen Ereignissen können schwere Naturkatastrophen oder Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit gehören, die ein sofortiges Handeln zum Schutz des Lebens und der Gesundheit der Patienten erfordern. In diesen Fällen sollte die Nichtanwendung dieser Anforderungen ordnungsgemäß begründet werden und nur in Ausnahmefällen zulässig sein.***

(45) Die Kommission ***sollte*** Leitlinien herausgeben, um die Mitgliedstaaten ***und die öffentlichen Auftraggeber*** bei der ***Umsetzung und*** Anwendung der ***Resilienzanforderungen bei der Vergabe öffentlicher Aufträge*** zu unterstützen, einschließlich der Verpflichtung, ***Resilienzanforderungen*** und Anforderungen***, bei denen in der Union hergestellte kritische Arzneimittel oder deren Wirkstoffe begünstigt werden,*** anzuwenden, damit die Versorgungssicherheit gestärkt wird. ***Die Kommission sollte bei der Ausarbeitung dieser Leitlinien einschlägige Interessenträger wie Patienten- und Verbraucherorganisationen, Verbände von Angehörigen der Gesundheitsberufe, Kostenträger im öffentlichen Gesundheitswesen und Vertreter der Industrie konsultieren***.

(46) 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 ***Anforderungen in Verfahren zur Vergabe öffentlicher Aufträge*** durch die öffentlichen Auftraggeber in ihrem Hoheitsgebiet fördern. ***Im Zuge solcher Programme sollte auch die konsequente Nutzung*** von Konzepten der Mehrfachvergabe gefördert werden, sofern eine gründliche Marktanalyse diese vorteilhaft erscheinen lässt. Im Sinne eines umfassenden Konzepts und angesichts des Umstands, dass kritische Arzneimittel auch für die ambulante Patientenversorgung von Belang sind, wo sie häufig nicht im Rahmen der Vergabe öffentlicher Aufträge erworben werden, sollten diese ***nationalen*** Programme auch ***andere*** Maßnahmen hinsichtlich Preisfestsetzung und Kostenerstattung umfassen können, mit denen gegebenenfalls auch die Resilienz der Lieferketten und die Nachhaltigkeit gestärkt werden. Die nationalen 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. Diese Zusammenarbeit soll die Gesamtwirksamkeit der verschiedenen Maßnahmen zur Sicherstellung der Versorgung mit kritischen Arzneimitteln erhöhen, und gleichzeitig die Grundsätze der Subsidiarität und der Verhältnismäßigkeit wahren.

***(47)*** ***Um Rechtsklarheit und eine erfolgreiche Koordinierung auf Unionsebene sicherzustellen, muss unbedingt zwischen den Konzepten „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.***

(48) ***Um die Sicherheit der Arzneimittelversorgung in ihrem Hoheitsgebiet zu gewährleisten, erlegen einige*** Mitgliedstaaten ***Zulassungsinhabern und anderen Wirtschaftsakteuren in der Lieferkette für Arzneimittel, die an Gesundheitsdienstleister und Patienten geliefert werden, die Verpflichtung auf***, Notfallreserven vorzuhalten. ***Notfallreserven sind von der nationalen, regionalen oder lokalen Vorratshaltung in öffentlicher Hand abzugrenzen, damit einer bestimmten Krise vorgegriffen und diese bewältigt werden kann. Von einem Mitgliedstaat auferlegte Anforderungen in Bezug auf Notfallreserven*** können sich ***möglicherweise*** negativ auf den Binnenmarkt auswirken ***und dazu führen, dass die betreffenden Arzneimittel in anderen*** Mitgliedstaaten ***nicht verfügbar sind***.

***Wenn sie Anforderungen in Bezug auf Notfallreserven festlegen, müssen Mitgliedstaaten beachten, dass jede Beschränkung des freien Warenverkehrs im Einklang mit dem AEUV in der Auslegung durch den Gerichtshof der Europäischen Union gerechtfertigt sein muss. Um negative*** Auswirkungen ***mit Blick auf die Verfügbarkeit von Arzneimitteln zu verhindern, sollten die Mitgliedstaaten bei der Einführung oder Änderung bestehender Anforderungen in Bezug auf Notfallreserven für Arzneimittel, auch bei der Festlegung der abzudeckenden Arzneimittel, des Umfangs des erforderlichen Bestands und des Zeitplans für dessen Anlegung, auch die*** Grundsätze der Verhältnismäßigkeit, der Transparenz und der Solidarität ***berücksichtigen***. ***Anforderungen in Bezug auf Notfallreserven und andere Maßnahmen für die Versorgungssicherheit sollten so umgesetzt werden, dass Verschwendung minimiert wird und dadurch zu einer effizienteren Verwendung der verfügbaren Arzneimittel im Einklang mit dem nationalen Recht und dem nationalen Bedarf beitragen wird.*** Es ist wichtig, dass ***die*** Mitgliedstaaten s den Leitlinien der Kommission, die den Mitgliedstaaten die Erfüllung ihrer Verpflichtungen ***in Bezug auf die Einhaltung der Vorschriften für den*** Binnenmarkt ***und den freien Warenverkehr*** erleichtern sollen, gebührend Rechnung tragen, wenn sie Anforderungen in Bezug auf Notfallreserven vorschlagen und festlegen ▌.

***(49) Um die Ermittlung potenzieller negativer Auswirkungen der nationalen Anforderungen in Bezug auf Notfallreserven voranzubringen, sollte jeder Mitgliedstaat der Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel seine Absicht mitteilen, derartige Anforderungen aufzuerlegen, und die Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel über diese Anforderungen unterrichten, sobald sie auferlegt wurden. Eine solche Anforderung sollte die Meldepflicht***

***gemäß der Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates[15] unberührt lassen. Um die Transparenz der Anforderungen der Mitgliedstaaten an Notfallreserven zu fördern, sollte die Agentur einen Überblick über die auferlegten Anforderungen in Bezug auf Notfallreserven geben.***

15 Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. L 241 vom 17.9.2015, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj).

***(50) Es ist wichtig, den freiwilligen Solidaritätsmechanismus in vollem Umfang zu nutzen, um die negativen Folgen kritischer Engpässe bei kritischen Arzneimitteln für die Patienten zu verhindern. Sobald der freiwillige Solidaritätsmechanismus aktiviert wurde, sollte die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln die Daten über den verfügbaren Bestand an betroffenen kritischen Arzneimitteln anfordern können; wenn der freiwillige Solidaritätsmechanismus keine geeignete Option bietet, um dem Ersuchen eines mit einem Engpass konfrontierten Mitgliedstaats nachzukommen, sollte die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln Empfehlungen abgeben können.***

(51) 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. Gemeinsame Auftragsvergabe für kritische Arzneimittel und Arzneimittel von gemeinsamem Interesse kann ein wirksames Instrument sein, wenn es darum geht, die ***Versorgungssicherheit*** von diesen Arzneimitteln und deren Zugänglichkeit zu verbessern. ***Die Teilnahme von Wirtschaftsakteuren an den gemäß der vorliegenden Verordnung durchgeführten gemeinsamen Vergabeverfahren ist freiwillig.***

(52) Im Rahmen der Richtlinie 2014/24/EU ▌ wird die Möglichkeit eines Vergabeverfahrens durch öffentliche Auftraggeber aus verschiedenen Mitgliedstaaten vorgesehen. Dies hat sich zwar als nützlich dafür erwiesen, kleine Märkte für Lieferanten attraktiver zu machen und dadurch eine bessere Verfügbarkeit von Arzneimitteln zu erreichen, doch ist die Umsetzung ***dieser Option*** zeitraubend und ressourcenintensiv, insbesondere zu Beginn ***der Auftragsvergabe***, was als limitierender Faktor gilt. Um die Umsetzung von Initiativen zur gemeinsamen Auftragsvergabe durch öffentliche Auftraggeber aus verschiedenen Mitgliedstaaten zu erleichtern, sollte die Kommission in der Anfangsphase bei der Einleitung solcher Vergabeinitiativen auf Ersuchen Hilfestellung leisten. ***Diese Hilfestellung sollte zeitlich begrenzt sein und keinen Einfluss auf die Wahl der Vergabeverfahren oder der Vergabeanforderungen, die Auswahl der Angebote oder die Entscheidung über die Aufnahme bestimmter Vertragsbestandteile haben. Die teilnehmenden Mitgliedstaaten sollten die Möglichkeit haben, das Verfahren ohne Unterstützung der Kommission fortzusetzen, auch indem sie sich im Einklang mit der Richtlinie 2014/24/EU auf einen anderen Mittler verständigen. Jeder teilnehmende Mitgliedstaat kann sich vor der Unterzeichnung eines öffentlichen Auftrags jederzeit aus dem Verfahren zurückziehen. Zieht sich ein Mitgliedstaat aus dem Verfahren zurück, so beeinträchtigt dies für sich genommen die Fortsetzung des Verfahrens durch die übrigen teilnehmenden Mitgliedstaaten nicht, sofern die Anforderungen dieser Verordnung weiterhin erfüllt sind. Die Mitgliedstaaten sollten angeben können, dass sie die grenzüberschreitende Auftragsvergabe mit Bewerberländern durchführen möchten.***

(53) Mit Blick auf die Erfahrungen aus der Umsetzung der gemeinsamen Auftragsvergabe bei medizinischen Gegenmaßnahmen gemäß der Verordnung (EU) 2022/2371 des Europäischen Parlaments und des Rates[16] bzw. von COVID-19-Impfstoffen gemäß der Verordnung (EU) 2016/369 des Rates[17] im Rahmen der EU-Impfstoffstrategie sowie in Anerkennung des potenziellen Nutzens einer Bündelung der Nachfrage aus mehreren Mitgliedstaaten in einem Vergabeverfahren sollten die Mitgliedstaaten die Möglichkeit haben, ▌ die Kommission zu ersuchen, ein Vergabeverfahren in ihrem Auftrag oder in ihrem Namen durchzuführen, wenn ein solches Verfahren zur Umsetzung der Ziele der vorliegenden Verordnung beitragen könnte.

(54) Damit sichergestellt ist, dass die gemeinsame Auftragsvergabe ***im Auftrag oder im Namen von den Mitgliedstaaten*** zur Umsetzung der Ziele der vorliegenden Verordnung beitragen und gleichzeitig der Grundsatz der Subsidiarität in vollem Umfang gewahrt bleibt, sollte die Beteiligung der Kommission auf ▌ Fälle beschränkt werden***, in denen die in der Verordnung festgelegten Bedingungen erfüllt sind***. Daher sollte ***eine Ausnahme*** von Artikel 168 ***Absatz 3*** der Verordnung (EU, Euratom) 2024/2509 des Europäischen Parlaments und des Rates[18] vorgesehen werden.

---

16 Verordnung (EU) 2022/2371 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. November 2022 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU (ABl. L 314 vom 6.12.2022, S. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

17 Verordnung (EU) 2016/369 des Rates vom 15. März 2016 über die Bereitstellung von Soforthilfe innerhalb der Union (ABl. L 70 vom 16.3.2016, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/369/oj).

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

***(55) Die Kommission sollte kein gemeinsames Vergabeverfahren im Auftrag oder im Namen von Mitgliedstaaten durchführen, wenn sie berechtigten Grund zu der Annahme hat, dass das Verfahren nicht zur Verbesserung der Versorgungssicherheit von kritischen Arzneimitteln oder der Zugänglichkeit von Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse beiträgt und gleichzeitig deren Erschwinglichkeit fördert, oder wenn begründete Bedenken bestehen, dass das Verfahren zu einer Beschränkung des Wettbewerbs, einer Verzerrung des Handels oder einer Diskriminierung von Mitgliedstaaten, die sich nicht an der Initiative beteiligen, führen könnte, oder wenn die Beteiligung der Kommission im Hinblick auf die Grundsätze des Nutzens, der Notwendigkeit und der Verhältnismäßigkeit nicht gerechtfertigt werden kann und in diesem Zusammenhang Bedenken hinsichtlich der effizienten Nutzung der Ressourcen der Kommission bestehen. Die Kommission sollte daher die Möglichkeit haben, die Durchführung eines Vergabeverfahrens aus diesen Gründen abzulehnen.***

(56) ***Gemäß Artikel 168 der Verordnung (EU, Euratom) 2024/2509 handelt die Kommission bei einer Auftragsvergabe im Auftrag oder im Namen von Mitgliedstaaten nur im Rahmen des von den teilnehmenden Mitgliedstaaten erteilten Mandats.*** Damit Transparenz, Rechtsklarheit und eine wirksame Koordinierung gewährleistet sind, sollten die Vergabeverfahren im Rahmen der vorliegenden Verordnung, die sich auf eine aktive Beteiligung der Kommission stützen, durch eine strukturierte Vereinbarung zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission geregelt werden. In einer solchen Vereinbarung sollten die Verteilung der Zuständigkeiten, die Beschlussfassungsprozesse, die für das Vergabeverfahren relevanten, auszutauschenden Informationen, einschließlich der Informationen über die Beteiligung der Mitgliedstaaten an parallelen Verhandlungen über verschiedene Kanäle betreffend die gleichen Arzneimittel oder die gleichen Wirkstoffe, sowie Haftungsbestimmungen festgelegt werden, und es sollte ein fairer und wirksamer Rahmen für die teilnehmenden Mitgliedstaaten sichergestellt werden, wobei gleichzeitig Marktverzerrungen und Unterbrechungen bei der Versorgung verhindert werden sollten. Die vorliegende Verordnung berührt nicht und steht nicht der Anwendung der Verfahren der gemeinsamen Auftragsvergabe entgegen, die gemäß der Verordnung (EU) 2022/2371 ▌ für diejenigen kritischen Arzneimittel und anderen Arzneimittel eingeführt wurden, die auch unter die Definition medizinischer Gegenmaßnahmen gemäß der genannten Verordnung fallen. ▌ Die vorliegende Verordnung gilt unbeschadet der Verordnung (EU) 2022/2372 des Rates[19].

---

19 Verordnung (EU) 2022/2372 des Rates vom 24. Oktober 2022 über einen Rahmen zur Gewährleistung der Bereitstellung von krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen im Falle einer gesundheitlichen Notlage auf Unionsebene (ABl. L 314 vom 6.12.2022, S. 64, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj).

(57) Um einen strukturieren und koordinierten Ansatz ***und einen reibungslosen Informationsaustausch sicherzustellen und damit die Versorgungssicherheit*** von kritischen Arzneimitteln ***zu stärken***, müssen Mitgliedstaaten ***untereinander und mit der*** Kommission zusammenarbeiten. ***Zu diesem Zweck*** sollte die Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel eingerichtet werden, um eine wirksame Koordinierung in den relevanten Politikbereichen zu erleichtern. Der Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel ***sollte ein ständiger*** Vertreter ***jedes Mitgliedstaats angehören, der über*** strategisches Fachwissen im Bereich der Maßnahmen zur Beschaffung von Arzneimitteln, der Industriepolitik im Arzneimittelbereich sowie der öffentlichen Gesundheit verfügt. ***Soweit erforderlich, sollten die Mitgliedstaaten weitere sachverständige Vertreter ernennen können, die den ständigen Vertreter begleiten, um die Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel bei ihren verschiedenen Aufgaben zu unterstützen.*** Die Kommission sollte in der ***Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel*** vertreten sein. Damit die Diskussionen strukturiert ablaufen, ***sollten ein Vertreter der Mitgliedstaaten und ein Vertreter der Kommission gemeinsam den Vorsitz führen***. ***Die Agentur sollte Beobachterstatus erhalten. Die Vertreter der einschlägigen Interessenträger, einschließlich Vertreter der Industrie und der Patienten, sollten nach Ermessen der Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel von der Koordinierungsgruppe zu Sitzungen eingeladen werden können, um Fachwissen zu teilen oder als Beobachter teilzunehmen, sofern dies zweckmäßig und angemessen ist.*** Die Kommission ***sollte*** in der ***Koordinierungsgruppe*** für kritische Arzneimittel die Sekretariatsfunktion übernehmen.

(58) Um eine koordinierte Durchführung der vorliegenden Verordnung zu gewährleisten, sollte die Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel den Informationsaustausch bezüglich der Finanzierung strategischer Projekte ermöglichen. Die Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel sollte auch den Austausch von Informationen über die nationalen Programme erleichtern, ***um bewährte Verfahren sowie gegebenenfalls die freiwillige Zusammenarbeit bei den Maßnahmen der Mitgliedstaaten bei der Vergabe öffentlicher Aufträge in Bezug auf kritische Arzneimittel zu fördern***. Die Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel sollte ferner Beratungen über ***Initiativen*** für eine gemeinsame Auftragsvergabe***, den Austausch über Leitprinzipien für Anforderungen in Bezug auf Notfallreserven und Beratungen*** über die Notwendigkeit der vorrangigen Beurteilung der Schwachstellen in Bezug auf bestimmte kritische Arzneimittel erleichtern ***und als Forum für Diskussionen über andere mögliche Initiativen*** für eine gemeinsame Auftragsvergabe***dienen, etwa die gemeinsame Reservierung von Herstellungskapazitäten für kritische Arzneimittel, ihre Wirkstoffe oder wichtige Inputs***. ***Die Koordinierungsarbeit der Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel sollte sich von der Arbeit der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln unterscheiden, die gemäß Artikel 3 der Verordnung (EU) 2022/123 eingerichtet wurde und deren Aufgaben in der genannten Verordnung und in der Verordnung (EU) Nr. 2026/…*** [+] ***festgelegt sind. Die Hauptaufgaben der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln bestehen darin, die Reaktionen auf Unionsebene auf tatsächliche oder potenzielle Arzneimittelengpässe bei Notlagen im Bereich der***

---

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Verordnung in Dokument PE-CONS 65/26 (2023/0131(COD)) einfügen.

***öffentlichen Gesundheit oder Großereignissen zu koordinieren, Angebot und Nachfrage bei kritischen Arzneimitteln zu überwachen, Empfehlungen zur Verhinderung oder Bewältigung von Engpässen abzugeben und die Stärkung der Versorgungssicherheit von kritischen Arzneimitteln zu fördern. Der Schwerpunkt der Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel sollte jedoch darauf liegen, die Koordinierung der in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen zu erleichtern, indem die erforderlichen Voraussetzungen für Investitionen geschaffen werden, und die Koordinierung und Zusammenarbeit bei der Vergabe öffentlicher Aufträge zu erleichtern, um Abhängigkeiten proaktiv zu verringern und die Herstellungskapazitäten der Union zu stärken.***

***(59)*** ***Um zu gewährleisten, dass Ressourcen effizient genutzt und wirtschaftlich verwaltet werden und öffentliche Mittel der Förderung strategischer Projekte dienen, ist es wichtig, dass die Mitgliedstaaten und die Kommission Kanäle für den Austausch und die Koordinierung einschlägiger Informationen einrichten. Die Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel sollte eine zentrale Rolle bei der Erleichterung eines solchen Austauschs zwischen den Mitgliedstaaten spielen. Die Kommission sollte der Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel auch Informationen über offene Ausschreibungen übermitteln, die der Förderung strategischer Projekte im Rahmen der Finanzierungsinstrumente der Union dienen. Gegebenenfalls sollten weitere Synergieeffekte sichergestellt werden, indem die Mitglieder der Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel und die Vertreter der Mitgliedstaaten, die an der Verwaltung potenziell relevanter Unionsmittel beteiligt sind, auf nationaler Ebene verstärkt zusammenarbeiten.***

***(60)*** ***Die Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel sollte den Austausch zwischen interessierten Mitgliedstaaten fördern, um festzustellen, welches Interesse sie am Abschluss gemeinsamer Verträge zur Reservierung bestimmter Herstellungskapazitäten haben. Wenn sich durch einen solchen gemeinsamen Vertrag die Notwendigkeit ergibt, Herstellungskapazitäten auszuweiten oder zu modernisieren, könnte das daraus folgende strategische Projekt anerkannt werden und von den Vorteilen im Rahmen dieser Verordnung profitieren.***

(61) ***Die*** Versorgungssicherheit und die Verfügbarkeit von kritischen Arzneimitteln ***sollen, unter anderem, durch die Diversifizierung der Bezugsquellen verbessert werden, unter anderem im Wege des Zugangs zu alternativen Versorgungsquellen*** in Drittländern. ***Ein solcher Zugang könnte durch bestehende*** internationale ***Abkommen*** gefördert werden. ***Um das Potenzial einer für beide Seiten vorteilhaften Zusammenarbeit im Bereich kritischer Arzneimittel auszuloten, könnte die Kommission neue*** strategische Partnerschaften mit Drittländern verfolgen ▌, insbesondere mit Bewerberländern. In diesem Zusammenhang sollte die Kommission prüfen, ▌ welche Arten von potenziellen Partnerschaften mit den relevantesten Drittländern eingegangen werden könnten. Dies sollte unbeschadet der Vorrechte des Rates ***nach Maßgabe der*** Verträge erfolgen.

(62) Für die Anwendung der vorliegenden Verordnung ist es notwendig, dass den ***zuständigen*** Behörden ***und der Kommission*** einschlägige Informationen ▌ übermittelt werden. ***Die zuständigen Behörden des Mitgliedstaates,*** die Kommission ***oder gegebenenfalls die Agentur sollten*** die Möglichkeit haben, erforderlichenfalls die für die Anwendung der vorliegenden Verordnung notwendigen Informationen anzufordern, wobei Überschneidungen bei den Ersuchen um Übermittlung von Informationen zu ***vermeiden*** sind. ***Darüber hinaus ist es wichtig, bestehende Dateninfrastrukturen und Datenbanken vollumfänglich zu nutzen, um den Berichtsaufwand zu verringern und die Effizienz des Datenaustauschs zwischen den zuständigen Behörden und Interessenträgern zu verbessern. Es sollte angeben werden können, dass die Informationen bereits bereitgestellt wurden und der ersuchenden Behörde zur Verfügung stehen. Die im Zuge der Durchführung dieser Verordnung erlangten Informationen sollten im Wege des geltenden Unionsrechts und des geltenden nationalen Rechts geschützt werden. Ein angemessenes Maß an Vertraulichkeit sensibler Geschäftsinformationen und erhaltener Daten sollte im Einklang mit dem geltenden Unionsrecht und dem geltenden nationalen Recht sichergestellt werden. Insbesondere sollten die Bediensteten der Kommission und der zuständigen Behörden des Mitgliedstaates 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. Etwaige Verpflichtungen zur Weitergabe von Informationen gemäß dieser Verordnung sollten nicht für Daten gelten, die die wesentlichen Sicherheits- oder Verteidigungsinteressen***

***der Mitgliedstaaten betreffen.***

(63) 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 ***spätestens*** fünf Jahre nach Geltungsbeginn und danach alle fünf Jahre einer Evaluierung unterziehen. Als Teil dieser Evaluierung sollte geprüft werden, inwieweit die ▌ Ziele ***der vorliegenden*** Verordnung verwirklicht wurden, wobei auch ihre Auswirkungen auf die Interessengruppen und auf die Marktdynamik betrachtet werden sollten. ***Die Evaluierung sollte auch eine Bewertung des Anwendungsbereichs, der Funktionsweise und der Effizienz von Artikel 18 sowie der Kohärenz der vorliegenden Verordnung mit den Entwicklungen im Bereich der Vergabe öffentlicher Aufträge umfassen.*** Bei der Evaluierung sollten insbesondere die Standpunkte der Mitgliedstaaten***, der öffentlichen Auftraggeber*** und anderer einschlägiger Interessenträger berücksichtigt werden, und es sollte gewährleistet werden, dass deren Rückmeldungen zu einer laufenden Verbesserung des Regulierungsrahmens beitragen. 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 zuständigen Behörden des Mitgliedstaates***, die öffentlichen Auftraggeber und andere einschlägige Interessenträger*** auf Ersuchen relevante Daten und Informationen übermitteln, die die Bewertung durch die Kommission untermauern können.

(64) Da die Ziele der vorliegenden Verordnung, ***insbesondere die Verbesserung des Funktionierens des Binnenmarkts, indem ein Rahmen*** für die Stärkung der Versorgungssicherheit und der Verfügbarkeit von kritischen Arzneimitteln innerhalb der Union sowie für die Verbesserung der Verfügbarkeit und der Zugänglichkeit von Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse durch koordinierte und gezielte Maßnahmen der Mitgliedstaaten ***geschaffen wird***, von den Mitgliedstaaten allein nicht ausreichend verwirklicht werden können, sondern vielmehr wegen ***des*** Umfangs ***der erforderlichen Maßnahmen*** auf Unionsebene besser zu verwirklichen sind, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union verankerten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht die vorliegende Verordnung nicht über das für die Verwirklichung ***dieser*** Ziele erforderliche Maß hinaus —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

# Kapitel I
# Allgemeine Bestimmungen

Artikel 1

Ziel und Gegenstand

(1) Ziel dieser Verordnung ist es, ***die Funktionsweise des Binnenmarkts zu verbessern, indem ein Rahmen geschaffen wird, um:***

***a)*** die Versorgungssicherheit und die Verfügbarkeit von kritischen Arzneimitteln in der Union zu stärken und so ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten***,*** die Sicherheit und strategische Autonomie der Union zu ***fördern sowie zur Sicherheit der Patienten beizutragen; und***

***b)*** die Verfügbarkeit und Zugänglichkeit ***der*** Arzneimittel ***von gemeinsamem Interesse*** zu verbessern, für die das Funktionieren des Marktes die Verfügbarkeit und Zugänglichkeit für Patienten nicht auf andere Weise ausreichend gewährleistet, wobei ***der*** Erschwinglichkeit ***dieser Arzneimittel gebührend Rechnung zu tragen ist***.

(2) Zur Verwirklichung des in Absatz 1 genannten Ziels werden in ***der vorliegenden*** Verordnung Maßnahmen für Folgendes vorgesehen:

a) Erleichterung***, Förderung und Schaffung von Anreizen für*** Investitionen in neue Herstellungskapazitäten ***und Stärkung der bestehenden Herstellungskapazitäten*** für kritische Arzneimittel sowie für ihre Wirkstoffe und wichtige Inputs in der Union***, um die nachhaltige Verfügbarkeit dieser Wirkstoffe und wichtiger Inputs für Hersteller kritischer Arzneimittel zu ermöglichen und dadurch die Resilienz der Lieferketten zu erhöhen.***

b) Senkung des Risikos von Versorgungsunterbrechungen und Stärkung der Verfügbarkeit durch die Einbindung von Anreizen für die Diversifizierung der Lieferketten***, indem Abhängigkeiten, insbesondere von Drittländern, wenn dadurch die Versorgung mit kritischen Arzneimitteln gefährdet wird, verringert werden und*** die Resilienz ***in den*** Verfahren zur Vergabe öffentlicher Aufträge ***gefördert wird***,

***c) Bewältigung von Engpässen und Stärkung der Verfügbarkeit kritischer Arzneimittel durch Erleichterung der Koordinierung, Transparenz und Solidarität zwischen den Mitgliedstaaten in Bezug auf die Anforderungen in Bezug auf Notfallreserven,***

d) Mobilisierung einer aggregierten Nachfrage der teilnehmenden Mitgliedstaaten durch gemeinsame Vergabeverfahren und

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

Artikel 2

Geltungsbereich

(1) Diese Verordnung gilt ***mit Ausnahme des Artikels 22*** für die kritischen Arzneimittel der Unionsliste kritischer Arzneimittel gemäß Artikel ***137*** der Verordnung (EU) 2026/…[+]. ▌

(2) Artikel 22 gilt für Arzneimittel von gemeinsamem Interesse ***Die Artikel 1, 23, 24, Artikel 26 Absatz 2 Buchstabe e und Artikel 26 Absatz 3*** gelten auch für Arzneimittel von gemeinsamem Interesse. ▌***Artikel 22 gilt für Arzneimittel von gemeinsamem Interesse.***

***(3) Die Artikel 1, 5 und 6, Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe c, die Artikel 12, 13 und 22, Artikel 23 Absatz 1 Buchstabe b, Artikel 23 Absätze 2 bis 9, Artikel 24, Artikel 26 Absatz 2 Buchstabe e, Artikel 26 Absatz 3 und Artikel 29 der vorliegenden Verordnung gelten entsprechend auch für Arzneimittel für seltene Leiden und ausgewiesene Arzneimittel für seltene Leiden, unabhängig davon, ob es sich bei einem bestimmten Arzneimittel um ein kritisches Arzneimittel im Sinne des Artikels 2 Nummer 25 der Verordnung (EU) 2026/… [+] oder um ein Arzneimittel von gemeinsamem Interesse im Sinne des Artikels 3 Nummer 10 der vorliegenden Verordnung handelt.***

---

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Verordnung in Dokument PE-CONS 65/26 (2023/0131(COD)) einfügen.

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Verordnung in Dokument PE-CONS 65/26 (2023/0131(COD)) einfügen.

Artikel 3

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

1. „Arzneimittel“ ein Arzneimittel im Sinne des Artikels ***5*** Absatz 1 Nummer 1 der Richtlinie (EU) 2026/…[+];

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 Primärverpackungsmitteln, Hilfsstoffen, Lösungsmitteln***,*** Reagenzien ***und Ausgangsstoffen***;

3. „Wirkstoff“ einen Wirkstoff im Sinne des Artikels ***5*** Absatz 1 Nummer 3 der Richtlinie (EU) 2026/…[+];

***4. „Ausgangsstoff“ einen Ausgangsstoff im Sinne des Artikels 5*** Absatz 1 ***Nummer 4 der Richtlinie (EU) 2026/…[+];***

---

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

***5. „Gewinnung“ die Gewinnung von Substanzen menschlichen Ursprungs im Sinne des Artikels 3 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2024/1938 des Europäischen Parlaments und des Rates[20] oder von Substanzen tierischen Ursprungs zwecks Verwendung als Ausgangsstoff in kritischen Arzneimitteln;***

***6. „Hilfsstoff“ einen Hilfsstoff im Sinne des Artikels 5 Absatz 1 Nummer 6 der Richtlinie (EU) 2026/...[+];***

***7. „Primärverpackung“ eine Primärverpackung im Sinne des Artikels 5 Absatz 1 Nummer 51 der Richtlinie (EU) 2026/...[+];***

***8. „Kennzeichnung“ eine Kennzeichnung im Sinne des Artikels 5 Absatz 1 Nummer 52 der Richtlinie (EU) 2026/...[+];***

---

20 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 (ABl. L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

\+ ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument ST PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

9. „kritisches Arzneimittel“ ***ein kritisches Arzneimittel im Sinne des Artikels 24 Nummer 25 der Verordnung (EU) 2026/…[+];***

10. „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;

***11. „ausgewiesenes Arzneimittel für seltene Leiden“ ein ausgewiesenes Arzneimittel für seltene Leiden im Sinne des Artikels 2 Nummer 34 der Verordnung (EU) 2026/…[+];***

***12. „Arzneimittel für seltene Leiden“ ein Arzneimittel für seltene Leiden im Sinne des Artikels 2 Nummer 35 der Verordnung (EU) 2026/…[+];***

---

\+ ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Verordnung in Dokument PE-CONS 65/26 (2023/0131(COD)) einfügen.

13. „Schwachstelle in den Lieferketten“ die Risiken und Schwachstellen in der Lieferketten für kritische Arzneimittel***, die im Einklang mit Artikel 136 Absatz 1 Unterabsatz 1 Buchstabe b und Artikel 138 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2026./... beurteilt wurden***[+];

14. „Beurteilung der Schwachstellen“ die Beurteilung der Lieferketten für kritische Arzneimittel gemäß ***Artikel 136 und Artikel 138 Absatz 2*** der Verordnung (EU) 2026/...[+];

▌

15. „öffentliche Auftraggeber“ öffentliche Auftraggeber im Sinne des Artikels 2 Absatz 1 Nummer 1 der Richtlinie 2014/24/EU;

16. „strategisches Projekt“ ein Industrieprojekt, das ***von einer benannten Behörde gemäß Artikel 6*** anhand der in Artikel 5 dargelegten Kriterien ***als strategisches Projekt anerkannt*** wurde;

17. „Träger strategischer Projekte“ jedes Unternehmen oder Unternehmenskonsortium, das ein strategisches Projekt entwickelt;

18. „Genehmigungsverfahren“ ein Verfahren, das alle einschlägigen Genehmigungen für den Bau***, die Ausweitung, die Umwandlung*** und den Betrieb eines strategischen Projekts umfasst, einschließlich Baugenehmigungen, chemikalienbezogenen Genehmigungen und Netzanschlussgenehmigungen sowie Umweltprüfungen und -genehmigungen, sofern sie erforderlich sind, und das alle Anträge und Verfahren umfasst;

---

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Verordnung in Dokument PE-CONS 65/26 (2023/0131(COD)) einfügen.

19. „innovatives Herstellungsverfahren“ ein neuartiges Herstellungsverfahren ***bzw. eine neuartige Herstellungstechnologie*** oder eine neuartige Anwendung einer vorhandenen ***Herstellungstechnologie***, wie ▌ dezentrale Herstellung, kontinuierliche Herstellung***, Ertragsverbesserungen oder andere chemische oder biotechnologische Verfahren, die zur Erhöhung der Umweltleistung der Produktion beitragen, sowie die Nutzung von*** künstlicher Intelligenz, ***Plattformtechnologien oder 3D-Technologien bei der Herstellung;***

***20. „Plattformtechnologie“ eine Plattformtechnologie im Sinne des Artikels 5 Absatz 1 Nummer 34 der Richtlinie (EU) 2026/…[1];***

---

[1] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument ST PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

***21. „Anforderungen in Bezug auf Notfallreserven“ die den Zulassungsinhabern und anderen beteiligten Wirtschaftsakteuren an der Lieferung von Arzneimitteln für Gesundheitsdienstleister und Patienten von einem Mitgliedstaat durch Rechts- oder Verwaltungsvorschriften auferlegte Verpflichtung, Reserven bestimmter Arzneimittel zu führen, was Bevorratungspflichten in Verfahren zur Vergabe öffentlicher Aufträge einschließt;***

▌

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

***23. „Resilienz der Lieferketten“ die Fähigkeit der Lieferkette, auch bei Unterbrechungen oder externen Schocks eine kontinuierliche und nachfrageorientierte Versorgung mit Arzneimitteln, Wirkstoffen und wichtigen Inputs in der Union aufrechtzuerhalten;***

24. „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 ▌ kritischen Arzneimitteln ***und ihren Lieferketten***, die sowohl für die Union als auch für das betreffende Drittland, die betreffende Gruppe von Drittländern oder die betreffende internationale Organisation positive Ergebnisse herbeiführt.

# Kapitel II
# Stärkung der Versorgungssicherheit in der Union

Artikel 4

***Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission***

Die Mitgliedstaaten und die Kommission arbeiten gemeinsam daran, die Versorgungssicherheit und die kontinuierliche Verfügbarkeit von kritischen Arzneimitteln in der Union durch Maßnahmen zu stärken und zu unterstützen, mit denen das Potenzial des Binnenmarkts in vollem Umfang genutzt wird. In diesem Zusammenhang unterstützt die Kommission die Mitgliedstaaten bei ihren koordinierten Anstrengungen.

# Kapitel III
# Schaffung der Voraussetzungen für Investitionen

## ABSCHNITT I
## STRATEGISCHE PROJEKTE

Artikel 5

Kriterien für die Anerkennung strategischer Projekte

Ein in der Union angesiedeltes Projekt, das mit der Schaffung***,*** dem Ausbau oder ***der Modernisierung*** von Herstellungskapazitäten in Zusammenhang steht, ***wird*** als strategisches Projekt ***anerkannt***, wenn es mindestens eines der folgenden Kriterien erfüllt:

a) Es werden damit Kapazitäten für die Herstellung eines oder mehrerer kritischer Arzneimittel oder ihrer Wirkstoffe oder für die Gewinnung geschaffen oder erweitert***, auch durch neue Technologien und innovative Herstellungsverfahren***.

b) Es wird damit eine bestehende Herstellungsstätte eines oder mehrerer kritischer Arzneimittel oder von deren Wirkstoffen modernisiert, um eine größere Nachhaltigkeit oder Effizienz zu gewährleisten.

c) Es werden damit Kapazitäten für die Herstellung wichtiger Inputs, die für die Herstellung eines oder mehrerer kritischer Arzneimittel oder ihrer Wirkstoffe erforderlich sind, geschaffen oder erweitert.

d) Es stellt einen Beitrag zur ***unionsweiten*** Einführung einer Technologie dar, die eine Schlüsselrolle bei der Schaffung der Voraussetzungen für die Herstellung eines oder mehrerer kritischer Arzneimittel, ihrer Wirkstoffe oder wichtiger Inputs spielt.

Artikel 6

Verfahren für die Anerkennung strategischer Projekte

(1) Jeder Mitgliedstaat benennt eine Behörde (im Folgenden „benannte Behörde“), die bewertet ▌, ob ein ***Industrieprojekt*** mindestens eines der in Artikel 5 genannten Kriterien erfüllt und damit ***als*** strategisches Projekt ***anerkannt wird***.

***Ein Mitgliedstaat kann mehrere Behörden benennen.***

***(2)*** ***Damit ein Industrieprojekt als strategisches Projekt anerkannt wird,*** ersucht der Träger ***dieses Projekts*** die einschlägige benannte Behörde, zu bewerten, ob es sich bei ***dem*** Projekt um ein strategisches Projekt handelt. ***Das Ersuchen enthält Begründungen und einschlägige Nachweise dafür, dass mindestens eines der in Artikel 5 festgelegten Kriterien erfüllt ist. Die benannte Behörde übermittelt dem Projektträger ihre Entscheidung unverzüglich, spätestens jedoch 20 Tage nach Eingang des Ersuchens.***

***(3)*** ***Das Einreichen eines Ersuchens auf Anerkennung eines Industrieprojekts als*** strategisches Projekt ***gemäß Absatz 2 hindert den Projektträger nicht daran, gleichzeitig Antragsverfahren bei anderen am Genehmigungsverfahren beteiligten Behörden einzuleiten***.

(4) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission mit, welche ***Behörden*** für die Zwecke von Absatz 1 ***des vorliegenden Artikels und von Artikel 16 Absatz 3*** benannt ***wurden***.

(5) Die Kommission stellt eine einfache, zugängliche ***und benutzerfreundliche*** Webseite ***für Projektträger*** zur Verfügung, auf der ***zumindest die folgenden Elemente*** klar aufgeführt sind***:***

***a) die Kontaktdaten der benannten Behörden und andere relevante Informationen über die Aufgaben dieser Behörden,***

***b) Informationen über die gezielte Unterstützung strategischer Projekte durch die Union und***

***c) eine Standardvorlage für das in Absatz 2 genannte Ersuchen des Projektträgers, die in allen Amtssprachen der Organe der Union verfügbar ist.***

***(6)*** ***Die Kommission erlässt Durchführungsrechtsakte zur Bereitstellung der in Absatz 5 Buchstabe c dieses Artikels genannten Standardvorlage. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 32 genannten Prüfverfahren erlassen.***

(7) Jede andere Behörde ***in dem*** Mitgliedstaat, bei der ein Ersuchen eines Projektträgers in Bezug auf die Artikel 8 bis 14 eingeht, ***stützt sich bei der Frage, ob das betreffende Projekt als strategisches Projekt anerkannt wird, auf die Entscheidung der benannten Behörde gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels***.

▌

## ABSCHNITT II

## STRAFFUNG DER VERWALTUNGS- UND GENEHMIGUNGSVERFAHREN

Artikel 7

Prioritätsstatus strategischer Projekte

***(1)*** Bei strategischen Projekten wird davon ausgegangen, dass sie zur ***Versorgungssicherheit*** von kritischen Arzneimitteln in der Union beitragen und daher im öffentlichen Interesse liegen.

***(2)*** Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die einschlägigen Genehmigungsverfahren im Zusammenhang mit strategischen Projekten ***unverzüglich*** durchgeführt werden, ***insbesondere*** indem sie ▌ alle Arten von im geltenden Unionsrecht und im nationalen Recht vorgesehenen beschleunigten Verfahren ermöglichen***, wobei sie die Qualität und Belastbarkeit der einschlägigen Bewertungen sicherstellen***.

***(3)*** ***Die Mitgliedstaaten berücksichtigen Absatz 1 des vorliegenden Artikels bei der Ermittlung, ob ein Unternehmen, das mit einem strategischen Projekt betraut ist, ein „geschützter Kunden“ im Sinne von Artikel 2 Nummer 5 der Verordnung (EU) 2017/1938 des Europäischen Parlaments und des Rates[21], vorbehaltlich der Anforderungen der genannten Verordnung.***

---

21 Verordnung (EU) 2017/1938 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2017 über Maßnahmen zur Gewährleistung der sicheren Gasversorgung und zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 994/2010 (ABl. L 280 vom 28.10.2017, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/1938/oj).

Artikel 8

Administrative Unterstützung

(1) Auf Ersuchen eines Trägers strategischer Projekte ***gewähren die zuständigen Behörden des Mitgliedstaats*** einem Träger strategischer Projekte ***die*** für die rechtzeitige und wirksame Durchführung eines auf seinem Hoheitsgebiet angesiedelten strategischen Projekts, erforderliche administrative Unterstützung, einschließlich Hilfestellung ***im Einklang mit nationalem Recht***:

a) in Bezug auf die Einhaltung der geltenden Verwaltungs- und Berichtspflichten ***durch den Träger strategischer Projekte***,

b) in Bezug auf die Information der Öffentlichkeit mit dem Ziel, die öffentliche Akzeptanz des strategischen Projekts zu erhöhen ***und gegebenenfalls die Konsultation von lokalen Gemeinschaften, Organisationen und Sozialpartnern zu erleichtern***,

c) während des gesamten Verlaufs des Genehmigungsverfahrens.

(2) Bei der in Absatz 1 genannten administrativen Unterstützung ***widmen die die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten*** kleinen und mittleren Unternehmen (KMU)***, kleinen Unternehmen mit mittlerer Kapitalisierung und nicht gewinnorientierten Einrichtungen*** besondere Aufmerksamkeit und ***richten, soweit erforderlich,*** einen speziellen Kanal für die Kommunikation mit ***ihnen*** ein, um Orientierungshilfe zu geben und Anfragen im Zusammenhang mit der Durchführung dieser Verordnung zu beantworten.

Artikel 9

Ersuchen um Gewährung des Status von höchster nationaler Bedeutung

Ist ein solcher Status im nationalen Recht vorgesehen, kann ein Träger strategischer Projekte darum ersuchen, dass einem Genehmigungsantrag für jenes strategische Projekt der Status von höchster nationaler Bedeutung gewährt wird und der Antrag entsprechend behandelt wird. Vorbehaltlicher anderer Verpflichtungen aus dem Unionsrecht gewähren die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten einen solchen Status.

## Artikel 10

## Streitbeilegungsverfahren

Ein Träger strategischer Projekte kann darum ersuchen, dass Streitbeilegungsverfahren, Gerichtsverfahren, oder Rechtsbehelfe im Zusammenhang mit dem Genehmigungsverfahren und der Erteilung von Genehmigungen für strategische Projekte in der Union vor nationalen Gerichten, Gerichtshöfen oder Ausschüssen, auch – sofern im nationalen Recht vorgesehen – in Bezug auf Mediation oder Schiedsverfahren, als dringlich behandelt werden, sofern und soweit das nationale Recht ein solches Dringlichkeitsverfahren vorsieht. Die geltenden Verteidigungsrechte von Einzelpersonen oder lokalen Gemeinschaften sind während eines solchen Dringlichkeitsverfahrens zu achten.

Gegebenenfalls nimmt der Träger strategischer Projekte an den in Unterabsatz 1 genannten Dringlichkeitsverfahren teil.

Artikel 11

Regulatorische Unterstützung durch ***zuständige Arzneimittelbehörden der Mitgliedstaaten und Beratung durch die Agentur***

(1) Auf Ersuchen eines Trägers strategischer Projekte leistet ***eine zuständige Arzneimittelbehörde eines Mitgliedstaats gegebenenfalls*** regulatorische Unterstützung für strategische Projekte in seinem Hoheitsgebiet ▌. ***Diese Unterstützung umfasst administrative Unterstützung beim Einholen der erforderlichen Genehmigungen von der zuständigen Behörde.***

***Eine zuständige Arzneimittelbehörde eines Mitgliedstaats räumt Inspektionen zur Überprüfung der Einhaltung der*** guten Herstellungspraxis für die Genehmigung neuer und erweiterter Herstellungsstätten und ***für die Modernisierung der*** Herstellungsstätten im Rahmen des betreffenden strategischen Projekts Vorrang ***ein***. ***Gegebenenfalls kann ein Mitgliedstaat den Träger strategischer Projekte auf die spezielle Beratung und Unterstützung der Europäischen Arzneimittel-Agentur (im Folgenden „Agentur“) gemäß Absatz 2 verweisen.***

(2) Auf Ersuchen eines Trägers strategischer Projekte bietet die ▌Agentur▐ gezielte Beratung und Unterstützung für Träger strategischer Projekte, die strategische Projekte entwickeln, die auf innovativen Herstellungsverfahren beruhen. ***Umfasst eine solche Beratung Aspekte im Zusammenhang mit der guten Herstellungspraxis, bezieht die Agentur die zuständige Arzneimittelbehörde eines Mitgliedstaats in die Beratung ein.***

Artikel 12

Umweltverträglichkeitsprüfungen und Genehmigung

(1) Ergibt sich die Verpflichtung zur Prüfung der Auswirkungen auf die Umwelt gleichzeitig aus zwei oder mehr der folgenden Rechtsakte – so kann ein Träger strategischer Projekte darum ersuchen, dass ein koordiniertes oder gemeinsames Verfahren angewandt wird, das die Anforderungen dieser Rechtsakte der Union erfüllt:

a) Richtlinie 92/43/EWG des Rates[22],

b) Richtlinie 2000/60/EG des Europäischen Parlaments und des Rates[23],

c) Richtlinie 2001/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates[24],

d) Richtlinie 2008/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates[25],

e) Richtlinie 2009/147/EG des Europäischen Parlaments und des Rates[26],

---

22 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).

23 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).

24 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).

25 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).

26 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).

f) Richtlinie 2010/75/EU des Europäischen Parlaments und des Rates[27],

g) Richtlinie 2011/92/EU des Europäischen Parlaments und des Rates[28],

h) Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates[29].

***Die Anwendung dieses koordinierten oder gemeinsamen Verfahrens gemäß Unterabsatz 1 hat keinen Einfluss auf den Inhalt oder die Qualität der Umweltverträglichkeitsprüfung.*** Im Rahmen des koordinierten Verfahrens koordiniert eine zuständige Behörde eines Mitgliedstaats die verschiedenen einzelnen Prüfungen der Umweltauswirkungen eines bestimmten strategischen Projekts, die in der jeweiligen Richtlinie vorgeschrieben sind. Im Rahmen des gemeinsamen Verfahrens sieht eine zuständige Behörde eines Mitgliedstaats eine einzige Prüfung der Umweltauswirkungen eines bestimmten strategischen Projekts vor, die in der jeweiligen Richtlinie vorgeschrieben ist.

(2) Die zuständigen Behörden eines Mitgliedstaats geben die begründete Schlussfolgerung gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe g Ziffer iv der Richtlinie 2011/92/EU in Bezug auf die Umweltverträglichkeitsprüfung innerhalb von ***60*** Tagen nach

---

27 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).

28 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).

29 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).

Eingang aller erforderlichen Informationen ab.

(3) In Ausnahmefällen, wenn die Art, die Komplexität, der Standort oder der Umfang des strategischen Projekts dies erfordern, können die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten die in Absatz 2 genannte Frist im Einzelfall vor ihrem Ablauf einmalig um höchstens 15 Tage verlängern. In einem solchen Fall unterrichtet die zuständige Behörde des Mitgliedstaats den Träger strategischer Projekte schriftlich über die Gründe für die Verlängerung und über die Frist für ihre begründete Schlussfolgerung.

(4) Die Fristen, innerhalb derer die betroffene Öffentlichkeit im Sinne des Artikels 1 Absatz 2 Buchstabe e der Richtlinie 2011/92/EU und die Behörden im Sinne des Artikels 6 Absatz 1 jener Richtlinie zu dem in Artikel 5 Absatz 1 jener Richtlinie genannten Bericht über die Umweltverträglichkeitsprüfung zu konsultieren sind, betragen höchstens 85 Tage und im Einklang mit Artikel 6 Absatz 7 jener Richtlinie mindestens 30 Tage.

(5) In Bezug auf die Umweltauswirkungen oder -verpflichtungen gemäß Artikel 4 Absatz 7 der Richtlinie 2000/60/EG, Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe a der Richtlinie 2009/147/EG ***sowie*** Artikel 6 Absatz 4 und Artikel 16 Absatz 1 der Richtlinie 92/43/EWG und für die Zwecke von Artikel 4 Absätze 14 und 15 sowie von Artikel 5 Absätze 11 und 12 der Verordnung (EU) 2024/1991 des Europäischen Parlaments und des Rates[30] können strategische Projekte in der Union als Vorhaben von überwiegendem öffentlichen Interesse und als der öffentlichen Gesundheit und Sicherheit dienend angesehen werden, sofern alle in diesen Rechtsakten festgelegten Bedingungen erfüllt sind.

---

30 Verordnung (EU) 2024/1991 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Juni 2024 über die Wiederherstellung der Natur und zur Änderung der Verordnung (EU) 2022/869 (ABl. L, 2024/1991, 29.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1991/oj).

Artikel 13

Planung

(1) Die nationalen, regionalen und lokalen Behörden, die für die Ausarbeitung der Pläne, einschließlich der Flächenwidmungs-, Raumordnungs- und Landnutzungspläne, zuständig sind, prüfen, ob es angezeigt ist, Bestimmungen zur Entwicklung strategischer Projekte sowie zur benötigten Infrastruktur in diese Pläne aufzunehmen. Zur Vereinfachung der Entwicklung strategischer Projekte stellen die Mitgliedstaaten sicher, dass alle relevanten Raumplanungsdaten verfügbar ***und zugänglich*** sind.

(2) Werden Pläne, die Bestimmungen zur Entwicklung strategischer Projekte enthalten, einer Prüfung gemäß der Richtlinie 2001/42/EG 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[31] zu prüfen, so werden diese Auswirkungen ebenfalls von der kombinierten Prüfung erfasst. ***Die Tatsache, dass Prüfungen gemäß diesem Absatz kombiniert werden, hat keinen Einfluss auf ihren Inhalt, ihre Qualität oder ihre Zuverlässigkeit.***

---

31 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).

Artikel 14

Anwendbarkeit der UNECE-Übereinkommen

(1) Diese Verordnung lässt die Verpflichtungen aus dem am 25. Juni 1998 in Aarhus unterzeichneten Übereinkommen der Wirtschaftskommission der Vereinten Nationen für Europa (UNECE) über den Zugang zu Informationen, die Öffentlichkeitsbeteiligung an Entscheidungsverfahren und den Zugang zu Gerichten in Umweltangelegenheiten und dem am 25. Februar 1991 in Espoo unterzeichneten UNECE-Übereinkommen über die Umweltverträglichkeitsprüfung im grenzüberschreitenden Rahmen und seinem am 21. Mai 2003 in Kyjiw unterzeichneten Protokoll über die strategische Umweltprüfung unberührt.

(2) Alle gemäß diesem Abschnitt gefassten Beschlüsse***, für die die Verpflichtungen aus dem UNECE-Übereinkommen gelten,*** werden der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

## ABSCHNITT III

## FINANZIELLE ANREIZE

Artikel 15

Finanzielle Unterstützung durch die Mitgliedstaaten

(1) Unbeschadet der Artikel 107 und 108 ***des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union*** 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, unter gebührender Berücksichtigung der ***in*** Artikel 26 Absatz 2 Buchstabe a der vorliegenden Verordnung ***genannten*** strategischen Ausrichtungen der ***Koordinierungsgruppe*** für kritische Arzneimittel***, die gemäß Artikel 25 der vorliegenden Verordnung eingerichtet wurde,*** ermittelt wurde.

***(2) Die Kommission erleichtert die einheitliche Anwendung dieses Artikels, indem sie den Mitgliedstaaten einen Leitfaden zu den Möglichkeiten an die Hand gibt, die im Rahmen der geltenden Unionsvorschriften über staatliche Beihilfen für die Gewährung staatlicher Beihilfen für strategische Projekte geboten werden.***

(3) Solange das kritische Arzneimittel auf der Unionsliste kritischer Arzneimittel steht, muss ein Unternehmen, das ***von einem Mitgliedstaat*** finanzielle Unterstützung für ein strategisches Projekt erhalten hat, ▌dem Unionsmarkt Vorrang einräumen***, um im Rahmen seiner Zuständigkeiten eine angemessene und kontinuierliche Versorgung sicherzustellen, damit der Bedarf der Patienten gedeckt wird und*** das kritische Arzneimittel in den Mitgliedstaaten, ***auf deren Markt es bereitgestellt wurde***, verfügbar bleibt.

***Gegebenenfalls wird in den Bedingungen der finanziellen Unterstützung festgelegt, wie lange die Verpflichtung, dem Unionsmarkt Vorrang einzuräumen, weiter gilt, in dem Fall, dass das Arzneimittel aus der Unionsliste kritischer Arzneimittel gestrichen wird.***

(4) Der Mitgliedstaat, der ein strategisches Projekt finanziell unterstützt hat, kann ***das begünstigte*** Unternehmen ***verpflichten***, ***der Versorgung Vorrang einzuräumen und*** den Unionsmarkt wie erforderlich mit einem kritischen Arzneimittel beziehungsweise einem Wirkstoff oder mit wichtigen Inputs zu versorgen, um Engpässe in einem oder mehreren Mitgliedstaaten zu verhindern.

(5) Besteht bei einem anderen Mitgliedstaat die Gefahr eines Engpasses eines kritischen Arzneimittels, kann er den Mitgliedstaat, der finanzielle Unterstützung zum betreffenden strategischen Projekt geleistet hat, ***auffordern***, dass in seinem Namen von dem begünstigten Unternehmen die Lieferung dieses kritischen Arzneimittels zu beantragen. ***Das begünstigte Unternehmen bemüht sich nach besten Kräften, dieses kritische Arzneimittel an den Mitgliedstaat zu liefern, der der Gefahr eines Engpasses bei diesem kritischen Arzneimittel ausgesetzt ist.***

Artikel 16

Finanzielle Unterstützung durch die Union

(1) ***Für strategische Projekte kann die Union im Rahmen*** des Mehrjährigen Finanzrahmens 2021-2027[32] ***finanzielle Unterstützung aus Unionsprogrammen leisten***, einschließlich des ***mit der Verordnung (EU) 2021/522 eingerichteten*** Programms EU4Health, ***das mit der Verordnung (EU) 2021/695 eingerichtete Programm*** „Horizont Europa“ und das ***mit der Verordnung (EU) 2021/694 eingerichtete*** Programm „Digitales Europa“, sofern diese ***finanzielle*** Unterstützung mit den Zielen im Einklang steht, die in den ***jeweiligen*** Verordnungen zur Einrichtung dieser Programme festgelegt sind.

***(2) Erhält ein Unternehmen für ein strategisches Projekt finanzielle Unterstützung aus einem Finanzierungsinstrument der Union, das vorsieht, dass Mittel unter der Bedingung ermöglicht werden können, dass die Verfügbarkeit kritischer Arzneimittel im Einklang mit den Zielen der vorliegenden Verordnung verbessert wird, so räumt er der Versorgung des Unionsmarktes Vorrang ein und stellt im Rahmen seiner Zuständigkeiten sicher, dass das kritische Arzneimittel, auf das sich das strategische Projekt bezieht, in den Mitgliedstaaten, auf deren Markt es bereitgestellt wurde, weiterhin verfügbar ist.***

---

32 Verordnung (EU, Euratom) 2020/2093 des Rates vom 17. Dezember 2020 zur Festlegung des mehrjährigen Finanzrahmens für die Jahre 2021 bis 2027 (ABl. L 433 I vom 22.12.2020, S. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj).

(3) ***Bezieht sich ein strategisches Projekt auf ein kritisches Arzneimittel, für das die Beurteilung der Schwachstellen abgeschlossen wurde und eine Schwachstelle in der Lieferkette festgestellt hat, so überprüft*** die benannte Behörde auf Ersuchen des Trägers strategischer Projekte***,*** ob mit jenem strategischen Projekt diese Schwachstelle beseitigt wird.

***Ein solches Ersuchen darf nur dann erfolgen, wenn zum*** Zwecke eines Antrags auf Unionsfinanzierung ***nachgewiesen werden muss, dass mit einem strategischen Projekt eine*** festgestellte Schwachstelle ***in den Lieferketten beseitigt wird.***

Die benannte Behörde übermittelt dem Träger strategischer Projekte ***die Überprüfung*** innerhalb von 15 Arbeitstagen nach ***dem Eingang des Ersuchens***. Die benannte Behörde unterrichtet die Kommission unverzüglich über die strategischen Projekte, die sie zur Behebung einer bestehenden Schwachstelle in den Lieferketten bestätigt hat.

***Ist die benannte Behörde der Auffassung, dass die mit dem Ersuchen gemäß Unterabsatz 1 übermittelten Angaben und Unterlagen unvollständig sind, so teilt sie dies dem*** Träger strategischer ***Projekte mit und setzt eine Frist für die Bereitstellung der fehlenden Angaben und Unterlagen. Legt die benannte Behörde eine solche Frist fest, so wird die in Unterabsatz 1 genannte Frist ausgesetzt, bis die fehlenden Angaben und Unterlagen, die erforderlich sind, vorgelegt wurden.***

***(4) Eine Mittelzuweisung kann auch aus dem Gesamthaushaltsplan der Union bereitgestellt werden.***

Artikel 17

Informationsaustausch über ***finanzielle Unterstützung für strategische*** Projekte

(1) Die Mitgliedstaaten unterrichten***, unbeschadet ihres Rechts, darüber zu entscheiden, ob sie für*** strategische Projekte ***finanzielle Unterstützung leisten,*** die in ***Artikel 25*** genannte ***Koordinierungsgruppe*** für kritische Arzneimittel so frühzeitig über ihre Absicht***, solche finanzielle Unterstützung zu leisten,*** dass die ***Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel*** ihre Koordinierungsaufgabe gemäß Artikel ***26*** wahrnehmen kann.

(2) Die Kommission ***und die Mitgliedstaaten unterrichten die Koordinierungsgruppe*** für kritische Arzneimittel regelmäßig über die strategischen Projekte, die von der Union ***beziehungsweise den Mitgliedstaaten*** finanziell unterstützt ***werden, sodass die Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel ihre Koordinierungsaufgabe wahrnehmen kann***.

***(3) Bei der Unterrichtung der Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel gemäß den Absätzen 1 und 2 des vorliegenden Artikels nehmen die Mitgliedstaaten Informationen darüber auf, wie die betreffenden strategischen Projekte eines oder mehrere der in Artikel 5 aufgeführten Kriterien erfüllen.***

***(4)*** Die Kommission ***unterrichtet die Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel über alle offenen Ausschreibungen zur Unterstützung strategischer Projekte***. ***Sie*** kann die ***Koordinierungsgruppe*** für kritische Arzneimittel über ihre Absicht unterrichten, die Schaffung von Finanzierungsmöglichkeiten sowie etwaige andere ***Finanzierungsprogramme der Union*** vorzuschlagen, ▌die die Verfügbarkeit kritischer Arzneimittel nach den spezifischen Vorschriften und unter den spezifischen Bedingungen dieser

Finanzierungsprogramme der Union verbessern ***könnten***.

# Kapitel IV
# Maßnahmen auf der Nachfrageseite

## Abschnitt I
## *Anforderungen in Bezug auf Verfahren zur Vergabe öffentlicher Aufträge* und damit zusammenhängende Maßnahmen

### Artikel 18
### Anreize in öffentlichen Vergabeverfahren für mehr Resilienz, Nachhaltigkeit und positive soziale Auswirkungen

(1) Bei ***Verfahren zur Vergabe öffentlicher Aufträge*** für kritische Arzneimittel, die unter die Richtlinie 2014/24/EU ▌fallen, wenden die öffentlichen Auftraggeber ▌Anforderungen an, ***mit denen*** die Resilienz der Lieferketten ***für diese kritischen Arzneimittel*** in der Union ***wirksam gefördert wird (im Folgenden „Resilienzanforderungen“)***.

***Mit den Resilienzanforderungen wird die Diversifizierung der Bezugsquellen für Wirkstoffe und gegebenenfalls kritische Arzneimittel, auch innerhalb der Union, gefördert und zuverlässige und konforme Lieferanten werden belohnt. Darüber hinaus können sich die Resilienzanforderungen unter anderem auf die Bevorratung, die*** fristgerechte Lieferung ***und das Lieferkettenmanagement beziehen.***

***Die Resilienzanforderungen werden durch mindestens eines der folgenden Elemente umgesetzt:***

***a) technische Spezifikationen im Sinne von Artikel 42 der Richtlinie 2014/24/EU;***

***b) Eignungskriterien im Sinne von Artikel 58 der Richtlinie 2014/24/EU;***

***c) das wirtschaftlich günstigste Angebot anhand einer Bewertung der Zuschlagskriterien im Sinne von Artikel 67 der Richtlinie 2014/24/EU oder***

***d) Klauseln für die Auftragsausführung im Sinne von Artikel 70 der Richtlinie 2014/24/EU.***

(2) In ***Verfahren zur Vergabe öffentlicher Aufträge*** über kritische Arzneimittel, für welche eine Beurteilung der Schwachstellen ***festgestellt hat***, dass in den Lieferketten eine Schwachstelle besteht, die auf eine hohe Abhängigkeit von einem einzigen Drittland oder einer begrenzten Anzahl an Drittländern hindeutet, ***bevorzugen*** die öffentlichen Auftraggeber ***die Herstellung*** dieser kritischen Arzneimittel in der Union ▌. ▌

***Um die Herstellung kritischer Arzneimittel gemäß Unterabsatz 1 zu begünstigen, wenden die öffentlichen Auftraggeber mindestens einen der folgenden Mechanismen an:***

***a) technische Spezifikationen im Sinne des Artikels 42 der Richtlinie 2014/24/EU, wenn bei Vergabeverfahren Konzepte der Mehrfachvergabe angewandt werden, wonach mindestens ein Los, das mindestens 50 % des von allen Losen abgedeckten Gesamtvolumens ausmacht, den Bietern vorbehalten sein muss, die kritische Arzneimittel und ihre Wirkstoffe anbieten, die in der Union hergestellt wurden, oder***

***b) das wirtschaftlich günstigste Angebot anhand einer Bewertung der Zuschlagskriterien im Sinne von Artikel 67 der Richtlinie 2014/24/EU, zur Begünstigung von Bietern, die in der Union hergestellte kritische Arzneimittel und ihre Wirkstoffe anbieten, durch Anwendung einer Bewertung, mit der der Anteil der Herstellung in der Union proportional honoriert wird, und durch Anwendung einer Gewichtung, mit der dieses Ziel wirksam erreicht wird.***

***Im Fall des Unterabsatz 2 Buchstabe b können die öffentlichen Auftraggeber zusätzliche Punkte an Bieter vergeben, die kritische Arzneimittel und ihre Wirkstoffe anbieten, von denen mindestens 50 % in der Union hergestellt werden.***

***Für die Zwecke der Anwendung dieses Absatzes umfasst die Herstellung in der Union Herstellungsschritte, die in der Union durchgeführt werden, bei denen es sich nicht um die Einfuhr, Umverpackung, Verpackung mit Ausnahme der Primärverpackung, Kennzeichnung, Qualitätsprüfung und gegebenenfalls Zertifizierung handelt.***

***Nachweise zur Untermauerung der Behauptung in Angeboten, dass die Herstellung in der Union erfolgt, sind von den Bietern auf Verlangen vorzulegen und durch Unterlagen zu belegen, die die unabhängige Überprüfung durch den öffentlichen Auftraggeber erleichtern.***

***(3) Die in Absatz 2 des vorliegenden Artikels genannten Vergabeanforderungen gelten so lange, wie das Arzneimittel auf der Unionsliste kritischer Arzneimittel steht und aufgrund einer hohen Abhängigkeit von einem einzigen Drittland oder einer begrenzten Anzahl von Drittländern als anfällig gilt, und für einen Zeitraum von mindestens fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens des letzten Durchführungsrechtsakts, mit dem dieses kritische Arzneimittel von der Kommission gemäß Artikel 137 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2026/...[+] aufgrund dieser hohen Abhängigkeit als anfällig eingestuft wird.***

---

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Verordnung in Dokument PE-CONS 65/26 (2023/0131(COD)) einfügen.

(4) ***Für die Zwecke der Absätze 1 und 2 ziehen die*** öffentlichen Auftraggeber ***gegebenenfalls Konzepte der Mehrfachvergabe in Betracht***.

(5) Dieser Artikel hindert öffentliche Auftraggeber nicht daran, zusätzliche qualitative Anforderungen an die Auftragsvergabe zu stellen, einschließlich ***Anforderungen*** in Bezug auf ökologische Nachhaltigkeit und soziale Rechte.

(6) Öffentliche Auftraggeber können ausnahmsweise entscheiden, die Absätze 1 bis 4 nicht anzuwenden, wenn dies durch ***Marktbedingungen*** oder Erwägungen betreffend die Finanzierung des Gesundheitswesens ***ausreichend*** gerechtfertigt ist***, das heißt wenn:***

***a) das benötigte kritische Arzneimittel nur von einem bestimmten Wirtschaftsteilnehmer im Sinne von Artikel 2 Absatz 1 Nummer 10 der Richtlinie 2014/24/EU geliefert werden kann, es keine vernünftige Alternative oder Ersatzlösung gibt und der fehlende Wettbewerb nicht das Ergebnis einer künstlichen Einschränkung der Parameter des Verfahrens zur Vergabe öffentlicher Aufträge ist,***

***b) bei einem ähnlichen Verfahren zur Vergabe öffentlicher Aufträge, das von demselben öffentlichen Auftraggeber in den zwei Jahren vor Beginn des geplanten neuen Vergabeverfahrens eingeleitet wurde, keine geeigneten Angebote oder keine geeigneten Teilnahmeanträge eingereicht wurden,***

***c) die Anwendung der Absätze 1 bis 4 den öffentlichen Auftraggeber verpflichten würde, kritische Arzneimittel mit unverhältnismäßig hohen Kosten zu erwerben, oder***

***d) die Vergabe im Rahmen eines Verhandlungsverfahrens ohne vorherige Veröffentlichung gemäß Artikel 32 Absatz 2 Buchstabe c der Richtlinie 2014/24/EU erfolgt.***

***(7) Die Begründung für die in Absatz 6 genannten Ausnahmen, in der die einschlägigen Umstände oder Erwägungen dargelegt werden, wird vom öffentlichen Auftraggeber schriftlich dokumentiert und kann gegebenenfalls überprüft und angefochten werden.***

***(8) Bis zum [12 Monate nach Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung] gibt die Kommission Leitlinien heraus, mit denen die Mitgliedstaaten bei der Erfüllung der Verpflichtungen aus diesem Artikel unterstützt und die Einhaltung dieser Verpflichtungen durch die öffentlichen Auftraggeber erleichtert werden sollen.***

***(9) Dieser Artikel wird unter Einhaltung der internationalen Verpflichtungen der Union angewandt.***

Artikel 19

***Nationale*** Programme zur Förderung von ▌ Versorgungssicherheit in Verfahren zur Vergabe öffentlicher Aufträge

(1) ***Bis zum … [12*** Monate nach Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung***]*** erstellt jeder Mitgliedstaat ***unter gebührender Achtung dessen, wie die Auftragsvergabe für Arzneimittel in diesem Mitgliedstaat organisiert ist,*** ein nationales Programm zur Förderung einer sicheren Versorgung mit kritischen Arzneimitteln, auch durch Verfahren zur Vergabe öffentlicher Aufträge. Diese nationalen 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 nationalen 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. ***Die Mitgliedstaaten können ihre nationalen Behörden, die für die Preisfestsetzung und Kostenerstattung zuständig sind, in die Planung und Bewertung solcher nationalen Programme einbeziehen.***

(2) Die Mitgliedstaaten ***unterrichten die*** Kommission in deren Funktion als Sekretariat der ***Koordinierungsgruppe*** für kritische Arzneimittel ***über ihre Programme***. Die Kommission trägt dafür Sorge, dass diese Informationen unverzüglich an alle Mitglieder der ***Koordinierungsgruppe*** für kritische Arzneimittel übermittelt werden. Die ***Koordinierungsgruppe*** für kritische Arzneimittel fördert eine Diskussion, mit der die Koordinierung solcher nationalen Programme, auch in Bezug auf die Anwendung der in Artikel 18 Absatz 2 genannten ***Vergabeanforderungen***, sichergestellt werden soll, und sie kann Stellungnahmen abgeben. Gibt die ***Koordinierungsgruppe*** für kritische Arzneimittel eine Stellungnahme zu den nationalen Programmen ab, so ***können*** die Mitgliedstaaten ▌ sie bei der Überarbeitung ihrer Programme berücksichtigen.

Artikel 20

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

***(1)*** Die in einem Mitgliedstaat ***geltenden Anforderungen in Bezug auf Notfallreserven*** dürfen sich nicht negativ auf andere Mitgliedstaaten auswirken***, wobei die in Absatz 2 genannten Grundsätze zu beachten sind***.

Die Mitgliedstaaten vermeiden solche Folgen insbesondere, wenn sie den Anwendungsbereich und Zeitpunkt der Anforderungen an Notfallreserven vorschlagen und festlegen.

***(2)*** Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass alle Anforderungen, die sie ***den Wirtschaftsakteuren*** in der Lieferkette in Bezug auf die Vorhaltung von Notfallreserven auferlegen, ***einschließlich des Umsetzungszeitplans, zielgerichtet*** sind und die Grundsätze ***der Verhältnismäßigkeit,*** der Transparenz und der Solidarität achten.

***(3) Die Verpflichtungen nach dem Unionsrecht zur Mitteilung technischer Vorschriften und technischer Hemmnisse für den Binnenmarkt, einschließlich der in der Richtlinie (EU) 2015/1535 festgelegten, werden durch diesen Artikel nicht berührt.***

***(4) Alle Anforderungen in Bezug auf Notfallreserven und andere Maßnahmen für die Versorgungssicherheit werden so umgesetzt, dass Verschwendung von Arzneimitteln im Wege eines wirksamen Lagerumschlags auf der Grundlage des „First expired, first out“-Systems minimiert werden, damit die Vernichtung von Arzneimitteln verhindert wird.***

***(5) Die Kommission veröffentlicht nach einer Konsultation der einschlägigen Interessenträger, einschließlich Patienten- und Verbraucherorganisationen, Organisationen von Angehörigen der Gesundheitsberufe, Kostenträgern im öffentlichen Gesundheitswesen und Vertretern der Industrie, Leitlinien der Union hinsichtlich Anforderungen in Bezug auf Notfallreserven. Diese Leitlinien können Folgendes umfassen:***

***a) regelmäßig überprüfte bewährte Verfahren für Anforderungen in Bezug auf Notfallreserven,***

***b) empfohlene Strategien für den rechtzeitigen Einsatz von Notfallreserven, einschließlich Kennzeichnungs- und Verpackungsregelungen,***

***c) bewährte Verfahren für die nachhaltige Verwaltung von Notfallreserven und die Entsorgung von Arzneimitteln.***

***Artikel 21***

***Informationsaustausch und Berichterstattung über Anforderungen in Bezug auf Notfallreserven***

***(1)*** ***Unbeschadet ihres Rechts, zu beschließen, Anforderungen in Bezug auf Notfallreserven vorzuschreiben, unterrichten die Mitgliedstaaten die Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel aus Gründen der Transparenz und um einen Austausch über die in Artikel 20 Absatz 2 genannten Grundsätze der Verhältnismäßigkeit, der Transparenz und der Solidarität zu ermöglichen, über ihre Absicht, solche Anforderungen aufzuerlegen oder wesentliche Änderungen an solchen bestehenden Anforderungen vorzunehmen, und informieren über solche Anforderungen, sobald sie auferlegt wurden, oder über solche Änderungen, sobald sie vorgenommen wurden.***

***(2)*** ***Die Verpflichtungen nach dem Unionsrecht zur Mitteilung technischer Vorschriften und technischer Hemmnisse für den Binnenmarkt, einschließlich der in der Richtlinie (EU) 2015/1535 festgelegten, werden durch diesen Artikel nicht berührt.***

***(3)*** ***Die Agentur richtet eine digitale Plattform ein, die einen Überblick über die nach nationalem Recht geltenden Anforderungen in Bezug auf Notfallreserven bietet, einschließlich der Frage, welche kritischen Arzneimittel abgedeckt sind und wie groß die erforderlichen Notfallreserven sind, und pflegt diese.***

***(4) Wird der freiwillige Solidaritätsmechanismus für Arzneimittel (im Folgenden „freiwilliger Solidaritätsmechanismus“) gemäß Artikel 131 der Verordnung (EU) 2026/...[+] aktiviert um einen kritischen Engpass in einem Mitgliedstaat zu mindern, so übermitteln die Mitgliedstaaten, soweit dies im Rahmen ihrer nationalen Überwachungssysteme zumutbar ist, auf Ersuchen der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln aktuelle Daten zum Bestand von kritischen Arzneimitteln, für die Anforderungen in Bezug auf Notfallreserven gelten und für die ein Mitgliedstaat die Möglichkeit einer Umverteilung ermittelt hat.***

***(5) Hat die Aktivierung des freiwilligen Solidaritätsmechanismus nicht zu einer geeigneten Option zur Minderung des kritischen Engpasses gemäß Absatz 4 geführt, um diesem Ersuchen nachzukommen, so kann die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln auf Ersuchen des Mitgliedstaats, der den freiwilligen Solidaritätsmechanismus aktiviert hat, eine Empfehlung an die Mitgliedstaaten richten, um die Beiträge der Zulassungsinhaber zu diesem freiwilligen Solidaritätsmechanismus zu erleichtern.***

***In einer solchen Empfehlung können die Mitgliedstaaten gegebenenfalls aufgefordert werden, die Aussetzung oder Anpassung der Anforderungen in Bezug auf Notfallreserven und der damit verbundenen Durchsetzungsmaßnahmen in Erwägung zu ziehen, um die Versorgung der Mitgliedstaaten, die mit einem Engpass konfrontiert sind, mit dem betreffenden kritischen Arzneimittel zu ermöglichen und eine optimale Verteilung kritischer***

---

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Verordnung in Dokument PE-CONS 65/26 (2023/0131(COD)) einfügen.

***Arzneimittel auf die Mitgliedstaaten sicherzustellen.***

***(6) Artikel 30 Absatz 4 gilt für den Informationsaustausch und die Berichterstattung gemäß dem vorliegenden Artikel.***

## ABSCHNITT II

## *FREIWILLIGE* GEMEINSAME AUFTRAGSVERGABE

Artikel 22

Hilfestellung durch die Kommission bei einer grenzübergreifenden Auftragsvergabe durch die Mitgliedstaaten

(1) ***Wenn die Auftragsvergabe*** Arzneimittel von gemeinsamem Interesse ***betrifft,*** kann die Kommission auf begründetes Ersuchen durch drei oder mehr Mitgliedstaaten (im Folgenden „Ersuchen“) den auffordernden Mitgliedstaaten bei ihrer grenzübergreifenden Auftragsvergabe gemäß Artikel 39 der Richtlinie ***2014/24/EU*** Hilfestellung leisten.

(2) Nach Eingang des Ersuchens unterrichtet die Kommission ***über die Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel*** alle anderen Mitgliedstaaten über das Ersuchen und setzt ***den Mitgliedstaaten*** eine ▌Frist ***von vier Wochen, um ihr Interesse an der Teilnahme an dem Verfahren zu bekunden***.

(3) Die Kommission prüft das Ersuchen in Anbetracht der in der vorliegenden Verordnung festgelegten Ziele. Die Kommission ***unterrichtet die*** interessierten Mitgliedstaaten innerhalb von ***15 Arbeitstagen nach Ablauf der in Absatz 2 genannten Frist*** von ihrer Entscheidung.

(4) Lehnt die Kommission das Ersuchen ab, so gibt sie die Gründe dafür an.

(5) Nimmt die Kommission das Ersuchen an, so leistet sie den ***teilnehmenden*** Mitgliedstaaten Unterstützung bei den Sekretariatsaufgaben und logistische Unterstützung. Die Kommission erleichtert die Kommunikation zwischen den ▌ teilnehmenden Mitgliedstaaten und deren Zusammenarbeit untereinander und berät sie zu den geltenden vergaberechtlichen Vorschriften der Union***, auch zur Anwendung der Vergabeanforderungen gemäß Artikel 18,*** und zu Regulierungsfragen im Zusammenhang mit Arzneimitteln.

(6) Die Hilfestellung durch die Kommission ist zeitlich befristet und endet spätestens mit der Unterzeichnung des einschlägigen Auftrags durch die beteiligten öffentlichen Auftraggeber. ***An der grenzübergreifenden Auftragsvergabe teilnehmende Mitgliedstaaten tragen dabei ihre Kosten selbst.***

(7) Die Kommission ist für etwaige Verstöße der beteiligten öffentlichen Auftraggeber gegen das Vergaberecht der Union oder der Mitgliedstaaten weder verantwortlich noch kann sie dafür haftbar gemacht werden. Die Kommission übernimmt ***keine*** Haftung im Zusammenhang mit der Durchführung des Vergabeverfahrens durch die ***teilnehmenden*** Mitgliedstaaten ***oder für die*** Ausführung des öffentlichen Auftrags.

***(8) Die Mitgliedstaaten können festlegen, dass sie die in Absatz 1 genannte grenzübergreifende Auftragsvergabe mit Bewerberländern durchführen möchten, die sich für eine Teilnahme an den in dem vorliegenden Artikel festgelegten Verfahren entscheiden und mit denen die Union ein entsprechendes bilaterales Abkommen 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 Ersuchen einleiten müssen.***

Artikel 23

Auftragsvergabe durch die Kommission im Auftrag oder im Namen von Mitgliedstaaten

(1) Wird die Kommission von ***fünf*** oder mehr Mitgliedstaaten gemeinsam ersucht, in ihrem Auftrag oder in ihrem Namen ***und auf ihre Kosten (im Folgenden eine „gemeinsames Ersuchen“)*** Aufträge zu vergeben, ***leitet sie*** abweichend von Artikel 168 Absatz 3 der Verordnung (EU, Euratom) 2024/2509 ***– sofern sie keine triftigen Gründe dafür vorbringt, das Vergabeverfahren nicht einzuleiten –*** ein ***solches Verfahren ein***, wenn die Auftragsvergabe ein Arzneimittel betrifft, das:

a) ein kritisches Arzneimittel ist, für das bei einer Beurteilung der Schwachstellen eine Schwachstelle in den Lieferketten festgestellt wurde oder für das die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln eine Initiative für eine gemeinsame Auftragsvergabe empfohlen hat;

b) ein Arzneimittel von gemeinsamem Interesse ist, für das ein Bericht über eine gemeinsame klinische Bewertung gemäß Artikel 12 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates[33] veröffentlicht wurde oder das einer klinischen Bewertung unterzogen wurde, die im Rahmen der freiwilligen Zusammenarbeit von Mitgliedstaaten gemäß Artikel 23 Absatz 1 Buchstabe e der genannten Verordnung durchgeführt wurde.

---

33 Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2021 über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU (ABl. L 458 vom 22.12.2021, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj).

(2) Die Mitgliedstaaten stellen nur dann ein gemeinsames Ersuchen wenn ***zu erwarten ist, dass durch*** das Vergabeverfahren, das Gegenstand dieser Aufforderung ist, ▌die Verfügbarkeit von und die ***Versorgungssicherheit*** von kritischen Arzneimitteln in der Union verbessert bzw. die Verfügbarkeit und Zugänglichkeit von Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse sichergestellt ***werden und zur Erschwinglichkeit der Arzneimittel beigetragen*** wird.

***(3) Die Kommission kann die Mitgliedstaaten von sich aus auffordern, ein gemeinsames Ersuchen gemäß Absatz 1 zu stellen.***

(4) Die Teilnahme am Vergabeverfahren gemäß Absatz 1 steht allen Mitgliedstaaten offen. ***Nach Eingang des gemeinsamen Ersuchens*** unterrichtet die Kommission über die ***Koordinierungsgruppe*** für kritische Arzneimittel alle ***anderen*** Mitgliedstaaten über das ***gemeinsame*** Ersuchen und ***setzt den Mitgliedstaaten eine Frist von vier Wochen, um ihr Interesse an der Teilnahme an*** dem Verfahren ***zu bekunden***.

(5) Die Kommission bewertet ▌das ***gemeinsame*** Ersuchen im Hinblick auf die Ziele dieser Verordnung. Die Kommission bewertet ***– unter Berücksichtigung des Nutzens, der Notwendigkeit und der Verhältnismäßigkeit des gemeinsamen Ersuchens –*** insbesondere, ob die Auftragsvergabe ***zu einer*** Diskriminierung oder ***einer*** Beschränkung des Handels oder ***einer*** Wettbewerbsverzerrung ***führen*** könnte.

(6) ***Innerhalb von 15 Arbeitstagen nach Ablauf der in Absatz 4 genannten Frist informiert*** die Kommission die interessierten Mitgliedstaaten über ***ihre Entscheidung*** ob sie der Einleitung des in Absatz 1 genannten Vergabeverfahrens zustimmt und gibt im Fall einer Ablehnung die Gründe dafür an.

***(7) Für die Vergabeverfahren nach dem vorliegenden Artikel gelten gegebenenfalls Resilienzanforderungen, die den in Artikel 18 festgelegten Resilienzanforderungen gleichwertig sind. Diese Anforderungen werden im Einklang mit der Verordnung (EU, Euratom) 2024/2509 festgelegt und in dem Mandat spezifiziert, das die teilnehmenden Mitgliedstaaten der Kommission im Sinne von Artikel 168 Absatz 3 der genannten Verordnung erteilen.***

(8) ***Die Einleitung des Vergabeverfahrens*** durch die Kommission ***setzt voraus, dass die interessierten Mitgliedstaaten verbindliche Mindestmengen entsprechend ihrem nationalen Bedarf akzeptieren, und kann, falls dies*** zur Erreichung der Ziele dieser Verordnung erforderlich ***ist,*** davon abhängig gemacht werden, dass die interessierten Mitgliedstaaten ***sich nicht an konkurrierenden nachfolgenden Vergabeverfahren beteiligen***. ***Ein solches Vergabeverfahren wird erst eingeleitet werden, wenn die*** interessierten Mitgliedstaaten diese Bedingungen ***akzeptiert haben***.

(9) Vorbehaltlich der in dieser Verordnung vorgesehenen Ausnahmen erfolgt die in dem vorliegenden Artikel genannte Auftragsvergabe im Einklang mit Artikel 168 Absatz ***3*** der Verordnung (EU, Euratom) 2024/2509.

I

Artikel 24

Vereinbarung betreffend die Vergabeverfahren nach ***Artikel 23***

(1) Die Mitgliedstaaten, die an einem Vergabeverfahren nach ***Artikel 23*** teilnehmen, teilen der Kommission alle für das Vergabeverfahren relevanten Informationen mit. Die ***teilnehmenden*** Mitgliedstaaten stellen die für den erfolgreichen Abschluss des Verfahrens erforderlichen Ressourcen zur Verfügung, insbesondere durch die Abstellung von Personal mit Fachwissen und Sachkenntnis.

(2) ***Die Vergabeverfahren nach Artikel 23 werden im Einklang mit dem Mandat durchgeführt, das die Mitgliedstaaten der Kommission gemäß Artikel 168 Absatz 3 der Verordnung (EU, Euratom) 2024/2509 erteilt haben.*** Die praktischen Modalitäten des Vergabeverfahrens, die Haftungsfragen und der Entscheidungsprozess sind in einer Mandatsvereinbarung zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission festzulegen.

# Kapitel V
# Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel

Artikel 25

Einrichtung der Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel

(1) ***Die*** Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel ***wird hiermit*** eingerichtet.

(2) ***Der Vorsitz der Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel wird gemeinsam von einem*** Vertreter der Kommission geführt. ***Der Vertreter der Mitgliedstaatenwird von und aus den Reihen der Vertreter der gewählt***.

(3) Mitglieder der ***Koordinierungsgruppe*** für kritische Arzneimittel sind die Mitgliedstaaten und die Kommission. Jeder Mitgliedstaat ernennt ***einen ständigen*** Vertreter mit ***strategischem*** Fachwissen für die Umsetzung ***der*** unterschiedlichen in dieser Verordnung festgelegten Maßnahmen. Soweit ***erforderlich***, können die Mitgliedstaaten ***einen stellvertretenden ständigen Vertreter und weitere sachverständige Vertreter ernennen, die den ständigen Vertreter begleiten, um bei den*** verschiedenen Aufgaben der ***Koordinierungsgruppe*** für kritische Arzneimittel ***Unterstützung zu leisten***. Die Agentur erhält einen Beobachterstatus.

***Die Vertreter der einschlägigen Interessenträger, einschließlich der Vertreter der Industrie und Patientenvertreter, können nach Ermessen der Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel zu Sitzungen eingeladen werden, um Fachwissen bereitzustellen oder als Beobachter teilzunehmen, sofern dies relevant und zweckmäßig ist.***

(4) Die ***Koordinierungsgruppe*** für kritische Arzneimittel kann auf Vorschlag des ***Ko-Vorsitzes*** oder ihrer Mitglieder ***fallweise*** beschließen, eine Arbeitsgruppe ***oder mehrere Arbeitsgruppen*** einzusetzen.

***(5) Die für die Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel und gegebenenfalls ihre Arbeitsgruppe(n) benannten Vertreter geben eine Erklärung über ihre finanziellen und sonstigen Interessen ab und aktualisieren diese bei Bedarf, mindestens jedoch einmal jährlich.***

(6) Die ***Koordinierungsgruppe*** für kritische Arzneimittel arbeitet eng mit der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln, der Agentur und den ***zuständigen Arzneimittelbehörden der Mitgliedstaaten*** zusammen. Für Erörterungen, bei denen Beiträge ▌der ***zuständigen Arzneimittelbehörden der Mitgliedstaaten*** erforderlich sind, ***berufen*** die ***Koordinierungsgruppe*** für kritische Arzneimittel ***und die*** Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln gemeinsame Sitzungen ***ein***. ***Zur Erfüllung ihrer Aufgaben konsultiert die Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel gegebenenfalls im Rahmen gemeinsamer Sitzungen auch Patienten- und Verbraucherorganisationen, Berufsverbände im Gesundheitswesen und Vertreter der Industrie.***

(7) ***Die*** Kommission organisiert ***in ihrer Funktion als Sekretariat der Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel regelmäßig Sitzungen*** und koordiniert ***die Arbeit der Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel***. ***Die Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel legt ihre Geschäftsordnung fest, die gegebenenfalls auch die Verfahren für die Arbeitsgruppe oder Arbeitsgruppen nach Absatz 4 umfasst.***

(8) Die ***Koordinierungsgruppe*** für kritische Arzneimittel bemüht sich nach Kräften, ***einschließlich der Beratung gemäß Artikel 26 Absatz 1, bei der Abgabe von Empfehlungen gemäß Artikel 26 Absatz 2 Buchstabe f und bei der Abgabe einer Stellungnahme gemäß Artikel 26 Absatz 3*** nach Möglichkeit Einvernehmen zu erzielen. ***Kann kein Einvernehmen erzielt werden, so gibt die Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel ihren Standpunkt mit Zweidrittelmehrheit ihrer Mitglieder ab. Jeder Mitgliedstaat verfügt über eine Stimme.*** Mitglieder mit abweichenden Standpunkten können beantragen, dass ihre Standpunkte und die Gründe dafür im Standpunkt der ***Koordinierungsgruppe*** für kritische Arzneimittel festgehalten werden.

Artikel 26

Aufgaben der Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel

(1) Die ***Koordinierungsgruppe*** für kritische Arzneimittel leistet Hilfestellung bei der Koordinierung zur Durchführung dieser Verordnung***, einschließlich gegebenenfalls durch Beratung der Kommission oder der Mitgliedstaaten auf deren Ersuchen***, um die Wirkung der geplanten Maßnahmen zu maximieren und um unbeabsichtigte Folgen für den Binnenmarkt ***oder die nationalen Gesundheitssysteme*** zu vermeiden.

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

a) Hilfestellung bei der Koordinierung betreffend die strategischen Ausrichtungen der finanziellen Förderung strategischer Projekte, unter anderem durch den Austausch von Informationen***, falls verfügbar,*** über die in jedem Mitgliedstaaten bestehenden oder geplanten Herstellungskapazitäten für ein bestimmtes kritisches Arzneimittel, und Ermöglichung einer Diskussion über die Herstellungskapazitäten, die in der Union erforderlich sind, um die Versorgungssicherheit von kritischen Arzneimitteln***, ihren Wirkstoffen und wichtigen Inputs*** und deren Verfügbarkeit in der Union zu stärken;

***b) Ermöglichung des Informationsaustauschs gemäß Artikel 17 und erforderlichenfalls Hilfestellung bei der Koordinierung der Maßnahmen, mit denen das Ziel dieser Verordnung verwirklicht werden soll;***

c) Förderung eines Austauschs über die in Artikel 19 genannten nationalen Programme***, bewährter Verfahren*** sowie der Zusammenarbeit und Koordinierung der Mitgliedstaaten hinsichtlich ihrer Politik bei der Vergabe öffentlicher Aufträge;

***d) Erleichterung des Informationsaustauschs über die Anforderungen in Bezug auf Notfallreserven gemäß Artikel 21 Absatz 1;***

e) Förderung einer Diskussion über ***Initiativen*** für eine gemeinsame Auftragsvergabe ▌;

f) ***Empfehlungen an die*** Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln ***zur*** Festlegung der Reihenfolge, in der kritische Arzneimittel einer Beurteilung der Schwachstellen ***nach Verordnung (EU) 2026/...***[] zu priorisieren sind, und erforderlichenfalls Vorschlag einer Überprüfung oder Aktualisierung bestehender Beurteilungen der Schwachstellen;

---

[] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Verordnung in Dokument PE-CONS 65/26 (2023/0131(COD)) einfügen.

***g)*** ***regelmäßige Erörterung des*** potenziellen Beitrags strategischer Partnerschaften zu den Zielen dieser Verordnung ▌ sowie der Kohärenz und der potenziellen Synergien zwischen der Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten mit maßgeblichen Drittländern und den von der Union durchgeführten Maßnahmen***;***

***h)*** ***Förderung des Austausches zwischen den Mitgliedstaaten, um das Interesse an gemeinsamen Verträgen zur Reservierung bestimmter Herstellungskapazitäten auszuloten;***

***i)*** ***Ermöglichung von Diskussionen über die strategische Vorausschau zwischen den Mitgliedstaaten und den Interessengruppen, wobei langfristige Entwicklungen, Schwachstellen und Möglichkeiten zur Stärkung der Resilienz und Nachhaltigkeit der Lieferketten für kritische Arzneimittel innerhalb der Union berücksichtigt werden.***

(3) Die ***Koordinierungsgruppe*** für kritische Arzneimittel kann auf Ersuchen durch die Kommission ***oder einen Mitgliedstaat*** eine Stellungnahme zu Fragen betreffend die Anwendung dieser Verordnung im Hinblick auf die Wahrnehmung der in diesem Artikel genannten Aufgaben abgeben.

# Kapitel VI
# Internationale Zusammenarbeit

Artikel 27

Strategische Partnerschaften

Unbeschadet der Vorrechte des Rates eruiert die Kommission, ob strategische Partnerschaften mit dem Ziel abgeschlossen werden können, die ***Diversifizierung der*** Bezugsquellen kritischer Arzneimittel, ihrer Wirkstoffe und wichtiger Inputs zu ***fördern***, um die sichere Versorgung mit kritischen Arzneimitteln in der Union zu stärken. ***Solche potenziellen strategischen Partnerschaften können in Form von Dialogen über industrielle, regulatorische und politische Fragen sowie in Form von Vereinbarungen für Treffen mit Interessenträgern oder für den Austausch von Sachverständigen stattfinden.***

Die Kommission eruiert auch, ob dabei ▌auf bestehenden Formen der Zusammenarbeit***, wie Freihandelsabkommen oder Assoziierungsabkommen,*** aufgebaut werden kann, ***insbesondere – sofern möglich und zweckmäßig – mit Bewerberländern,*** um die Versorgungssicherheit zu fördern und die Bemühungen um einen Ausbau der Produktion kritischer Arzneimittel in der Union ***oder um die Diversifizierung der Bezugsquellen*** zu intensivieren. ***Die Kommission unterrichtet die Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel regelmäßig über ihre laufenden Überlegungen und Bewertungen.***

# Kapitel VII
# Änderung der Verordnung (EU) 2024/795

Artikel 28

Änderung der Verordnung (EU) 2024/795

Die Verordnung (EU) 2024/795 wird wie folgt geändert:

1. Artikel 2 erhält folgende Fassung:

*„Artikel 2*

**Mit der STEP verfolgte Ziele**

(1) Zur Sicherstellung der Souveränität und Sicherheit der Union, Verringerung der strategischen Abhängigkeiten der Union in strategischen Branchen, Steigerung der Wettbewerbsfähigkeit der Union durch Stärkung ihrer Resilienz und Produktivität und durch Mobilisierung von Finanzmitteln, Förderung gleicher Wettbewerbsbedingungen für Investitionen im Binnenmarkt, Förderung der grenzüberschreitenden Beteiligung, auch von KMU, Stärkung des wirtschaftlichen, sozialen und territorialen Zusammenhalts und der Solidarität zwischen den Mitgliedstaaten und Regionen sowie Förderung eines inklusiven Zugangs zu attraktiven, hochwertigen Arbeitsplätzen durch Investitionen in zukunftsorientierte Kompetenzen und Vorbereitung der wirtschaftlichen, industriellen und technologischen Grundlagen auf den grünen und den digitalen Wandel werden mit der STEP die folgenden Ziele verfolgt:

a) Unterstützung der Entwicklung bzw. Herstellung kritischer Technologien oder Sicherung und Stärkung der entsprechenden Wertschöpfungsketten in der Union gemäß Absatz 3 in den folgenden Branchen:

i) digitale Technologien, einschließlich Technologien, die zu den Vorgaben und Zielen des Politikprogramms 2030 für die digitale Dekade beitragen, Mehrländerprojekte im Sinne von Artikel 2 Nummer 2 des Beschlusses (EU) 2022/2481 des Europäischen Parlaments und des Rates* und technologieintensive Innovationen,

ii) umweltschonende und ressourceneffiziente Technologien, einschließlich Netto-Null-Technologien im Sinne der Verordnung (EU) 2024/1735 des Europäischen Parlaments und des Rates*,

iii) Biotechnologien und alle anderen Technologien, die für die Herstellung kritischer Arzneimittel im Sinne ***des Artikels 2 Nummer 25 der Verordnung (EU) 2026/...*** des Europäischen Parlaments und des Rates**+ relevant sind;

iv) Verteidigungstechnologien;

---

+ ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Verordnung in Dokument PE-CONS 65/26 (2023/0131(COD)) einfügen.

b) Bekämpfung des Mangels an Arbeitskräften und Qualifikationen, die für hochwertige Arbeitsplätze aller Art von entscheidender Bedeutung sind, zur Unterstützung des unter Buchstabe a genannten Ziels, insbesondere durch lebenslanges Lernen, Projekte der allgemeinen und beruflichen Bildung, unter Einschluss der gemäß Artikel 30 der Verordnung (EU) 2024/1735 eingerichteten europäischen Akademien für eine klimaneutrale Industrie, und in enger Zusammenarbeit mit den Sozialpartnern und bereits bestehenden Initiativen im Bereich der allgemeinen und beruflichen Bildung.

(2) Die in Absatz 1 Buchstabe a genannten Technologien gelten als kritisch, wenn sie mindestens eine der folgenden Bedingungen erfüllen:

a) sie schaffen für den Binnenmarkt ein innovatives, neues und wegbereitendes Element von erheblichem wirtschaftlichem Potenzial,

b) sie leisten einen Beitrag zur Verringerung oder Verhinderung strategischer Abhängigkeiten und Schwachstellen der Union.

(3) Die Wertschöpfungskette für die Entwicklung oder Herstellung kritischer Technologien gemäß Absatz 1 Buchstabe a dieses Artikels bezieht sich auf Endprodukte sowie spezielle Komponenten, bestimmte Maschinen, die in erster Linie zur Herstellung dieser Endprodukte eingesetzt werden, kritische Rohstoffe gemäß Anhang II der Verordnung (EU) 2024/1252 des Europäischen Parlaments und des Rates*** und verbundene Dienstleistungen, die für die Entwicklung oder Herstellung dieser Endprodukte von kritischer Bedeutung und speziell dafür vorgesehen sind.

Abweichend von Unterabsatz 1 dieses Absatzes bezieht sich die Wertschöpfungskette für die Entwicklung oder Herstellung von Technologien, die in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2024/1735 fallen und bei denen es sich um Technologien im Sinne von Buchstabe a Ziffer ii des vorliegenden Artikels handelt, auf Endprodukte sowie auf spezielle Bauteile und spezielle Maschinen, die in erster Linie zur Herstellung der Endprodukte im Sinne der Verordnung (EU) 2024/1735 verwendet werden, und auf verbundene Dienstleistungen, die für die Entwicklung oder Herstellung dieser Endprodukte von kritischer Bedeutung und speziell dafür vorgesehen sind.

Abweichend von Unterabsatz 1 dieses Absatzes bezieht sich die Wertschöpfungskette für die Entwicklung oder Herstellung von Arzneimitteln, die in den Anwendungsbereich der ***Verordnung (EU) 2026/... des Europäischen Parlaments und des Rates***[*****+] fallen und in Absatz 1 Buchstabe a Ziffer iii des vorliegenden Artikels genannt sind, auf Fertigarzneiformen sowie auf ▌ Wirkstoffe und wichtige Inputs, die für die Produktion der Fertigarzneiformen

---

+ ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Verordnung in Dokument PE-CONS 53/26 (2025/0102(COD)) einfügen.

kritischer Arzneimittel im Sinne von Artikel 2 Nummer 25 der Verordnung ***(EU) 2026/...***[++]erforderlich sind.

[++] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Verordnung in Dokument PE-CONS 65/26 (2023/0131(COD)) einfügen.

(4) Strategische Projekte, die gemäß Artikel 14 der Verordnung (EU) 2024/1735 anerkannt wurden und den Kriterien der Verordnung (EU) 2024/1735 zur Resilienz bzw. zur Wettbewerbsfähigkeit entsprechen, sind als zu dem in Absatz 1 Buchstabe a Ziffer ii genannten Ziel der STEP beitragend anzusehen.

(5) Strategische Projekte, die gemäß Artikel 7 der Verordnung (EU) 2024/1252 anerkannt wurden, sind als zu dem in Absatz 1 Buchstabe a genannten Ziel der STEP beitragend anzusehen.

(6) Betrifft ein von der Kommission gemäß Artikel 107 Absatz 3 Buchstabe b AEUV genehmigtes wichtiges Vorhaben von gemeinsamem europäischem Interesse in Absatz 1 Buchstabe a dieses Artikels genannte Technologiebereiche, so ist die betreffende Technologie als kritisch anzusehen.

(7) Bis zum 2. Mai 2024 gibt die Kommission Leitlinien dazu heraus, inwiefern die Technologien in den in Absatz 1 Buchstabe a dieses Artikels genannten Branchen als kritisch angesehen werden können und wie die in Absatz 2 dieses Artikels festgelegten Bedingungen erfüllt werden können. In diesen Leitlinien erläutert die Kommission den in Absatz 3 dieses Artikels genannten Begriff der Wertschöpfungskette und der damit verbundenen Dienstleistungen, die für die Entwicklung oder Herstellung der Endprodukte von kritischer Bedeutung und speziell dafür vorgesehen sind. Bis zum 24. Februar 2026 aktualisiert die Kommission diese Leitlinien, um den in Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer iv genannten Sektor abzudecken. Diese Leitlinien werden gegebenenfalls unter Berücksichtigung des in Artikel 8 genannten Zwischenbewertungsberichts überprüft.

(8) Strategische Projekte, die gemäß der Verordnung ***(EU) 2026/...***[] anerkannt wurden und die eine Schwachstelle in den Lieferketten für kritische Arzneimittel beheben sollen, sind als zu dem in Absatz 1 Buchstabe a Ziffer iii genannten Ziel der STEP beitragend anzusehen.

---

* Verordnung (EU) 2024/1735 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juni 2024 zur Schaffung eines Rahmens für Maßnahmen zur Stärkung des europäischen Ökosystems der Fertigung von Netto-Null-Technologien und zur Änderung der Verordnung (EU) 2018/1724 (ABl. L, 2024/1735, 28.6.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1735/oj).

** Verordnung (EU) 2026/...[][] des Europäischen Parlaments und des Rates vom ... zur Festlegung der Verfahren der Union für die Zulassung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Festlegung von Vorschriften für die Europäische Arzneimittel-Agentur, zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1394/2007 und (EU) Nr. 536/2014 sowie zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 141/2000, (EG) Nr. 726/2004 und (EG) Nr. 1901/2006 (ABl. L ..., ..., ELI:...).

*** Verordnung (EU) 2024/1252 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. April 2024 zur Schaffung eines Rahmens zur Gewährleistung einer sicheren und nachhaltigen Versorgung mit kritischen Rohstoffen und zur Änderung der Verordnungen (EU) Nr. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1724 und (EU) 2019/1020. ABl. L, 2024/1252, 3.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1252/oj).

**** Verordnung (EU) 2026/...[][][] des Europäischen Parlaments und des Rates vom ... zur Schaffung eines Rahmens für die Stärkung der Versorgungssicherheit und der Verfügbarkeit von kritischen Arzneimitteln sowie der Verfügbarkeit und der Zugänglichkeit von Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse und zur Änderung der Verordnung (EU) 2024/795 (ABl. L ..., ..., ELI:...).“

---

[] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Verordnung in Dokument PE-CONS 53/26 (2025/0102(COD)) einfügen.

[][] ABl.: Bitte in der Fußnote die Nummer, das Datum der Annahme und die Amtsblattfundstelle der Verordnung in Dokument PE-CONS 65/26 (2023/0131(COD)), einschließlich der ELI-Kennung, einfügen.

[][][] ABl.: Bitte in der Fußnote die Nummer, das Datum der Annahme und die Amtsblattfundstelle der Verordnung in Dokument PE-CONS 53/26 (2025/0102(COD)), einschließlich der ELI-Kennung, einfügen.

2. Artikel 4 Absatz 7 erhält folgende Fassung:

„(7) Strategische Projekte, die gemäß den einschlägigen Vorschriften der ***Verordnungen (EU) 2024/1252, (EU) 2024/1735 und (EU) 2026/...***[+] anerkannt wurden und die in den Anwendungsbereich von Artikel 2 der vorliegenden Verordnung fallen und die im Rahmen der in Artikel 3 der vorliegenden Verordnung genannten Programme einen Beitrag erhalten, können auch einen Beitrag aus jedem anderen Unionsprogramm, einschließlich Fonds mit geteilter Mittelverwaltung, erhalten, sofern diese Beiträge nicht dieselben Kosten decken. Die Bestimmungen des jeweiligen Unionsprogramms gelten für jeden Beitrag zu dem strategischen Projekt. Die kumulierten Finanzmittel dürfen die förderfähigen Gesamtkosten des strategischen Projekts nicht übersteigen. Die Unterstützung aus den verschiedenen Unionsprogrammen kann entsprechend den Dokumenten, in denen die Bedingungen für die Unterstützung festgelegt sind, anteilig berechnet werden.“

---

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Verordnung in Dokument PE-CONS 53/26 (2025/0102(COD)) einfügen.

3. Artikel 5 Buchstabe d erhält folgende Fassung:

„d) Förderung von Kontakten zwischen den in Artikel 2 genannten Technologiebranchen unter besonderer Nutzung bestehender industrieller Allianzen, Netze und Strukturen, einschließlich der mit der ***Verordnung (EU) 2024/1735*** eingeführten „Net-Zero Europe“-Plattform und dem gemäß der ***Verordnung (EU) 2024/1252*** zu kritischen Rohstoffen eingerichteten Europäischen Ausschuss für kritische Rohstoffe,“

4. Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe c erhält folgende Fassung:

„c) Einzelheiten zu Projekten, die nach den ***Verordnungen (EU) 2024/1252, (EU) 2024/1735 und (EU) 2026/...***[+] als strategische Projekte anerkannt wurden, insoweit sie in den Anwendungsbereich von Artikel 2 der vorliegenden Verordnung fallen.“

---

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Verordnung in Dokument PE-CONS 53/26 (2025/0102(COD)) einfügen.

# Kapitel VIII
# Schlussbestimmungen

Artikel 29

Informationspflicht

(1) ***Für die Zwecke von Artikel 6 und Artikel 8, Artikel 11 Absatz 1, Artikel 12 und Artikel 15, Artikel 16 Absatz 3 und Artikel 26 Absatz 2 Buchstabe a können die betreffenden zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten Informationen von Projektträgern,*** Trägern strategischer ***Projekte, Zulassungsinhabern und anderen Marktteilnehmern*** in den Liefer- und Vertriebsketten für kritische Arzneimittel, ***deren*** Wirkstoffe ***oder wichtige Inputs anfordern, auch von Importeuren und Herstellern von Arzneimitteln, Wirkstoffen oder wichtigen Inputs und deren relevanten Lieferanten und Großhändlern, sowie Interessenverbänden oder sonstigen natürlichen oder juristischen Personen, die ermächtigt oder befugt sind, Arzneimittel an die Öffentlichkeit abzugeben***.

***Für die Zwecke von Artikel 31 können die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und*** die Kommission Informationen ***von den in Unterabsatz 1 des vorliegenden Absatzes genannten Marktteilnehmern, öffentlichen Auftraggebern und anderen Interessenträgern anfordern***.

***Für die Zwecke von Artikel 11 Absatz 2 kann die Agentur Informationen von*** Trägern strategischer ***Projekte, Zulassungsinhabern, Herstellern von Arzneimitteln und Herstellern oder Lieferanten von Wirkstoffen oder wichtigen Inputs anfordern.***

(2) ***Werden gemäß Absatz 1 Informationen entweder von den zuständigen*** Behörden der Mitgliedstaaten ***oder von der Agentur angefordert, so kann ein in Absatz 1 Unterabsatz 1 genannter Marktteilnehmer angeben, dass die*** angeforderten ▌ Informationen ***der betreffenden zuständigen Behörde der Mitgliedstaaten oder der Agentur bereits gemäß anderen einschlägigen Rechtsakten der Union übermittelt wurden***. ***In diesen Fällen trägt die betreffende zuständige Behörde der Mitgliedstaaten oder die Agentur den bereits übermittelten Informationen gebührend Rechnung, soweit diese Informationen übermittelt wurden und auch für die Zwecke der vorliegenden Verordnung verwendet werden dürfen.***

(3) ***Legt ein in Absatz 1 Unterabsatz 1 des vorliegenden Artikels genannter Marktteilnehmer gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels Informationen vor, so gibt er an, ob die übermittelten Informationen vertrauliche Geschäftsinformationen enthalten, kennzeichnet die betreffenden Teile dieser Informationen, bei denen es sich um vertrauliche Geschäftsinformationen handelt, und erklärt, warum diese Informationen vertraulich sind. Je nach Fall bewertet entweder die Kommission, die zuständige Behörde der Mitgliedstaaten oder die Agentur für jeden von dem Marktteilnehmer geltend gemachten Antrag*** auf vertrauliche Behandlung, ob ***er*** gerechtfertigt ***ist***, und ***schützt gemäß Artikel 30*** alle vertraulichen Geschäftsinformationen vor ungerechtfertigter Offenlegung.

***Artikel 30***

***Umgang mit vertraulichen Informationen***

***(1)*** ***Die im Zuge der Durchführung dieser Verordnung erlangten Informationen werden im Wege der einschlägigen Rechtsvorschriften der Union und der Mitgliedstaaten geschützt.***

***(2)*** ***Die Mitgliedstaaten, die Kommission und die Agentur gewährleisten gemäß dem einschlägigen Unionsrecht und dem einschlägigen nationalen Recht den Schutz von in Anwendung dieser Verordnung erhaltenen und verarbeiteten Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen und anderen vertraulichen Geschäftsinformationen.***

***(3)*** ***Die Kommission, die Agentur und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, ihre Beamten, Bediensteten und sonstige Personen, die unter ihrer Aufsicht arbeiten, gewährleisten im Einklang mit dem einschlägigen Unionsrecht und dem einschlägigen nationalen Recht die Vertraulichkeit der bei der Wahrnehmung ihrer gemäß der vorliegenden Verordnung ausgeführten Aufgaben und Tätigkeiten erlangten Informationen. Diese Verpflichtung gilt auch für alle Vertreter der Mitgliedstaaten, Beobachter, Sachverständige und andere Personen, die gemäß Artikel 25 an den Sitzungen der Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel teilnehmen.***

***(4) Ein Mitgliedstaat kann die Weitergabe von Informationen verweigern, wenn diese seine wesentlichen Sicherheits- und Verteidigungsinteressen betreffen.***

Artikel 31

Evaluierung

(1) Die Kommission nimmt bis zum ***…*** [▌ fünf Jahre nach dem Geltungsbeginn dieser Verordnung] und danach alle fünf Jahre eine Evaluierung dieser Verordnung vor***, einschließlich ihrer Auswirkungen auf die Versorgungssicherheit von kritischen Arzneimitteln und der Anwendung der gemeinsamen Auftragsvergabe,*** und legt dem Europäischen Parlament, dem Rat, dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und dem Ausschuss der Regionen einen Bericht über die wichtigsten Erkenntnisse vor.

(2) Im Zuge ihrer Evaluierung untersucht die Kommission die Auswirkungen dieser Verordnung und prüft, inwieweit ihr in Artikel 1 festgelegtes Ziel verwirklicht wurde. ***Die Evaluierung umfasst eine Bewertung des Anwendungsbereichs, der Funktionsweise und der Effizienz von Artikel 18 sowie der Kohärenz der vorliegenden Verordnung mit den Entwicklungen im Bereich der Vergabe öffentlicher Aufträge.***

(3) Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und ***die anderen Akteure*** übermitteln der Kommission auf Ersuchen alle ihnen vorliegenden sachdienlichen Informationen, die die Kommission möglicherweise für ihre Bewertung gemäß den ***Absätzen 1 und 2*** benötigt.

***(4) Dem in Absatz 1 genannten Bericht werden gegebenenfalls Gesetzgebungsvorschläge beigefügt.***

***Artikel 32***

***Ausschussverfahren***

***(1) Die Kommission wird von einem Ausschuss 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) Nr. 182/2011.***

Artikel 33

Inkrafttreten und Anwendung

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

Sie gilt ab dem ***Tag des Geltungsbeginns des Durchführungsrechtsakts zur Erstellung der Unionsliste der kritischen Arzneimittel gemäß Artikel 137 der Verordnung (EU) 2026/...[+] oder ab dem ... [ABl: Bitte den Tag nach dem Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung einfügen], je nachdem, welcher Zeitpunkt der spätere ist***. ***Die Anforderungen des Artikels 18 Absätze 1 und 2 der vorliegenden Verordnung gelten für nach dem Geltungsbeginn der vorliegenden Verordnung eingeleitete Verfahren für die Vergabe öffentlicher Aufträge.***

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

Geschehen zu Straßburg am ....

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

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Verordnung in Dokument PE-CONS 65/26 (2023/0131(COD)) einfügen.