

Dieser Text dient lediglich zu Informationszwecken und hat keine Rechtswirkung. Die EU-Organe übernehmen keine Haftung für seinen Inhalt. Verbindliche Fassungen der betreffenden Rechtsakte einschließlich ihrer Präambeln sind nur die im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten und auf EUR-Lex verfügbaren Texte. Diese amtlichen Texte sind über die Links in diesem Dokument unmittelbar zugänglich

► **B** 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

(Text von Bedeutung für den EWR)

(ABl. L 20 vom 31.1.2022, S. 1)

Berichtigt durch:

► **C1** Berichtigung, ABl. L 71 vom 9.3.2023, S. 37 (2022/123)

**▼B****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**

(Text von Bedeutung für den EWR)

## KAPITEL I

## ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

*Artikel 1***Gegenstand**

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

**▼C1**

a) für Auswirkungen von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf Arzneimittel und Medizinprodukte sowie für die Auswirkungen von Großereignissen auf Arzneimittel auf Unionsebene vorzusorgen, diese zu verhindern, zu koordinieren und zu bewältigen;

**▼B**

- b) Engpässe bei Arzneimitteln und Medizinprodukten zu überwachen, zu verhindern und zu melden;
- c) eine interoperable Informationstechnologie (IT)-Plattform zur elektronischen Datenverarbeitung (IT) auf Unionsebene einzurichten, um Engpässe bei Arzneimitteln zu überwachen und zu melden;
- d) Beratung zu Arzneimitteln zu bieten, die das Potenzial zur Bekämpfung von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit haben;
- e) die in Artikel 106 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 vorgesehenen Expertengremien zu unterstützen.

*Artikel 2***Begriffsbestimmungen**

Für die Zwecke der vorliegenden Verordnung bezeichnet der Ausdruck

- a) „Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit“ eine Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit, die von der Kommission gemäß Artikel 12 Absatz 1 des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU festgestellt wurde;
- b) „Großereignis“ ein Ereignis, das im Zusammenhang mit Arzneimitteln voraussichtlich ein ernstes Risiko für die öffentliche Gesundheit in mehr als einem Mitgliedstaat darstellt, das eine tödliche oder anderweitig ernste Gesundheitsgefahr biologischen, chemischen, umweltbedingten oder sonstigen Ursprungs oder ein ernstes Vorkommnis betrifft, das das Angebot oder die Nachfrage nach Arzneimitteln oder die Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit von Arzneimitteln beeinträchtigen kann, das zu Arzneimittelengpässen in mehr als einem Mitgliedstaat führen kann und eine rasche Koordinierung auf Unionsebene erfordert, um ein hohes Gesundheitsschutzniveau sicherzustellen;

**▼B**

- c) „Arzneimittel“ ein Arzneimittel im Sinne des Artikels 1 Nummer 2 der Richtlinie 2001/83/EG;
- d) „Tierarzneimittel“ ein Tierarzneimittel im Sinne des Artikels 4 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(1)</sup>;
- e) „Medizinprodukt“ ein Medizinprodukt im Sinne des Artikels 2 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2017/745 oder ein In-vitro-Diagnostikum im Sinne des Artikels 2 Nummer 2 der Verordnung (EU) 2017/746 und umfasst Zubehör für solche Produkte im Sinne des Artikels 2 Nummer 2 der Verordnung (EU) 2017/745 bzw. des Artikels 2 Nummer 4 der Verordnung (EU) 2017/746;
- f) „Angebot“ die Gesamtmenge der Lagerbestände eines bestimmten Arzneimittels oder Medizinprodukts, die vom Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen oder von einem Hersteller in Verkehr gebracht wird;
- g) „Nachfrage“ die Nachfrage nach einem Arzneimittel oder einem Medizinprodukt durch einen Angehörigen der Gesundheitsberufe oder einen Patienten als Reaktion auf einen klinischen Bedarf; die Nachfrage ist zufriedenstellend gedeckt, wenn das Arzneimittel oder das Medizinprodukt rechtzeitig und in ausreichender Menge beschafft wird, um die bestmögliche Versorgung der Patienten kontinuierlich zu sichern;
- h) „Engpass“ einen Zustand, in dem das Angebot eines in einem Mitgliedstaat zugelassenen und in Verkehr gebrachten Arzneimittels oder eines CE-zertifizierten Medizinprodukts die Nachfrage nach diesem Arzneimittel oder Medizinprodukt auf innerstaatlicher Ebene unabhängig von der Ursache nicht deckt;
- i) „Entwickler“ jede juristische oder natürliche Person, die bestrebt ist, im Rahmen der Entwicklung eines Arzneimittels wissenschaftliche Daten über dessen Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit zu generieren.

## KAPITEL II

**ÜBERWACHUNG UND MINDERUNG VON ENGPÄSSEN BEI KRITISCHEN ARZNEIMITTELN UND BEWÄLTIGUNG VON GROßEREIGNISSEN**

*Artikel 3*

**Die hochrangige Lenkungsgruppe zur Überwachung von Engpässen bei Arzneimitteln und zur Sicherheit von Arzneimitteln**

(1) Die hochrangige Lenkungsgruppe zur Überwachung von Engpässen bei Arzneimitteln und zur Sicherheit von Arzneimitteln (im Folgenden „Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln“) wird innerhalb der Agentur eingerichtet.

Die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln ist für die Erfüllung der in Artikel 4 Absatz 3 und den Artikeln 5 bis 8 genannten Aufgaben zuständig.

Die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln tritt entweder persönlich oder auf elektronischem Wege in regelmäßigen Abständen und auch immer dann zusammen, wenn die Situation es erfordert, zur Vorsorge für eine oder während einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder wenn gemäß Artikel 4 Absatz 3 der Anlass zur Besorgnis der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln, mitgeteilt wurde oder die Kommission ein Großereignis festgestellt hat.

<sup>(1)</sup> Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43).

**▼B**

Die Sekretariatsgeschäfte der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln werden von der Agentur wahrgenommen.

(2) Die Mitglieder der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln setzen sich aus einem Vertreter der Agentur, einem Vertreter der Kommission und einem benannten Vertreter je Mitgliedstaat zusammen.

Die Mitglieder der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln können sich bei Sitzungen der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln von Sachverständigen aus bestimmten wissenschaftlichen oder technischen Bereichen unterstützen lassen.

Das Mitgliederverzeichnis der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln wird auf dem Internetportal der Agentur veröffentlicht.

Ein Vertreter der Arbeitsgruppe „Patienten- und Verbraucherorganisationen“ der Agentur (Patients’ and Consumers’ Working Party, PCWP) und ein Vertreter der Arbeitsgruppe „Organisationen der Gesundheits- und Pflegeberufe“ der Agentur (Healthcare Professionals’ Working Party, HCPWP) können als Beobachter an den Sitzungen der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln teilnehmen.

(3) Den Ko-Vorsitz in der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln führen ein Vertreter der Agentur und ein Vertreter der Mitgliedstaaten, der von den Vertretern der Mitgliedstaaten der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln aus ihrer Mitte gewählt wird.

Die Ko-Vorsitzenden der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln können auf eigene Initiative oder auf Antrag eines oder mehrerer Mitglieder der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln Vertreter von für Tierarzneimittel zuständigen nationalen Behörden, Vertreter sonstiger einschlägiger zuständiger Behörden und Dritte, einschließlich Vertretern von Arzneimittel-Interessengruppen, Inhabern einer Genehmigung für das Inverkehrbringen, Großhändlern, sonstigen geeigneten Akteuren der Lieferkette für Arzneimittel und Vertretern von Angehörigen der Gesundheitsberufe, Patienten- und Verbrauchervertretern bei Bedarf als Beobachter und als beratende Sachverständige zur Teilnahme an seinen Sitzungen einladen.

(4) Die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln ebnet in Abstimmung mit den zuständigen nationalen Behörden für Arzneimittel den Weg für eine entsprechende Kommunikation mit den Inhabern von Genehmigungen für das Inverkehrbringen oder deren Vertretern, den Herstellern, sonstigen einschlägigen Akteuren der Lieferkette für Arzneimittel und Vertretern von Angehörigen der Gesundheitsberufe sowie Patienten- und Verbrauchervertretern, um zu tatsächlichen oder potenziellen Engpässen bei Arzneimitteln, die während eines Großereignisses oder einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit als kritisch angesehen werden, gemäß Artikel 6 einschlägige Informationen zu erhalten.

(5) Die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln gibt sich eine Geschäftsordnung, einschließlich der Verfahren für die in Absatz 6 dieses Artikels genannte Arbeitsgruppe und der Verfahren für die Annahme von Listen kritischer Arzneimittel, Informationspaketen und von in Artikel 8 Absätze 3 und 4 genannten Empfehlungen.

Die Geschäftsordnung tritt in Kraft, nachdem die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln eine befürwortende Stellungnahme der Kommission und des Verwaltungsrates der Agentur erhalten hat.

(6) Die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln wird bei ihrer Arbeit von einer gemäß Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe d eingerichteten Arbeitsgruppe unterstützt.

Die in Unterabsatz 1 genannte Arbeitsgruppe besteht aus Vertretern der zuständigen nationalen Behörden für Arzneimittel, die zentrale Ansprechpartner bei Engpässen bei Arzneimitteln sind.

**▼B**

(7) Die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln kann den mit Artikel 56 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 eingerichteten Ausschuss für Tierarzneimittel konsultieren, wenn sie dies für notwendig erachtet, insbesondere um Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder Großereignisse im Zusammenhang mit Zoonosen oder nur Tiere betreffenden Krankheiten bewältigen zu können, die schwerwiegende Auswirkungen auf die Gesundheit des Menschen haben oder haben können oder wenn der Einsatz von Wirkstoffen für Tierarzneimittel zur Bewältigung der Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder des Großereignisses von Nutzen sein kann.

*Artikel 4***Überwachung von Ereignissen und Vorsorge für Großereignisse und Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit**

(1) Die Agentur überwacht in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten fortlaufend alle Ereignisse, die zu einem Großereignis oder einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit führen können. Bei Bedarf arbeitet die Agentur dabei mit dem Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten und gegebenenfalls mit anderen Agenturen der Union zusammen.

(2) ►**C1** Um die in Absatz 1 genannte Überwachung zu erleichtern, melden die zuständigen nationalen Behörden für Arzneimittel über die in Artikel 3 Absatz 6 Unterabsatz 2 genannten zentralen Ansprechpartner oder über die in Artikel 13 genannte Plattform (im Folgenden „EPÜE“), sobald diese voll betriebsbereit ist, der Agentur rechtzeitig jedes Ereignis, das zu einem Großereignis oder einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit führen kann, einschließlich eines tatsächlichen oder potenziellen Arzneimittelengpasses in einem bestimmten Mitgliedstaat. ◀ Diese Berichterstattung beruht auf den Methoden und Kriterien für die Überwachung nach Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe b.

Unterrichtet eine zuständige nationale Behörde die Agentur über einen solchen Engpass bei einem im Unterabsatz 1 genannten Arzneimittel, so übermittelt sie der Agentur alle Informationen, die sie vom Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 23a der Richtlinie 2001/83/EG erhalten hat, wenn diese Informationen nicht in der EPÜE enthalten sind.

Erhält eine Agentur eine Meldung eines Ereignisses durch eine zuständige nationale Behörde für Arzneimittel, so kann die Agentur über die in Artikel 3 Absatz 6 genannte Arbeitsgruppe Informationen von den zuständigen nationalen Behörden anfordern, um die Auswirkungen des Ereignisses in anderen Mitgliedstaaten zu beurteilen.

(3) Ist die Agentur der Auffassung, dass ein eingetretenes oder unmittelbar bevorstehendes Großereignis bewältigt werden muss, so teilt sie den Anlass zur Besorgnis der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln mit.

Die Kommission kann das Großereignis nach positiver Rückmeldung der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln feststellen.

Die Kommission oder mindestens ein Mitgliedstaat können den Anlass zur Besorgnis auch aus eigener Initiative der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln mitteilen.

**▼B**

(4) Die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln unterrichtet die Kommission und den Verwaltungsdirektor der Agentur, sobald die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln der Auffassung ist, dass ausreichende Maßnahmen zur Bewältigung des Großereignisses getroffen wurden und ihre Unterstützung nicht mehr benötigt wird.

Auf der Grundlage der in Unterabsatz 1 genannten Informationen oder aus eigener Initiative können die Kommission oder der Verwaltungsdirektor bestätigen, dass ausreichende Maßnahmen zur Bewältigung des Großereignisses getroffen wurden und daher die Unterstützung der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln nicht mehr benötigt wird.

(5) Nach Feststellung einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder eines Großereignisses gemäß Absatz 3 des vorliegenden Artikels, gelten die Artikel 5 bis 12 wie folgt:

- a) Kann die Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder das Großereignis die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln beeinträchtigen, so findet Artikel 5 Anwendung;
- b) kann die Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder das Großereignis zu Arzneimittelengpässen in mehr als einem Mitgliedstaat führen, so finden die Artikel 6 bis 12 Anwendung.

*Artikel 5***Bewertung von Informationen und Unterbreitung von Empfehlungen zu Maßnahmen im Zusammenhang mit der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln bei Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit und Großereignisse**

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

(2) Die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln unterbreitet der Kommission und den Mitgliedstaaten Empfehlungen zu allen geeigneten Maßnahmen, die ihrer Ansicht nach auf Unionsebene gemäß der Richtlinie 2001/83/EG oder der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 für die betreffenden Arzneimittel getroffen werden sollten.

(3) Die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln kann den Ausschuss für Tierarzneimittel konsultieren, wenn sie dies für notwendig erachtet, um Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder Großereignisse im Zusammenhang mit Zoonosen oder Krankheiten bewältigen zu können, die nur Tiere betreffen und schwerwiegende Auswirkungen auf die Gesundheit des Menschen haben oder haben können oder wenn der Einsatz von Wirkstoffen für Tierarzneimittel zur Bewältigung der Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder des Großereignisses von Nutzen sein kann.



## Artikel 6

### Listen kritischer Arzneimittel und bereitzustellende Informationen

(1) Die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln erstellt unbeschadet des Absatzes 2 eine Liste der Haupttherapiegruppen von Arzneimitteln, die zur Notfallversorgung, der chirurgischen Versorgung und der Intensivbehandlung erforderlich sind, als Grundlage für die Erstellung der Liste kritischer Arzneimittel im Sinne der Absätze 2 und 3, damit auf Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder Großereignisse reagiert werden kann. Die Liste wird bis zum 2. August 2022 erstellt und jährlich sowie bei Bedarf aktualisiert.

(2) Unmittelbar nach Feststellung eines Großereignisses gemäß Artikel 4 Absatz 3 der vorliegenden Verordnung konsultiert die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln die in Artikel 3 Absatz 6 der vorliegenden Verordnung genannte Arbeitsgruppe. Unmittelbar nach der Konsultation nimmt die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln eine Liste der Arzneimittel an, die gemäß der Richtlinie 2001/83/EG oder der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genehmigt wurden und die sie während des Großereignisses für kritisch hält (im Folgenden „Liste der während eines Großereignisses kritischer Arzneimittel“).

Die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln aktualisiert die Liste der während eines Großereignisses kritischer Arzneimittel, wann immer erforderlich, bis ausreichende Maßnahmen zur Bewältigung des Großereignisses getroffen worden sind und bis gemäß Artikel 4 Absatz 4 der vorliegenden Verordnung bestätigt wurde, dass die Unterstützung der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln nicht mehr benötigt wird.

(3) Unmittelbar nach Feststellung einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit konsultiert die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln die in Artikel 3 Absatz 6 der vorliegenden Verordnung genannte Arbeitsgruppe. Unmittelbar nach der Konsultation nimmt die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln eine Liste der Arzneimittel an, die gemäß der Richtlinie 2001/83/EG oder der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genehmigt wurden und die sie während der Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit für kritisch hält (im Folgenden „Liste der während einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit kritischer Arzneimittel“). Die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln aktualisiert die Liste der während einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit kritischer Arzneimittel, wann immer es erforderlich ist, bis zur Aufhebung der Feststellung der Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit. Die Liste der während einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit kritischer Arzneimittel kann gegebenenfalls gemäß den Ergebnissen des Überprüfungsverfahrens nach Artikel 18 der vorliegenden Verordnung aktualisiert werden. In solchen Fällen setzt sich die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln mit der in Artikel 15 der vorliegenden Verordnung genannten Notfall-Einsatzgruppe in Verbindung.

(4) Für die Zwecke des Artikels 9 Absatz 2 nimmt die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln das in Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben c und d genannte Informationspaket an, das erforderlich ist, um das Angebot an und die Nachfrage nach Arzneimitteln in den Listen im Sinne der Absätze 2 und 3 (im Folgenden „Liste kritischer Arzneimittel“) zu überwachen, macht es öffentlich zugänglich und setzt die in Artikel 3 Absatz 6 genannte Arbeitsgruppe über dieses Informationspaket in Kenntnis.

(5) Nach Annahme der Listen kritischer Arzneimittel nach den Absätzen 2 und 3, veröffentlicht die Agentur unverzüglich diese Listen und etwaige Aktualisierungen dieser Listen auf ihrem Internetportal gemäß Artikel 26 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004.

**▼B**

(6) Die Agentur richtet auf ihrem Internetportal eine öffentlich zugängliche Internetseite mit Informationen über tatsächliche Engpässe bei auf Listen kritischer Arzneimittel aufgeführten Arzneimitteln ein, in den Fällen, in denen die Agentur den Engpass bewertet und Empfehlungen an Angehörige der Gesundheitsberufe und Patienten gerichtet hat. Die Internetseite enthält unter anderem mindestens folgende Informationen:

- a) den Namen und den gebräuchlichen Namen des Arzneimittels auf den Listen kritischer Arzneimittel;
- b) die therapeutische Indikation für das Arzneimittel auf den Listen kritischer Arzneimittel;
- c) den Grund für den Engpass bei dem Arzneimittel auf den Listen kritischer Arzneimittel;
- d) das Beginn- und Enddatum des Engpasses bei dem Arzneimittel auf den Listen kritischer Arzneimittel;
- e) die von dem Engpass bei dem Arzneimittel auf den Listen kritischer Arzneimittel betroffenen Mitgliedstaaten;
- f) andere relevante Informationen für Angehörige der Gesundheitsberufe und Patienten, darunter auch die Information, ob alternative Arzneimittel zur Verfügung stehen.

Die in Unterabsatz 1 genannte Internetseite enthält auch Verweise auf nationale Register für Engpässe bei Arzneimitteln.

#### *Artikel 7*

#### **Überwachung von Engpässen bei Arzneimitteln auf den Listen kritischer Arzneimittel**

Nach Feststellung einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder eines Großereignisses gemäß Artikel 4 Absatz 3 überwacht die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln das Angebot an und die Nachfrage nach den in diesen Listen kritischer Arzneimittel aufgeführten Arzneimitteln, um tatsächliche oder potenzielle Engpässe bei diesen Arzneimitteln zu ermitteln. Die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln verwendet für die Überwachung die Listen kritischer Arzneimittel und die Informationen und Daten, die gemäß den Artikeln 10 und 11 sowie — sobald voll betriebsbereit — über die EPÜE bereitgestellt werden.

Für die Zwecke der in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Überwachung steht die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln erforderlichenfalls mit dem gemäß Artikel 17 des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU eingesetzten Gesundheitssicherheitsausschuss (im Folgenden „Gesundheitssicherheitsausschuss“) und im Fall einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit mit einem anderen durch das Unionsrecht eingesetzten einschlägigen beratenden Ausschuss für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit sowie mit dem Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten in Verbindung.

**▼B***Artikel 8***Meldungen und Empfehlungen zu Arzneimittelengpässen****▼C1**

(1) Für die Dauer einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder nach Feststellung eines Großereignisses nach Artikel 4 Absatz 3 und so lange, bis bestätigt wurde, dass ausreichende Maßnahmen zur Bewältigung des Großereignisses gemäß Artikel 4 Absatz 4 getroffen worden sind, meldet die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln der Kommission und den in Artikel 3 Absatz 6 Unterabsatz 2 genannten zentralen Ansprechpartnern regelmäßig die Ergebnisse der in Artikel 7 genannten Überwachung und weist insbesondere auf potenzielle oder tatsächliche Engpässe bei Arzneimitteln, die in den Listen der kritischen Arzneimittel aufgeführt sind, oder auf ein Ereignis hin, das zu einem Großereignis führen kann.

**▼B**

(2) ►**C1** Auf Ersuchen der Kommission oder mindestens eines der in Artikel 3 Absatz 6 Unterabsatz 2 genannten zentralen Ansprechpartner legt die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln zur Untermauerung ihrer Ergebnisse und Schlussfolgerungen aggregierte Daten und Nachfrageprognosen vor. In diesem Zusammenhang verfährt die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln wie folgt: ◀

- a) sie verwendet Daten von der EPÜE, sobald diese voll betriebsbereit ist,
- b) sie steht mit dem Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten in Verbindung, um epidemiologische Daten, Modelle und Entwicklungsszenarien zur Unterstützung bei der Vorhersage des Arzneimittelbedarfs zu erhalten, und
- c) sie steht mit der in Artikel 21 genannten hochrangigen Lenkungsgruppe zur Überwachung möglicher Engpässe bei Medizinprodukten (Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten) in Verbindung, wenn Arzneimittel, die in den Listen kritischer Arzneimittel aufgeführt sind, kombiniert mit einem Medizinprodukt angewendet werden.

Die in Unterabsatz 1 genannten aggregierten Daten und Nachfrageprognosen können gegebenenfalls gemäß dem Wettbewerbsrecht auch anderen Akteuren in der Lieferkette für Arzneimittel zur Verfügung gestellt werden, um tatsächliche oder potenzielle Engpässe bei Arzneimitteln besser zu verhindern oder zu mindern.

(3) Im Rahmen der in den Absätzen 1 und 2 genannten Meldungen kann die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln Empfehlungen zu Maßnahmen abgeben, die die Kommission, die Mitgliedstaaten, Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen und andere Stellen, einschließlich Vertretern von Angehörigen der Gesundheitsberufe sowie Patientenvertretern, ergreifen können, um tatsächliche oder potenzielle Engpässe bei Arzneimitteln zu verhindern oder zu mindern.

Die Mitgliedstaaten können die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln ersuchen, Empfehlungen zu den in Unterabsatz 1 genannten Maßnahmen abzugeben.

Für die Zwecke des Unterabsatzes 2 steht die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln gegebenenfalls mit dem Gesundheitsausschuss und im Falle einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit mit einem anderen durch das Unionsrecht eingesetzten, einschlägigen beratenden Ausschuss für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit in Verbindung.

**▼B**

(4) Die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln kann aus eigener Initiative oder auf Ersuchen der Kommission oder eines Mitgliedstaats Empfehlungen zu Maßnahmen abgeben, die die Kommission, die Mitgliedstaaten, Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen, Vertreter von Angehörigen der Gesundheitsberufe und andere Stellen ergreifen können, um für die Bewältigung tatsächlicher oder potenzieller Engpässe bei Arzneimitteln, die durch Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder Großereignisse verursacht werden, vorzusorgen.

(5) Auf Ersuchen der Kommission kann die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln gegebenenfalls Maßnahmen, die von den zuständigen nationalen Behörden, den Inhabern einer Genehmigung für das Inverkehrbringen und anderen Stellen, einschließlich Vertretern von Angehörigen der Gesundheitsberufe und Patientenvertretern ergriffen werden, koordinieren, um tatsächliche oder potenzielle Engpässe bei Arzneimitteln im Zusammenhang mit einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder einem Großereignis zu verhindern oder zu mindern.

*Artikel 9***Arbeitsmethoden und Bereitstellung von Informationen zu Arzneimitteln**

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

- a) Sie legt die Verfahren und die Kriterien für die Erstellung und Überprüfung der Listen kritischer Arzneimittel fest;
- b) sie legt mit einem Mindestbasisdatensatz die Methoden und Kriterien für die Überwachung, Datenerhebung und Meldung gemäß den Artikeln 4, 7 und 8 fest;
- c) sie entwickelt in Abstimmung mit den einschlägigen zuständigen nationalen Behörden auf der Grundlage von in allen Mitgliedstaaten harmonisierten Datenfeldern gestraffte IT-Überwachungs- und Meldesysteme, die in der Zeit, bis die EPÜE voll betriebsbereit ist, die Kompatibilität mit anderen bestehenden IT-Systemen und in der Entwicklung befindlichen IT-Systemen erleichtern;
- d) sie richtet die in Artikel 3 Absatz 6 genannte Arbeitsgruppe ein und stellt sicher, dass jeder Mitgliedstaat in dieser Arbeitsgruppe vertreten ist;
- e) sie erstellt und führt mithilfe der Datenbank gemäß Artikel 57 Absatz 1 Buchstabe 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 eine Liste der zentralen Ansprechpartner für Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen aller in der Union zugelassenen Arzneimittel;
- f) sie legt die Methoden für die Bereitstellung von in Artikel 5 Absatz 2 und Artikel 8 Absätze 3 und 4 vorgesehene Empfehlungen und für die Koordinierung der in den Artikel 8 Absatz 5 vorgesehenen Maßnahmen fest;
- g) sie veröffentlicht die von den Buchstaben a, b und f erfassten Informationen auf einer dafür vorgesehenen Internetseite ihres Internetportals.

Für die Zwecke des Unterabsatzes 1 Buchstabe a können die Mitgliedstaaten, Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen, andere einschlägige Akteure in der Lieferkette für Arzneimittel und Vertretern von Angehörigen der Gesundheitsberufe sowie Patienten- und Verbrauchervertretern bei Bedarf konsultiert werden.

**▼B**

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

- a) Sie erstellt für die in den Listen kritischer Arzneimittel aufgeführten Arzneimittel eine Liste der zentralen Ansprechpartner für Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen;
- b) sie führt für die Dauer der Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder des Großereignisses die Liste der unter Buchstabe a genannten zentralen Ansprechpartner;
- c) sie fordert von den in Buchstabe a genannten zentralen Ansprechpartnern relevante Informationen über Arzneimittel auf den Listen kritischer Arzneimittel an und setzt eine Frist für die Übermittlung dieser Informationen, wenn diese Informationen nicht in der EPÜE verfügbar sind;

**▼C1**

- d) sie fordert von dem in Artikel 3 Absatz 6 Unterabsatz 2 genannten zentralen Ansprechpartner auf der Grundlage des in Artikel 6 Absatz 4 genannten Informationspakets Informationen über Arzneimittel auf den Listen kritischer Arzneimittel an und setzt eine Frist für die Übermittlung dieser Informationen, wenn diese Informationen nicht in der EPÜE verfügbar sind.

**▼B**

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

- a) den Namen des Inhabers einer Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels;
- b) die Bezeichnung des Arzneimittels;
- c) Angabe der aktiven Herstellungsstandorte für Fertigprodukte und Wirkstoffe des Arzneimittels;
- d) der Mitgliedstaat, in dem die Genehmigung für das Inverkehrbringen gültig ist, und den Status des Inverkehrbringens des Arzneimittels in jedem Mitgliedstaat;
- e) Angaben zum tatsächlichen oder potenziellen Engpass des Arzneimittels, z. B. tatsächliches oder geschätztes Beginn- und Enddatum und vermutete oder bekannte Ursache;
- f) Daten über Umsatz und Marktanteil des Arzneimittels;
- g) den verfügbaren Lagerbestand des Arzneimittels;
- h) Informationen zur Angebotsprognose für das Arzneimittel, einschließlich Informationen zu etwaigen Schwachstellen in der Lieferkette, bereits ausgelieferten Mengen und voraussichtlichen Lieferungen;
- i) Nachfrageprognosen für das Arzneimittel;
- j) Angaben zu verfügbaren alternativen Arzneimitteln;
- k) Pläne zur Verhinderung und Minderung von Engpässen, die mindestens Informationen zu Produktions- und Lieferkapazitäten und genehmigten Herstellungsstandorten des Fertigarzneimittels und der Wirkstoffe, potenziellen alternativen Herstellungsstandorten und Mindestlagerbeständen des Arzneimittels enthalten.

**▼B**

(4) Um die Pläne zur Verhinderung und Minderung von Engpässen bei in Absatz 3 Buchstabe k genannten, kritischen Arzneimitteln zu ergänzen, können die Agentur und die zuständigen nationalen Behörden für Arzneimittel von Großhändlern und anderen einschlägigen Akteuren Informationen zu etwaigen logistischen Herausforderungen in der Großhandelslieferkette anfordern.

*Artikel 10***Pflichten der Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen**

(1) Die Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen von in der Union zugelassenen Arzneimitteln stellen bis zum 2. September 2022 die Informationen für die Zwecke des Artikels 9 Absatz 1 Buchstabe e der vorliegenden Verordnung in Form einer elektronischen Übermittlung an die in Artikel 57 Absatz 1 Buchstabe l der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genannte Datenbank zur Verfügung. Diese Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen stellen erforderlichenfalls Aktualisierungen zur Verfügung.

(2) Um die in Artikel 7 genannte Überwachung zu erleichtern, kann die Agentur die Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen von in den Listen kritischer Arzneimittel aufgeführten Arzneimitteln ersuchen, die in Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe c genannten Informationen zu übermitteln.

**▼C1**

Die in Unterabsatz 1 des vorliegenden Absatzes genannten Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen übermitteln die ersuchten Informationen innerhalb der von der Agentur gesetzten Frist über die in Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a genannten zentralen Ansprechpartner und verwenden dabei die Überwachungs- und Meldeverfahren und -systeme, die gemäß Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe b bzw. c eingerichtet werden. Diese Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen stellen erforderlichenfalls Aktualisierungen zur Verfügung.

**▼B**

(3) Die in den Absätzen 1 und 2 genannten Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen rechtfertigen sich jedes Mal dafür, wenn angeforderte Informationen nicht oder nicht innerhalb der von der Agentur gesetzten Frist übermittelt wurden.

(4) Geben die in Absatz 2 genannten Inhaber einer Genehmigung an, dass die von ihnen auf Anforderung der Agentur oder der zuständigen nationalen Behörden für Arzneimittel vorgelegten Informationen vertrauliche Geschäftsinformationen enthalten, so nennen sie die relevanten Teile dieser Informationen, die vertraulichen Charakter haben und erläutern die Gründe, warum diese Informationen vertraulichen Charakter haben.

Die Agentur prüft die Begründetheit jeder Angabe, dass Informationen vertrauliche Geschäftsinformationen enthalten, und schützt diese vertraulichen Geschäftsinformationen vor ungerechtfertigter Offenlegung.

(5) Befinden sich die in Absatz 2 genannten Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen oder andere einschlägige Akteure der Lieferkette für Arzneimittel im Besitz von Informationen, die über das hinausgehen, was gemäß Absatz 2 Unterabsatz 2 gefordert wird, und die einen tatsächlichen oder potenziellen Engpass von Arzneimitteln belegen, so übermitteln sie diese Informationen unverzüglich der Agentur.

**▼B**

(6) Im Anschluss an die in Artikel 7 genannte Berichterstattung über die Überwachungsergebnisse und etwaige Empfehlungen zu Maßnahmen zur Verhinderung oder Minderung von Engpässen gemäß Artikel 8 Absätze 3 und 4 gehen die in Absatz 2 genannten Inhaber einer Genehmigung wie folgt vor:

- a) Sie legen der Agentur etwaige Bemerkungen vor;
- b) sie berücksichtigen etwaige in Artikel 8 Absätze 3 und 4 genannte Empfehlungen und etwaige in Artikel 12 Buchstabe c genannte Leitlinien;
- c) sie halten sich an alle Maßnahmen, die auf Ebene der Union oder der Mitgliedstaaten gemäß den Artikeln 11 und 12 ergriffen werden;
- d) sie unterrichten die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln über alle ergriffenen Maßnahmen und erstatten Bericht über die Überwachung und die Ergebnisse dieser Maßnahmen, einschließlich Informationen über die Beseitigung des tatsächlichen oder potenziellen Engpasses bei Arzneimitteln.

*Artikel 11***Rolle der Mitgliedstaaten bei der Überwachung und Minderung von Arzneimittelpässen**

(1) Um die Überwachung gemäß Artikel 7 zu erleichtern und sofern diese Informationen nicht über die EPÜE verfügbar sind, kann die Agentur einen Mitgliedstaat darum ersuchen,

**▼C1**

- a) das in Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe d genannte Informationspaket, einschließlich verfügbarer und geschätzter Daten zum Umfang der Nachfrage und zur Nachfrageprognose über den in Artikel 3 Absatz 6 Unterabsatz 2 genannten zentralen Ansprechpartner unter Verwendung der Meldeverfahren und des Meldesystems, die gemäß Artikel 9 Absatz 1 Buchstaben b und c eingerichtet werden, zu übermitteln;

**▼B**

- b) anzugeben, ob vertrauliche Geschäftsinformationen gemäß Artikel 10 Absatz 4 vorliegen und zu begründen, warum diese Geschäftsinformationen vertraulich sind;
- c) anzugeben, ob angeforderte Informationen nicht oder nicht innerhalb der von der Agentur gemäß Artikel 10 Absatz 3 gesetzten Frist übermittelt wurden.

Die Mitgliedstaaten kommen dem Antrag der Agentur innerhalb der von dieser gesetzten Frist nach.

(2) Für die Zwecke des Absatzes 1 legen Großhändler und andere Personen oder Rechtsträger, die zur Abgabe von auf den Listen kritischer Arzneimittel aufgeführten Arzneimitteln an die Öffentlichkeit befugt sind, diesem Mitgliedstaat einschlägige Informationen und Daten, auf Ersuchen dieses Mitgliedstaats auch zu den Lagerbeständen dieser Arzneimittel, vor.

**▼ C1**

(3) Verfügen die Mitgliedstaaten über Informationen, zusätzlich zu den Informationen, die gemäß den Absätzen 1 und 2 dieses Artikels übermittelt werden müssen, über die Absatzmengen von und den Umfang der Verschreibungen für Arzneimittel, die einen tatsächlichen oder potenziellen Engpass bei einem Arzneimittel aus den Listen kritischer Arzneimittel belegen, einschließlich in Artikel 23a Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG genannter Daten, so übermitteln sie diese Informationen unverzüglich über ihre jeweiligen, in Artikel 3 Absatz 6 Unterabsatz 2 der vorliegenden Verordnung genannten zentralen Ansprechpartner an die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln.

**▼ B**

(4) Im Anschluss an die Berichterstattung über die Überwachungsergebnisse nach Artikel 7 und etwaige Empfehlungen zu Maßnahmen zur Verhinderung oder Minderung von Engpässen gemäß Artikel 8 Absätze 3 und 4 verfahren die Mitgliedstaaten wie folgt:

- a) Sie berücksichtigen etwaige in Artikel 12 Buchstabe c genannten Empfehlungen und Leitlinien und stimmen ihre Tätigkeiten bei allen Maßnahmen ab, die auf Unionsebene gemäß Artikel 12 Buchstabe a ergriffen wurden;
- b) sie unterrichten die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln über alle ergriffenen Maßnahmen und erstatten Bericht über die Ergebnisse der in Buchstabe a genannten Tätigkeiten, einschließlich Informationen über die Beseitigung des tatsächlichen oder potenziellen Engpasses bei Arzneimitteln.

Für die Zwecke des Unterabsatzes 1 Buchstaben a und b teilen Mitgliedstaaten, die auf nationaler Ebene eine alternative Vorgehensweise verfolgen, der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln rechtzeitig die Gründe dafür mit.

Die in Unterabsatz 1 Buchstabe a genannten Empfehlungen, Leitlinien und Tätigkeiten und ein zusammenfassender Bericht über die gewonnenen Erkenntnisse werden über das in Artikel 14 genannte Internetportal veröffentlicht.

*Artikel 12***Rolle der Kommission bei der Überwachung und Minderung von Arzneimittelengpässen**

Die Kommission berücksichtigt die in Artikel 8 Absätze 1 und 2 bzw. in Artikel 8 Absätze 3 und 4 genannten Informationen und Empfehlungen der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln und geht dabei wie folgt vor:

- a) Sie ergreift im Rahmen der ihr übertragenen Befugnisse alle erforderlichen Maßnahmen, um tatsächliche oder potenzielle Engpässe bei Arzneimitteln, die in den Listen kritischer Arzneimittel aufgeführt sind, zu mindern;
- b) sie erleichtert die Abstimmung zwischen Inhabern einer Genehmigung für das Inverkehrbringen und anderen einschlägigen Stellen, damit Nachfrageerhöhungen gegebenenfalls bewältigt werden können;
- c) sie prüft die Notwendigkeit von Leitlinien und Empfehlungen, die sich an die Mitgliedstaaten, die Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen und andere Stellen, gegebenenfalls einschließlich einschlägiger Stellen der Lieferkette für Arzneimittel, richten;

**▼B**

- d) sie unterrichtet die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln über alle von der Kommission ergriffenen Maßnahmen und erstattet über die Ergebnisse dieser Maßnahmen Bericht;
- e) sie fordert die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln auf, Empfehlungen abzugeben oder Maßnahmen gemäß Artikel 8 Absätze 3, 4 und 5 zu koordinieren;
- f) sie prüft die Notwendigkeit medizinischer Gegenmaßnahmen nach dem Beschluss Nr. 1082/2013/EU und anderem geltendem Unionsrecht;
- g) sie setzt sich gegebenenfalls mit Drittländern und relevanten internationalen Organisationen in Verbindung, um tatsächliche oder potenzielle Engpässe bei Arzneimitteln aus den Listen kritischer Arzneimittel oder bei deren Wirkstoffen zu mindern, wenn diese Arzneimittel oder Wirkstoffe in die Union eingeführt werden und diese tatsächlichen oder potenziellen Engpässe internationale Auswirkungen haben, und meldet damit verbundene Maßnahmen und die Ergebnisse dieser Maßnahmen gegebenenfalls der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln.

*Artikel 13***Europäische Plattform zur Überwachung von Engpässen**

(1) Die Agentur erstellt, führt und verwaltet eine IT-Plattform, die als „Europäische Plattform zur Überwachung von Engpässen“ (im Folgenden „EPÜE“) bezeichnet wird und mit der in Artikel 57 Absatz 1 Buchstabe 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genannten Datenbank verbunden ist.

Die EPÜE dient der leichteren Erhebung von Informationen zu Engpässen von, dem Angebot an und der Nachfrage nach Arzneimitteln, darunter die Angabe, ob das Erzeugnis in einem Mitgliedstaat in Verkehr gebracht wird oder das Inverkehrbringen in einem Mitgliedstaat eingestellt wird.

(2) Die über die EPÜE erhobenen Informationen dienen der Überwachung, Verhinderung und Verwaltung:

- a) tatsächlicher oder potenzieller Engpässe bei Arzneimitteln auf den Listen kritischer Arzneimittel während Großereignissen und Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit und
- b) tatsächlicher oder potenzieller Engpässe bei Arzneimitteln, die gemäß Artikel 4 Absatz 2 voraussichtlich zu einem Großereignis oder einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit führen.

(3) Für die Zwecke des Absatzes 2 werden bei Notfällen im Bereich der öffentlichen Gesundheit und bei Großereignissen

- a) von Inhabern einer Genehmigung für das Inverkehrbringen Informationen über Arzneimittel auf den Listen kritischer Arzneimittel an die Agentur über die zentralen Ansprechpartner gemäß Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a, unter Verwendung der EPÜE, im Einklang mit den Artikeln 9 und 10 übermittelt;

**▼ C1**

- b) von Mitgliedstaaten Informationen über Arzneimittel auf den Listen kritischer Arzneimittel an die Agentur über die zentralen Ansprechpartner gemäß Artikel 3 Absatz 6 Unterabsatz 2, unter Verwendung der EPÜE, im Einklang mit den Artikeln 9 und 11 übermittelt.

**▼ B**

Die in Unterabsatz 1 Buchstabe b genannte Berichterstattung schließt gegebenenfalls auch Informationen, die über die in Buchstabe b genannten Informationen hinausgehen, von Inhabern einer Genehmigung für das Inverkehrbringen und Großhändlern oder anderen Personen oder Rechtsträgern ein, die zur Abgabe von Arzneimitteln aus den Listen kritischer Arzneimittel an die Öffentlichkeit befugt sind.

- (4) Für die Zwecke des Absatzes 2 und um die Vorsorge für Notfälle im Bereich der öffentlichen Gesundheit und für Großereignisse zu gewährleisten,

- a) verwenden Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen die EPÜE, um der Agentur folgende Informationen zu übermitteln:

- i) Informationen gemäß Artikel 13 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zu gemäß der genannten Verordnung erteilten Genehmigungen,
- ii) gegebenenfalls zusätzliche Informationen nach den Kategorien des Artikels 9 Absatz 3 im Zusammenhang mit tatsächlichen oder potenziellen Engpässen bei Arzneimitteln, die voraussichtlich zu einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder einem Großereignis führen;

**▼ C1**

- b) verwenden die Mitgliedstaaten die EPÜE, um der Agentur gemäß Artikel 4 Absatz 2 über die in Artikel 3 Absatz 6 Unterabsatz 2 genannten zentralen Ansprechpartner Engpässe bei Arzneimitteln zu melden, die voraussichtlich zu einem Großereignis oder einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit führen.

**▼ B**

- (5) Die in Absatz 4 Buchstabe b genannte Meldung

- a) umfasst die in Artikel 23a der Richtlinie 2001/83/EG genannten Informationen, die den zuständigen nationalen Behörden für Arzneimittel für Genehmigungen nach der genannten Richtlinie übermittelt wurden,

- b) kann zusätzliche Informationen umfassen, die von Inhabern einer Genehmigung für das Inverkehrbringen, Großhändlern und anderen Personen oder Rechtsträgern eingegangen sind, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit befugt sind.

- (6) Um die optimale Nutzung der EPÜE zu gewährleisten, hat die Agentur folgende Aufgaben:

**▼B**

- a) Sie entwickelt in Zusammenarbeit mit der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln die technischen und funktionalen Spezifikationen der EPÜE, einschließlich des Mechanismus für den Datenaustausch mit den bestehenden nationalen Systemen und des Formats für die elektronische Übermittlung;
- b) sie verlangt, dass die an die EPÜE übermittelten Daten den von der Internationalen Normenorganisation (International Organization for Standardization, ISO) entwickelten Normen für die Identifikation von Arzneimitteln entsprechen und auf den Domänen von Stammdaten im pharmazeutischen Regulierungsumfeld beruhen, namentlich Wirkstoff, Erzeugnis, Organisation und gegebenenfalls Referenzdaten;
- c) sie entwickelt in Zusammenarbeit mit der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln eine standardisierte Terminologie für die Berichterstattung, die von den Inhabern einer Genehmigung für das Inverkehrbringen und den Mitgliedstaaten zu verwenden ist, wenn sie Informationen an die EPÜE melden;
- d) sie legt in Zusammenarbeit mit der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln einschlägige Leitlinien für die Berichterstattung über die EPÜE fest;
- e) sie gewährleistet die Datenkompatibilität zwischen der EPÜE, den IT-Systemen der Mitgliedstaaten und anderen einschlägigen IT-Systemen und Datenbanken ohne Doppelmeldungen;
- f) sie gewährleistet, dass die Kommission, die Agentur, die zuständigen nationalen Behörden und die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln Zugang zu den Informationen auf der EPÜE auf der jeweils angemessenen Stufe haben;
- g) sie sorgt dafür, dass an das System übermittelte vertrauliche Geschäftsinformationen vor ungerechtfertigter Offenlegung geschützt sind;
- h) sie stellt sicher, dass die EPÜE bis zum 2. Februar 2025 voll betriebsbereit ist, und erstellt einen Plan für die Implementierung der EPÜE.

*Artikel 14***Mitteilung über die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln**

(1) Die Agentur informiert die Öffentlichkeit und Interessengruppen auf einer dafür vorgesehenen Internetseite ihres Internetportals und über andere geeignete Mittel in Zusammenarbeit mit den zuständigen nationalen Behörden rasch über die Arbeit der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln und reagiert gegebenenfalls auf gegen die Arbeit der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln gerichtete Desinformation.

(2) Die von der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln durchgeführten Verfahren sind transparent.

Die Zusammenfassungen von Tagesordnungen und Protokollen der Sitzungen der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln sowie ihre in Artikel 3 Absatz 5 genannte Geschäftsordnung und die in Artikel 8 Absätze 3 und 4 genannten Empfehlungen werden dokumentiert und auf einer dafür vorgesehenen Internetseite des Internetportals der Agentur veröffentlicht.

Wenn die in Artikel 3 Absatz 5 genannte Geschäftsordnung den Mitgliedern der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln erlaubt, abweichende Standpunkte zu Protokoll zu geben, stellt die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln diese abweichenden Standpunkte und die Gründe, auf denen sie beruhen, den zuständigen nationalen Behörden für Arzneimittel auf Anfrage zur Verfügung.

**▼B**

## KAPITEL III

**ARZNEIMITTEL, DIE DAS POTENZIAL ZUR BEKÄMPFUNG VON NOTLAGEN IM BEREICH DER ÖFFENTLICHEN GESUNDHEIT HABEN***Artikel 15***Notfall-Einsatzgruppe**

(1) Die Notfall-Einsatzgruppe wird als Teil der Agentur eingesetzt.

Die Notfall-Einsatzgruppe wird zur Vorsorge für und bei Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit entweder in persona oder auf elektronischem Wege einberufen.

Die Sekretariatsgeschäfte der Notfall-Einsatzgruppe werden von der Agentur wahrgenommen.

(2) Bei Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit nimmt die Notfall-Einsatzgruppe folgende Aufgaben wahr:

- a) in Absprache mit den wissenschaftlichen Ausschüssen, Arbeitsgruppen und wissenschaftlichen Beratungsgruppen der Agentur: wissenschaftliche Beratung und Überprüfung der verfügbaren wissenschaftlichen Daten über Arzneimittel, die das Potenzial zur Bekämpfung von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit haben, einschließlich der Anforderung von Daten von Entwicklern und deren Einbeziehung in Vorgespräche;
- b) Beratung zu den wichtigsten Aspekten der Protokolle auf klinische Prüfungen und Beratung von Entwicklern zu klinischen Prüfungen für Arzneimittel, die dazu bestimmt sind, die Krankheit, die die Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit verursacht, gemäß Artikel 16 der vorliegenden Verordnung zu behandeln, zu verhüten oder zu diagnostizieren, und unbeschadet der Aufgaben der Mitgliedstaaten bei der Bewertung von Anträgen auf klinische Prüfung, die gemäß der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in ihrem Hoheitsgebiet durchzuführen ist;
- c) wissenschaftliche Unterstützung zur Erleichterung klinischer Prüfungen für Arzneimittel, die dazu bestimmt sind, die Krankheit zu behandeln, zu verhüten oder zu diagnostizieren, die die Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit verursacht.
- d) Mitwirkung an der Arbeit der wissenschaftlichen Ausschüsse, Arbeitsgruppen und wissenschaftlichen Beratungsgruppen der Agentur;
- e) in Zusammenarbeit mit den wissenschaftlichen Ausschüssen, Arbeitsgruppen und wissenschaftlichen Beratungsgruppen der Agentur: Vorlage wissenschaftlicher Empfehlungen für die Verwendung von Arzneimitteln, die das Potenzial zur Bekämpfung von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit haben, gemäß Artikel 18;
- f) erforderlichenfalls Zusammenarbeit mit zuständigen nationalen Behörden, Einrichtungen und Agenturen der Union, der Weltgesundheitsorganisation, Drittländern und internationalen wissenschaftlichen Organisationen in wissenschaftlichen und technischen Fragen im Zusammenhang mit Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit und Arzneimitteln, die das Potenzial zur Bekämpfung von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit haben.

**▼B**

Die in Unterabsatz 1 Buchstabe c genannte Unterstützung umfasst die Beratung von Sponsoren ähnlicher oder zusammenhängender geplanter klinischer Prüfungen bei der Einrichtung gemeinsamer klinischer Prüfungen und gegebenenfalls Beratung über den Abschluss von Vereinbarungen über die Tätigkeit als Sponsor oder Ko-Sponsor gemäß Artikel 2 Absatz 2 Nummer 14 und Artikel 72 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014;

- (3) Die Mitglieder der Notfall-Einsatzgruppe setzen sich zusammen aus
- a) den Vorsitzenden der wissenschaftlichen Ausschüsse der Agentur oder deren Stellvertretern oder beiden, und anderen Vertretern dieser Ausschüsse,
  - b) Vertretern der Arbeitsgruppen der Agentur, einschließlich der Vertreter der PCWP und der HCPWP, und
  - c) Bediensteten der Agentur,
  - d) Vertretern der gemäß Artikel 27 der Richtlinie 2001/83/EG eingesetzten Koordinierungsgruppe und
  - e) Vertretern der gemäß Artikel 85 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 eingesetzten Koordinations- und Beratungsgruppe für klinische Prüfungen,
  - f) weiteren Sachverständigen für klinische Prüfungen, die die zuständigen nationalen Behörden für Arzneimittel vertreten.

Die Mitglieder der Notfall-Einsatzgruppe werden durch die Stellen, die sie vertreten, ernannt.

Externe Sachverständige können für die Notfall-Einsatzgruppe erforderlichenfalls ad hoc ernannt werden, insbesondere in den gemäß Artikel 5 Absatz 3 genannten Fällen.

Vertreter anderer Einrichtungen und Agenturen der Union werden erforderlichenfalls ad hoc eingeladen, um an der Arbeit der Notfall-Einsatzgruppe teilzunehmen, insbesondere in den in Artikel 5 Absatz 3 genannten Fällen.

Den Vorsitz der Notfall-Einsatzgruppe führt ein Vertreter der Agentur und den Ko-Vorsitz der Vorsitzende oder der stellvertretende Vorsitzende des Ausschusses für Humanarzneimittel Notfall-Einsatzgruppe

- (4) Die Zusammensetzung der Notfall-Einsatzgruppe wird vom Verwaltungsrat der Agentur unter Berücksichtigung des spezifischen Fachwissens, das für die therapeutische Reaktion auf die Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit relevant ist, genehmigt.

Der Verwaltungsdirektor der Agentur oder der Vertreter des Verwaltungsdirektors sowie Vertreter der Kommission und des Verwaltungsrats der Agentur sind berechtigt, an allen Sitzungen der Notfall-Einsatzgruppe teilzunehmen.

Die Zusammensetzung der Notfall-Einsatzgruppe wird veröffentlicht.

- (5) Die Ko-Vorsitzenden der Notfall-Einsatzgruppe können andere Vertreter der Mitgliedstaaten, Mitglieder der wissenschaftlichen Ausschüsse und Arbeitsgruppen der Agentur sowie Dritte, einschließlich Vertretern von Interessengruppen für Arzneimittel, Inhabern einer Genehmigung für das Inverkehrbringen, Entwicklern, Sponsoren klinischer Prüfungen, Vertretern von Netzen für klinische Prüfungen, unabhängiger, an klinischen Prüfungen beteiligter Sachverständiger und Forscher und Vertreter von Angehörigen der Gesundheitsberufe und Patientenvertretern, zu ihren Sitzungen einladen.

**▼B**

(6) Die Notfall-Einsatzgruppe gibt sich eine Geschäftsordnung, einschließlich Vorschriften für die Annahme von Empfehlungen.

Die in Unterabsatz 1 genannte Geschäftsordnung tritt in Kraft, wenn die Notfall-Einsatzgruppe eine befürwortende Stellungnahme der Kommission und des Verwaltungsrates der Agentur Notfall-Einsatzgruppe erhalten hat.

(7) Die Notfall-Einsatzgruppe nimmt ihre Aufgaben als von den wissenschaftlichen Ausschüssen der Agentur getrennte beratende und unterstützende Stelle und unbeschadet der Aufgaben dieser Ausschüsse bei Zulassung, Überwachung und Pharmakovigilanz der betreffenden Arzneimittel und damit zusammenhängenden regulatorischen Maßnahmen zur Gewährleistung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit dieser Arzneimittel wahr.

Der Ausschuss für Humanarzneimittel oder andere einschlägige wissenschaftliche Ausschüsse der Agentur tragen bei der Annahme ihrer Gutachten den Empfehlungen der Notfall-Einsatzgruppe Rechnung.

Die Notfall-Einsatzgruppe trägt allen von den in Unterabsatz 2 des vorliegenden Absatzes genannten Ausschüssen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und der Richtlinie 2001/83/EG vorgelegten wissenschaftlichen Gutachten Rechnung.

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

(9) Die Agentur veröffentlicht auf ihrem Internetportal Informationen hinsichtlich Arzneimitteln, die nach Auffassung der Notfall-Einsatzgruppe das Potenzial zur Bekämpfung von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit haben, sowie etwaige Aktualisierungen. Die Agentur informiert die Mitgliedstaaten und gegebenenfalls den Gesundheitssicherheitsausschuss unverzüglich über jede solche/derartige Veröffentlichung und in jedem Fall vor der Veröffentlichung.

*Artikel 16***Beratung zu klinischen Prüfungen**

(1) Bei Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit leistet die Notfall-Einsatzgruppe im Rahmen eines beschleunigten wissenschaftlichen Beratungsverfahrens Beratung zu den wichtigsten Aspekten der klinischen Prüfungen und Protokolle klinischer Prüfungen, die Entwickler im Rahmen eines Antrags auf klinische Prüfung vorgelegt haben oder vorzulegen beabsichtigen, unbeschadet der Aufgaben des Mitgliedstaats oder der Mitgliedstaaten gemäß der Verordnung (EU) Nr. 536/2014.

(2) Beteiligt sich ein Entwickler an einem beschleunigten wissenschaftlichen Beratungsverfahren, so erteilt die Notfall-Einsatzgruppe die in Absatz 1 genannte Beratung spätestens 20 Tage, nachdem der Entwickler der Agentur ein vollständiges Paket der angeforderten Informationen und Daten übermittelt hat, kostenlos. Die Beratung wird vom Ausschuss für Humanarzneimittel gebilligt.

(3) Die Notfall-Einsatzgruppe legt Verfahren und Leitlinien für die Anforderung und Übermittlung des erforderlichen Informations- und Datenpakets fest, einschließlich Informationen über den oder die Mitgliedstaaten, in denen ein Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung gestellt oder diese Antragstellung beabsichtigt wird.

**▼B**

(4) Die Notfall-Einsatzgruppe bezieht sachkundige Vertreter der Mitgliedstaaten mit Erfahrungen im Bereich klinischer Prüfungen bei der Vorbereitung der wissenschaftlichen Beratung, insbesondere in Fällen ein, in denen ein Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung gestellt oder diese Antragstellung beabsichtigt wird.

(5) Bei der Bewilligung eines Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung, für die die Notfall-Einsatzgruppe wissenschaftliche Beratung erteilt hat, berücksichtigen die Mitgliedstaaten diese Beratung. Die wissenschaftliche Beratung durch die Notfall-Einsatzgruppe lässt die ethische Überprüfung gemäß der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 unberührt.

(6) Wird einem Entwickler die in Absatz 5 dieses Artikels genannte wissenschaftliche Beratung erteilt, so übermittelt dieser Entwickler im Folgenden der Agentur die Daten aus den klinischen Prüfungen, sofern die Agentur einen Antrag für diese Daten gemäß Artikel 18 stellt.

(7) Unbeschadet der Absätze 1 bis 6 des vorliegenden Artikels wird die in Absatz 5 dieses Artikels genannte wissenschaftliche Beratung im Übrigen nach den mit Artikel 57 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 eingerichteten Verfahren erteilt.

*Artikel 17***Öffentliche Informationen zu klinischen Prüfungen und Entscheidungen über Genehmigungen für das Inverkehrbringen**

(1) Für die Dauer einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit veröffentlichen die Sponsoren von in der Union durchgeführten klinischen Prüfungen insbesondere folgende Informationen über das EU-Portal und die EU-Datenbank, die mit den Artikeln 80 bzw. 81 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 eingerichtet wurden:

- a) das Protokoll der klinischen Prüfung, das zu Beginn der Prüfung für alle gemäß der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 genehmigten Prüfungen, in deren Rahmen Arzneimittel untersucht werden, die das Potenzial zur Bekämpfung von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit haben;
- b) die Zusammenfassung der Ergebnisse, innerhalb einer von der Agentur festgelegten Frist, die kürzer als die Frist gemäß Artikel 37 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 ist.

(2) Wenn die Genehmigung für das Inverkehrbringen für ein Arzneimittel erteilt wird, das für eine Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit von Bedeutung ist, veröffentlicht die Agentur insbesondere

- a) die Produktinformationen mit detaillierten Angaben zu den Anwendungsbedingungen zum Zeitpunkt der Genehmigung für das Inverkehrbringen;
- b) möglichst rasch, nach Möglichkeit binnen sieben Tagen nach Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen, die Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichte;
- c) die klinischen Daten, die nach Möglichkeit binnen zwei Monaten nach der Genehmigung für das Inverkehrbringen durch die Kommission zur Begründung des Antrags bei der Agentur eingereicht wurden;

**▼B**

- d) den gesamten in Artikel 1 Buchstabe 28c der Richtlinie 2001/83/EG genannten Risikomanagement-Plan und alle Aktualisierungen dieses Plans.

Für die Zwecke von Unterabsatz 1 Buchstabe c anonymisiert die Agentur alle personenbezogenen Daten und schwärzt vertrauliche Geschäftsinformationen.

*Artikel 18***Überprüfung von Arzneimitteln und Empfehlungen zu ihrer Verwendung**

(1) Nach Feststellung einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit führt die Notfall-Einsatzgruppe eine Überprüfung der verfügbaren wissenschaftlichen Daten über Arzneimittel durch, die das Potenzial zur Bekämpfung der Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit haben. Diese Überprüfung wird während der Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit bei Bedarf, einschließlich der Fälle, in denen die Notfall-Einsatzgruppe und der Ausschuss für Humanarzneimittel sich über die Vorbereitung der Bewertung eines Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen einig sind, aktualisiert.

(2) Bei der Vorbereitung der in Absatz 1 genannten Überprüfung kann die Notfall-Einsatzgruppe Informationen und Daten von den Inhabern einer Genehmigung für das Inverkehrbringen und Entwicklern anfordern und mit ihnen Vorgespräche führen. Die Notfall-Einsatzgruppe kann, soweit verfügbar, auch Gesundheitsdaten heranziehen, die außerhalb klinischer Studien gewonnen wurden, wobei die Zuverlässigkeit dieser Daten zu berücksichtigen ist.

Die Notfall-Einsatzgruppe kann sich mit den Arzneimittelagenturen von Drittländern in Verbindung setzen, um zusätzliche Informationen und Daten auszutauschen.

(3) Auf Ersuchen eines oder mehrerer Mitgliedstaaten oder der Kommission gibt die Notfall-Einsatzgruppe dem Ausschuss für Humanarzneimittel Empfehlungen für ein Gutachten gemäß Absatz 4 zu Folgendem ab:

- a) zum „compassionate use“ von Arzneimitteln, die in den Anwendungsbereich der Richtlinie 2001/83/EG oder der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 fallen, oder
- b) zur Verwendung und zum Vertrieb eines nicht zugelassenen Arzneimittels gemäß Artikel 5 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG.

(4) Nach Eingang einer Empfehlung gemäß Absatz 3 gibt der Ausschuss für Humanarzneimittel sein Gutachten zu den aufzuerlegenden Bedingungen für die Anwendung, die Bereitstellung der betreffenden Arzneimittel und die Zielpatienten ab. Dieses Gutachten wird bei Bedarf aktualisiert.

(5) Die Mitgliedstaaten tragen den in Absatz 4 des vorliegenden Artikels genannten Gutachten Rechnung. Artikel 5 Absätze 3 und 4 der Richtlinie 2001/83/EG gelten für die Verwendung solcher Gutachten.

(6) Bei der Ausarbeitung ihrer nach Absatz 3 vorgelegten Empfehlungen kann die Notfall-Einsatzgruppe den betreffenden Mitgliedstaat

**▼B**

konsultieren und ihn auffordern, alle verfügbaren Informationen oder Daten vorzulegen, die der Mitgliedstaat für seine Entscheidung, das Arzneimittel für einen „compassionate use“ zur Verfügung zu stellen, verwendet hat. Auf ein solches Ersuchen hin stellt der Mitgliedstaat alle angeforderten Informationen und Daten zur Verfügung.

*Artikel 19***Mitteilung über die Notfall-Einsatzgruppe**

Die Agentur informiert die Öffentlichkeit und einschlägige Interessengruppen rasch über die Arbeit der Notfall-Einsatzgruppe und reagiert gegebenenfalls Notfall-Einsatzgruppe auf einer dafür vorgesehenen Internetseite ihres Internetportals und über andere geeignete Mittel sowie in Zusammenarbeit mit den zuständigen nationalen Behörden auf Desinformation, die gegen die Arbeit der der Notfall-Einsatzgruppe gerichtet ist.

Die Agentur veröffentlicht auf dem Internetportal regelmäßig die Liste der Mitglieder der Notfall-Einsatzgruppe, die in Artikel 15 Absatz 6 genannte Geschäftsordnung und die Liste der Arzneimittel, die Überprüfungen unterliegen, sowie die gemäß Artikel 18 Absatz 4 abgegebenen Gutachten.

*Artikel 20***IT-Hilfsmittel und Daten**

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

- a) Entwicklung und Wartung von IT-Hilfsmitteln, einschließlich einer kompatiblen IT-Plattform, für die Übermittlung von Informationen und Daten, einschließlich außerhalb klinischer Studien gewonnener elektronischer Gesundheitsdaten, die die Interoperabilität mit anderen, bereits vorhandenen IT-Hilfsmitteln und in der Entwicklung befindlichen IT-Hilfsmitteln erleichtern und den zuständigen nationalen Behörden angemessene Unterstützung leisten;
- b) Koordinierung unabhängiger Studien zur Überwachung der Nutzung, Wirksamkeit und Sicherheit von Arzneimitteln, die dazu bestimmt sind, Krankheiten im Zusammenhang mit der Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu behandeln, zu verhüten oder zu diagnostizieren, unter Verwendung einschlägiger Daten, gegebenenfalls einschließlich Daten im Besitz von Behörden;
- c) im Rahmen ihrer Regulierungsaufgaben Nutzung digitaler Infrastrukturen oder IT-Hilfsmittel, um den schnellen Zugang zu verfügbaren elektronischen, außerhalb klinischer Studien gewonnenen Gesundheitsdaten oder deren Analyse und den Austausch solcher Daten zwischen den Mitgliedstaaten, der Agentur und anderen Einrichtungen der Union zu erleichtern;
- d) Ermöglichung des Zugangs der Notfall-Einsatzgruppe zu externen Quellen elektronischer Gesundheitsdaten, zu denen die Agentur Zugang hat, einschließlich außerhalb klinischer Studien gewonnener Gesundheitsdaten.

Für die Zwecke des Absatzes 1 Buchstabe b wird im Fall von Impfstoffen die Koordinierung gemeinsam mit dem Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten insbesondere über eine neue IT-Plattform zur Impfstoffüberwachung durchgeführt;

**B**

## KAPITEL IV

**ÜBERWACHUNG UND MINDERUNG VON ENGPÄSSEN BEI KRITISCHEN MEDIZINPRODUKTEN UND UNTERSTÜTZUNG DER EXPERTENGREMIEN***Artikel 21***Hochrangige Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten**

(1) Die hochrangige Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten (im Folgenden „Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten“) wird innerhalb der Agentur eingerichtet.

Die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten ist für die Erfüllung der in Artikel 22, 23 und 24 genannten Aufgaben verantwortlich.

Die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten tritt entweder persönlich oder auf elektronischem Wege in regelmäßigen Abständen und auch immer dann zusammen, wenn die Situation es erfordert, zur Vorsorge für eine Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder während einer solchen Notlage zusammen.

Die Sekretariatsgeschäfte der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten werden von der Agentur wahrgenommen.

(2) Die Mitglieder der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten setzen sich aus einem Vertreter der Agentur, einem Vertreter der Kommission und einem benannten Vertreter je Mitgliedstaat zusammen.

Die Vertreter der Mitgliedstaaten verfügen über Fachwissen im Bereich Medizinprodukte. Bei diesen Vertretern kann es sich gegebenenfalls um dieselben Vertreter handeln, die für die gemäß Artikel 103 der Verordnung (EU) 2017/745 eingerichtete Koordinierungsgruppe Medizinprodukte benannt wurden.

Die Mitglieder der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten können sich deren Sitzungen der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten von Sachverständigen aus bestimmten wissenschaftlichen oder technischen Bereichen unterstützen lassen.

Das Mitgliederverzeichnis der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten wird auf dem Internetportal der Agentur veröffentlicht.

Ein Vertreter der PCWP und ein Vertreter der HCPWP können ebenfalls an den Sitzungen der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten als Beobachter teilnehmen.

(3) Den Ko-Vorsitz in der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten führen der Vertreter der Agentur und einer der Vertreter der Mitgliedstaaten, der von den Vertretern der Mitgliedstaaten in der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten aus ihrer Mitte gewählt wird.

Der Ko-Vorsitz der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten kann auf eigene Initiative oder auf Antrag eines oder mehrerer Mitglieder der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten bei Bedarf Dritte als Beobachter und als beratende Sachverständige, einschließlich Vertretern von Medizinprodukte-Interessengruppen wie beispielsweise Vertreter von Herstellern und benannten Stellen oder andere einschlägige Akteure der Lieferkette für Medizinprodukte sowie Vertreter von Angehörigen der Gesundheitsberufe, Patienten- und Verbrauchervertreter zur Teilnahme an seinen Sitzungen einladen.

**▼B**

(4) Die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten gibt sich eine Geschäftsordnung, einschließlich der Verfahren für die in Absatz 5 des vorliegenden Artikels genannte Arbeitsgruppe und Verfahren für die Annahme der in Artikel 22 genannten Listen, der in Artikel 24 Absatz 3 und 4 genannten Informationspakete und Empfehlungen.

Die in Unterabsatz 1 genannte Geschäftsordnung tritt in Kraft, nachdem die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten eine befürwortende Stellungnahme der Kommission und des Verwaltungsrats der Agentur erhalten hat.

(5) Die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten wird bei ihrer Arbeit von einer gemäß Artikel 25 Absatz 1 eingerichteten Arbeitsgruppe unterstützt.

Die in Unterabsatz 1 genannte Arbeitsgruppe besteht aus Vertretern der zuständigen nationalen, für die Überwachung und Bewältigung von Engpässen bei Medizinprodukten verantwortlichen Behörden, die zentrale Ansprechpartner für Engpässe bei Medizinprodukten sind.

*Artikel 22***Liste kritischer Medizinprodukte und bereitzustellende Informationen**

(1) Unmittelbar nach Feststellung einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit konsultiert die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten die in Artikel 21 Absatz 5 genannten Arbeitsgruppe. Unmittelbar nach der Konsultation nimmt die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten eine Liste der Kategorien kritischer Medizinprodukte an, die sie während einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit für kritisch hält (im Folgenden „Liste kritischer Produkte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit“).

Soweit möglich werden einschlägige Informationen zu kritischen Medizinprodukten sowie zu den betreffenden Herstellern aus Eudamed abgerufen, sobald diese voll funktionstüchtig ist. Die Informationen werden gegebenenfalls auch bei Einführern und Händlern eingeholt. Bis Eudamed voll funktionstüchtig ist, können verfügbare Informationen auch aus nationalen Datenbanken oder anderen verfügbaren Quellen abgerufen werden.

Die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten aktualisiert die Liste kritischer Produkte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit wann immer erforderlich bis zur Aufhebung der Feststellung der Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit.

**▼C1**

(2) Für die Zwecke des Artikels 25 Absatz 2 erlässt und veröffentlicht die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten ein das in Artikel 25 Absatz 2 Buchstaben c und d genannte Informationspaket, das zur Überwachung von dem Angebot an und der Nachfrage nach in der Liste kritischer Produkte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit aufgeführten Medizinprodukte erforderlich ist, und informiert die in Artikel 21 Absatz 5 genannte Arbeitsgruppe über dieses Informationspaket.

**▼B**

(3) Die Agentur veröffentlicht auf einer dafür vorgesehenen Internetseite ihres Internetportals:

**▼B**

- a) die Liste kritischer Produkte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit einschließlich etwaiger Aktualisierungen dieser Liste und
- b) Informationen zu tatsächlichen Engpässen bei kritischen Medizinprodukten, die in der Liste kritischer Produkte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit aufgeführt sind.

*Artikel 23***Überwachung von Engpässen bei Medizinprodukten, in der Liste kritischer Produkte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit**

(1) Während einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit überwacht die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten das Angebot an und die Nachfrage nach den in dieser Liste kritischer Produkte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit aufgeführten Medizinprodukten, um tatsächliche oder potenzielle Engpässe bei diesen Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika zu ermitteln. Die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten verwendet für die Überwachung die Liste kritischer Produkte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit und die Informationen und Daten, die gemäß den Artikeln 26 und 27 bereitgestellt werden.

Für die Zwecke der in Unterabsatz 1 dieses Artikels genannten Überwachung steht die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten gegebenenfalls mit der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte dem Gesundheitssicherheitsausschuss und etwaigen anderen durch das Unionsrecht eingesetzten, einschlägigen beratenden Ausschüssen für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit in Verbindung.

(2) Für die Zwecke der in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Überwachung kann die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten auch Daten aus Produktregistern und Datenbanken verwenden, sofern diese Daten der Agentur zur Verfügung stehen. Dabei kann die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten die gemäß Artikel 108 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 101 der Verordnung (EU) 2017/746 gewonnenen Daten berücksichtigen.

*Artikel 24***Meldungen und Empfehlungen zu Engpässen bei Medizinprodukten****▼C1**

(1) Für die Dauer der Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit meldet die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten der Kommission und den in Artikel 21 Absatz 5 Unterabsatz 2 genannten zentralen Ansprechpartnern gemäß Artikel 23 regelmäßig die Ergebnisse ihrer Überwachung und weist insbesondere auf tatsächliche oder potenzielle Engpässe bei Medizinprodukten hin, die in der Liste kritischer Produkte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit aufgeführt sind.

**▼B**

(2) Auf Ersuchen der Kommission, der Mitgliedstaaten oder einer oder mehrerer in Artikel 25 Absatz 2 Buchstabe a genannten zentralen Ansprechpartner legt die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten zur Untermauerung ihrer Ergebnisse und Schlussfolgerungen aggregierte Daten und Nachfrageprognosen vor.

**▼B**

Für die Zwecke des Unterabsatzes 1 steht die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten mit dem Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten in Verbindung, um epidemiologische Daten zur Unterstützung bei der Vorhersage des Bedarfs an Medizinprodukten zu erhalten, sowie mit der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln wenn Medizinprodukte, die in der Liste kritischer Produkte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit aufgeführt sind, zusammen mit einem Arzneimittel verwendet werden.

Die Ergebnisse und Schlussfolgerungen der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten können gegebenenfalls gemäß dem Wettbewerbsrecht anderen Akteuren im Medizinprodukte-Sektor zur Verfügung gestellt werden, um tatsächliche oder potenzielle Engpässe bei Arzneimitteln besser zu verhindern oder zu mindern.

(3) Im Rahmen der Berichterstattung gemäß den Absätzen 1 und 2 kann die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten auch Empfehlungen zu Maßnahmen abgeben, die die Kommission, die Mitgliedstaaten, die Hersteller von Medizinprodukten, benannte Stellen und andere Stellen ergreifen könnten, um tatsächliche oder potenzielle Engpässe bei Medizinprodukten zu verhindern oder zu mindern.

Für die Zwecke des Unterabsatzes 1 steht die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten gegebenenfalls mit der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, dem Gesundheitssicherheitsausschuss und etwaigen anderen durch das Unionsrecht eingesetzten, relevanten beratenden Ausschüssen für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit in Verbindung.

(4) Die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten kann aus eigener Initiative oder auf Ersuchen der Kommission Empfehlungen zu Maßnahmen abgeben, die die Kommission, den Mitgliedstaaten, Hersteller von Medizinprodukten, benannte Stellen und andere Stellen ergreifen könnten, um für die Bewältigung tatsächlicher oder potenzieller Engpässe bei Medizinprodukten, die durch Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit verursacht werden, vorzusorgen.

**▼C1**

(5) Auf Ersuchen der Kommission kann die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten Maßnahmen, die von den nationalen für Medizinprodukte zuständigen Behörden, den Herstellern von Medizinprodukten, den benannten Stellen und anderen Stellen ergriffen werden, gegebenenfalls koordinieren, um tatsächliche oder potenzielle Engpässe bei Medizinprodukte im Zusammenhang mit einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu verhindern oder zu mindern.

**▼B***Artikel 25***Arbeitsmethoden und Bereitstellung von Informationen zu Medizinprodukten**

(1) Um die Wahrnehmung der in den Artikeln 22, 23 und 24 genannten Aufgaben vorzubereiten, führt die Agentur folgende Tätigkeiten durch:

- a) Sie legt die Verfahren und die Kriterien für die Erstellung und Überprüfung der Liste kritischer Produkte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit fest;
- b) sie entwickelt in Abstimmung mit den einschlägigen zuständigen nationalen Behörden gestraffte elektronische Überwachungs- und Meldesysteme, die die Interoperabilität mit vorhandenen IT-Hilfsmitteln und Eudamed, sobald diese voll funktionstüchtig ist, ermöglichen, und leistet den für die Überwachung und für Meldungen nationalen zuständigen Behörden angemessene Unterstützung;

**▼B**

- c) sie richtet die in Artikel 21 Absatz 5 genannte Arbeitsgruppe ein und stellt sicher, dass jeder Mitgliedstaat in der Arbeitsgruppe vertreten ist;
- d) sie legt die Methoden für die Bereitstellung von in Artikel 24 Absätze 3 und 4 genannten Empfehlungen und für die Koordinierung der in Artikel 24 vorgesehenen Maßnahmen fest.

Für die Zwecke des Unterabsatzes 1 Buchstabe a können die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, Vertreter von Herstellern, andere einschlägige Akteure der Lieferkette für Medizinprodukte sowie Vertreter von Angehörigen der Gesundheitsberufe, Patienten- und Verbrauchervertreter bei Bedarf konsultiert werden.

(2) Nach der Feststellung einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit führt die Agentur folgende Tätigkeiten durch:

- a) Sie erstellt für die in der Liste kritischer Produkte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit aufgeführten Medizinprodukte eine Liste zentraler Ansprechpartner für Hersteller von Medizinprodukten oder deren Bevollmächtigte, Einführer und benannte Stellen;
- b) sie führt für die Dauer der Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit die Liste der unter Buchstabe a genannten zentralen Ansprechpartner;
- c) sie fordert auf der Grundlage des von der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten angenommenen Informationspakets von den in Buchstabe a genannten zentralen Ansprechpartnern einschlägige Informationen über auf der Liste kritischer Produkte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit aufgeführte Medizinprodukte an und setzt eine Frist für die Übermittlung dieser Informationen;
- d) sie fordert auf der Grundlage des von der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten gemäß Artikel 22 Absatz 2 angenommenen Informationspakets von den in Artikel 21 Absatz 5 Unterabsatz 2 genannten zentralen Ansprechpartnern einschlägige Informationen über auf der Liste kritischer Produkte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit aufgeführte Medizinprodukte an und setzt eine Frist für die Übermittlung dieser Informationen;

Die Agentur kann andere als die in Unterabsatz 1 genannten Quellen, einschließlich vorhandener und in der Entwicklung befindlicher Datenbanken, verwenden, um die gemäß Absatz 3 erforderlichen Informationen zusammenzutragen.

Für die Zwecke des Unterabsatzes 1 Buchstabe a kann gegebenenfalls auf nationale oder EU-Datenbanken, einschließlich Eudamed, sobald die Datenbank voll funktionstüchtig ist, oder auf Verbände für Medizinprodukte zur Beschaffung von Informationen zurückgegriffen werden.

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

- a) Name des Herstellers des Medizinprodukts und gegebenenfalls seines Bevollmächtigten;
- b) Informationen zur Identifikation des Medizinprodukts, Zweckbestimmung und erforderlichenfalls besondere Merkmale des Medizinprodukts;

**▼ B**

- c) gegebenenfalls Name und Nummer der benannten Stelle und Angaben in der/den einschlägigen Bescheinigung(en);
- d) Angaben zum tatsächlichen oder potenziellen Engpass des Medizinprodukts, z. B. tatsächliches oder geschätztes Beginn- und Enddatum und vermutete oder bekannte Ursache;
- e) Daten über Umsatz und Marktanteil des Medizinprodukts;
- f) verfügbarer Lagerbestand des Medizinprodukts;
- g) Angebotsprognose für Medizinprodukte, einschließlich Informationen zu etwaigen Schwachstellen in der Lieferkette;
- h) bereits ausgelieferten Mengen und voraussichtlichen Lieferungen des Medizinprodukts;
- i) Nachfrageprognose des Medizinprodukts;
- j) Pläne zur Verhinderung und Minderung von Engpässen, die mindestens Informationen zu Produktions- und Lieferkapazitäten umfassen;
- k) Informationen von einschlägigen benannten Stellen über ihre Kapazitäten für die Bearbeitung von Anträgen sowie die Durchführung und den Abschluss von Konformitätsbewertungen der in der Liste kritischer Produkte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit aufgeführten Medizinprodukte, innerhalb eines angesichts der Notlage angemessenen Zeitraums;
- l) Informationen über die Zahl der bei den einschlägigen benannten Stellen eingegangenen Anträge im Zusammenhang mit in der Liste kritischer Produkte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit aufgeführten Medizinprodukten und die einschlägigen Konformitätsbewertungsverfahren;
- m) bei laufenden Konformitätsbewertungen den Stand der Konformitätsbewertung durch die einschlägigen benannten Stellen im Zusammenhang mit — in der Liste kritischer Produkte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit aufgeführten — Medizinprodukten und möglichen entscheidenden Fragen, die sich auf das Endergebnis der Bewertung auswirken und geprüft werden müssen, um das Konformitätsbewertungsverfahren abzuschließen.

Für die Zwecke des Unterabsatzes 1 Buchstabe k teilen die einschlägigen benannten Stellen das Datum mit, zu dem die Bewertung voraussichtlich abgeschlossen wird. Diesbezüglich behandeln die benannten Stellen Konformitätsbewertungen von in der Liste kritischer Produkte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit aufgeführten Medizinprodukten vorrangig;



### Artikel 26

#### **Pflichten der Hersteller von Medizinprodukten, Bevollmächtigten, Einführern, Händlern und benannten Stellen**

(1) Um die in Artikel 23 genannte Überwachung zu erleichtern, kann die Agentur die Hersteller oder die Bevollmächtigten der Hersteller sowie gegebenenfalls Einführer und Händler der in der Liste kritischer Produkte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit aufgeführten Medizinprodukte und erforderlichenfalls die einschlägigen benannten Stellen ersuchen, die angeforderten Informationen innerhalb einer von der Agentur gesetzten Frist zu übermitteln.

Die in Unterabsatz 1 genannten Hersteller von Medizinprodukten oder ihre Bevollmächtigten sowie gegebenenfalls Einführer und Händler übermitteln die angeforderten Informationen über die gemäß Artikel 25 Absatz 2 Buchstabe a benannten zentralen Ansprechpartner und verwenden dabei das bzw. die gemäß Artikel 25 Absatz 1 Buchstabe b eingerichteten Überwachungs- und Meldesysteme. Sie stellen erforderlichenfalls Aktualisierungen zur Verfügung.

(2) Die Hersteller von Medizinprodukten oder ihre Bevollmächtigten, die benannten Stellen und gegebenenfalls die Einführer oder Händler rechtfertigen sich jedes Mal dafür, wenn angeforderte Informationen nicht oder nicht innerhalb der von der Agentur gesetzten Frist übermittelt wurden.

(3) Geben Hersteller von Medizinprodukten oder ihre Bevollmächtigten, die benannten Stellen und gegebenenfalls Einführer oder Händler an, dass die von ihnen vorgelegten Informationen vertrauliche Geschäftsinformationen enthalten, so nennen sie die relevanten Teile dieser Informationen, die vertraulichen Charakter haben, und erläutern die Gründe, warum diese Information vertraulichen Charakter haben.

Die Agentur prüft die Begründetheit jeder Angabe, dass Informationen vertrauliche Geschäftsinformationen enthalten, und schützt solche vertraulichen Geschäftsinformationen vor ungerechtfertigter Offenlegung.

(4) Befinden sich Hersteller von Medizinprodukten oder ihre Bevollmächtigten, die einschlägigen benannten Stellen und gegebenenfalls Einführer oder Händler im Besitz von zusätzlichen Informationen, die über die nach Absatz 1 geforderten Informationen hinausgehen und die einen tatsächlichen oder potenziellen Engpass von Medizinprodukten belegen, so übermitteln sie diese Informationen unverzüglich der Agentur.

(5) Im Anschluss an die Berichterstattung über die Ergebnisse der Überwachung nach Artikel 23 und etwaige Empfehlungen zu Maßnahmen zur Verhinderung oder Minderung von Engpässen nach Artikel 24 verfahren die in Absatz 1 genannten Hersteller oder ihre Bevollmächtigten und gegebenenfalls Einführer und Händler von Medizinprodukten wie folgt:

- a) Sie legen der Agentur ihre etwaigen Bemerkungen vor;
- b) sie berücksichtigen etwaige in Artikel 24 Absätze 3 und 4 genannten Empfehlungen und etwaige in Artikel 28 Buchstabe b genannten Leitlinien;

**▼B**

- c) sie halten sich an alle Maßnahmen, die auf Ebene der Union oder der Mitgliedstaaten gemäß den Artikeln 27 oder 28 ergriffen werden;
  - d) sie unterrichten die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten über alle ergriffenen Maßnahmen und erstatten Bericht über die Ergebnisse dieser Maßnahmen, einschließlich Informationen über die Beseitigung des tatsächlichen oder potenziellen Engpasses bei Medizinprodukten.
- (6) Wenn Hersteller von in Absatz 1 genannten Medizinprodukten außerhalb der Union niedergelassen sind, werden die gemäß dem vorliegenden Artikel erforderlichen Informationen von den Bevollmächtigten oder gegebenenfalls von Einführern oder Händlern bereitgestellt.

*Artikel 27***Rolle der Mitgliedstaaten bei der Überwachung und Minderung von Engpässen bei Medizinprodukten**

- (1) Um die Überwachung gemäß Artikel 23 zu erleichtern kann die Agentur einen Mitgliedstaat ersuchen,

**▼C1**

- a) das in Artikel 25 Absatz 2 Buchstabe d genannte Informationspaket, einschließlich verfügbarer Informationen zum Bedarf an den in der Liste kritischer Produkte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit aufgeführten Medizinprodukten sowie verfügbarer und geschätzter Daten zum Umfang der Nachfrage und zur Nachfrageprognose dieser Medizinprodukte, über ihren jeweiligen, in Artikel 21 Absatz 5 Unterabsatz 2 genannten zentralen Ansprechpartner unter Verwendung der Überwachungs- und Meldeverfahren und -systeme die gemäß Artikel 25 Absatz 1 Buchstabe b eingerichtet wurden, zu übermitteln;

**▼B**

- b) anzugeben, ob vertrauliche Geschäftsinformationen vorliegen, und gemäß Artikel 26 Absatz 3 zu begründen, warum diese Geschäftsinformationen vertraulich sind;
- c) anzugeben, ob angeforderte Informationen nicht übermittelt wurden und ob diese Informationen nicht innerhalb der von der Agentur gemäß Artikel 26 Absatz 2 gesetzten Frist übermittelt wurden.

Die Mitgliedstaaten kommen dem Antrag der Agentur innerhalb der von dieser gesetzten Frist nach.

- (2) Für die Zwecke von Absatz 1 holen die Mitgliedstaaten bei Herstellern von Medizinprodukten und gegebenenfalls bei deren Bevollmächtigten, Gesundheitsdienstleistern, Einführern und Händlern und benannten Stellen Informationen über in der Liste kritischer Produkte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit aufgeführte Medizinprodukte ein.

**▼C1**

- (3) Verfügen die Mitgliedstaaten über Informationen, zusätzlich zu den Informationen, die gemäß den Absätzen 1 und 2 dieses Artikels übermittelt werden müssen, die einen tatsächlichen oder potenziellen Engpass bei Medizinprodukten belegen, so übermitteln sie diese Informationen unverzüglich über ihre jeweiligen in Artikel 21 Absatz 5 Unterabsatz 2 genannten zentralen Ansprechpartner an die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten.

**▼B**

(4) Im Anschluss an die Berichterstattung über die Überwachungsergebnisse nach Artikel 23 und etwaige Empfehlungen zu Maßnahmen zur Verhinderung oder Minderung von Engpässen gemäß Artikel 24 verfahren die Mitgliedstaaten wie folgt:

a) Sie prüfen die Notwendigkeit, auf Ebene der Mitgliedstaaten vorübergehende Ausnahmen gemäß Artikel 59 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 54 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 vorzusehen, um tatsächliche oder potenzielle Engpässe bei den in der Liste kritischer Produkte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit aufgeführten Medizinprodukten zu mindern und gleichzeitig ein hohes Maß an Sicherheit für Patienten und bei Produkten zu gewährleisten;

**▼C1**

b) sie berücksichtigen etwaige in Artikel 24 Absatz 3 genannte Empfehlungen und etwaige in Artikel 28 Buchstabe b genannte Leitlinien und stimmen ihre Tätigkeiten bei den Maßnahmen ab, die auf Unionsebene gemäß Artikel 28 Buchstabe a ergriffen werden;

**▼B**

c) sie unterrichten die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten über alle ergriffenen Maßnahmen und erstatten Bericht über die Ergebnisse der in Buchstabe b genannten Tätigkeiten, einschließlich Informationen über die Beseitigung des tatsächlichen oder potenziellen Engpasses bei betroffenen Medizinprodukten.

Für die Zwecke des Unterabsatzes 1 Buchstaben b und c dieses Absatzes teilen Mitgliedstaaten, die auf nationaler Ebene eine alternative Vorgehensweise verfolgen, der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten rechtzeitig die Gründe dafür mit.

Die in Unterabsatz 1 Buchstabe b genannten Empfehlungen, Leitlinien und Tätigkeiten und ein zusammenfassender Bericht über die gewonnenen Erkenntnisse werden über das in Artikel 29 genannte Internetportal veröffentlicht.

*Artikel 28***Rolle der Kommission bei der Überwachung und Minderung von Engpässen bei Medizinprodukten**

Die Kommission berücksichtigt die Informationen und Empfehlungen der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten und geht dabei wie folgt vor:

a) Sie ergreift im Rahmen der auf die Kommission übertragenen Befugnisse alle erforderlichen Maßnahmen, um tatsächliche oder potenzielle Engpässe bei den in der Liste kritischer Produkte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit aufgeführten Medizinprodukten zu mindern, einschließlich erforderlichenfalls der Gewährung vorübergehender Ausnahmen auf Unionsebene gemäß Artikel 59 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 54 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/746; dabei sind die in diesen Artikeln festgelegten Bedingungen zu erfüllen und ein hohes Maß an Sicherheit für Patienten und bei Produkten anzustreben,

b) sie prüft die Notwendigkeit von Leitlinien und Empfehlungen, die sich an die Mitgliedstaaten, Hersteller von Medizinprodukten, benannte Stellen und gegebenenfalls an andere Stellen richten;

**▼B**

- c) sie fordert die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten auf, Empfehlungen abzugeben oder Maßnahmen gemäß Artikel 24 Absätze 3, 4 und 5 zu koordinieren;
- d) sie prüft die Notwendigkeit medizinischer Gegenmaßnahmen nach dem Beschluss Nr. 1082/2013/EU und anderem geltendem Unionsrecht;
- e) sie setzt sich gegebenenfalls mit Drittländern und relevanten internationalen Organisationen in Verbindung, um tatsächliche oder potenzielle Engpässe bei in der Liste kritischer Produkte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit aufgeführten Medizinprodukten oder deren Bestandteilen zu mindern, wenn diese Medizinprodukte oder deren Bestandteile in die Union eingeführt werden und diese tatsächlichen oder potenziellen Engpässe internationale Auswirkungen haben, und meldet die damit verbundenen Maßnahmen sowie die Ergebnisse dieser Maßnahmen gegebenenfalls der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten.

*Artikel 29***Mitteilung über die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten**

(1) Die Agentur informiert die Öffentlichkeit und relevante Interessengruppen rasch über die Arbeit der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten und reagiert gegebenenfalls auf einer dafür vorgesehenen Seite ihres Internetportals und über andere geeignete Mittel sowie in Zusammenarbeit mit den für Medizinprodukte zuständigen nationalen Behörden auf gegen die Arbeit der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten gerichtete Desinformation.

(2) Die von der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten durchgeführten Verfahren sind transparent.

Die Zusammenfassungen von Tagesordnungen und Protokollen der Sitzungen der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten sowie die ihre in Artikel 21 Absatz 4 genannte Geschäftsordnung und die in Artikel 24 Absatz 3 und 4 genannten Empfehlungen werden dokumentiert und auf einer dafür vorgesehenen Internetseite des Internetportals der Agentur veröffentlicht.

Wenn die in Artikel 21 Absatz 4 genannte Geschäftsordnung den Mitgliedern der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten erlaubt, abweichende Standpunkte zu Protokoll zu geben, stellt die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten diese abweichenden Standpunkte und die Gründe, auf denen sie beruhen, den zuständigen nationalen Behörden auf Anfrage zur Verfügung.

*Artikel 30***Unterstützung der Expertengremien für Medizinprodukte**

Ab 1. März 2022 nimmt die Agentur im Namen der Kommission die Sekretariatsgeschäfte der gemäß Artikel 106 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 benannten Expertengremien (im Folgenden „Expertengremien“) wahr und leistet die erforderliche Unterstützung, um sicherzustellen, dass diese Expertengremien ihre Aufgaben gemäß Artikel 106 Absätze 9 und 10 der genannten Verordnung effizient erfüllen können.

**▼B**

Die Agentur

- a) stellt den Expertengremien administrative und technische Unterstützung bei der Bereitstellung wissenschaftlicher Gutachten, Stellungnahmen und Beratung zur Verfügung;
- b) bereitet per Videokonferenz oder vor Ort abgehaltene Sitzungen der Expertengremien vor und verwaltet sie;
- c) gewährleistet, dass die Arbeit der Expertengremien gemäß Artikel 106 Absatz 3 Unterabsatz 2 und Artikel 107 der Verordnung (EU) 2017/745 auf unabhängige Art und Weise und mit den von der Kommission gemäß der genannten Verordnung eingerichteten Systemen und Verfahren durchgeführt wird, mit denen mögliche Interessenkonflikte gemäß Artikel 106 Absatz 3 Unterabsatz 3 der genannten Verordnung aktiv bewältigt und verhindert werden können;
- d) pflegt und aktualisiert regelmäßig eine Internetseite für die Expertengremien und veröffentlicht darauf alle Informationen, die erforderlich und noch nicht in Eudamed öffentlich zugänglich sind, um die Transparenz der Tätigkeiten der Expertengremien zu gewährleisten, einschließlich Begründungen benannter Stellen, wenn diese Stellen den Empfehlungen der Expertengremien gemäß Artikel 106 Absatz 9 der Verordnung (EU) 2017/745 nicht gefolgt sind;
- e) veröffentlicht die wissenschaftlichen Gutachten, Stellungnahmen und Empfehlungen der Expertengremien unter Wahrung der Vertraulichkeit gemäß Artikel 106 Absatz 12 Unterabsatz 2 und Artikel 109 der Verordnung (EU) 2017/745;
- f) stellt sicher, dass die Sachverständigen nach den von der Kommission gemäß Artikel 106 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 erlassenen Durchführungsrechtsakten vergütet werden und Ausgaben erstattet werden;
- g) überwacht die Einhaltung der gemeinsamen Geschäftsordnung der Expertengremien und der verfügbaren Leitlinien und Methoden, die für die Arbeitsweise der Expertengremien von Bedeutung sind;
- h) erstattet der Kommission und der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte jährlich über die Arbeit der Expertengremien Bericht, einschließlich Informationen über die Zahl der von den Expertengremien abgegebenen Gutachten, Stellungnahmen und Empfehlungen.

## KAPITEL V

## SCHLUSSBESTIMMUNGEN

*Artikel 31*

**Zusammenarbeit zwischen der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln, der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten, der Notfall-Einsatzgruppe und Expertengremien**

- (1) Die Agentur gewährleistet, dass die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln und die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten bei Maßnahmen zur Bewältigung von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit und von Großereignissen zusammenarbeiten.

**▼B**

- (2) Die Mitglieder der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln und der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten und die Mitglieder der in Artikel 3 Absatz 6 bzw. Artikel 25 Absatz 2 genannten Arbeitsgruppen können an den Sitzungen der Arbeitsgruppen der jeweils anderen Seite teilnehmen und gegebenenfalls an Überwachungsmaßnahmen, Berichten und der Vorbereitung von Gutachten mitwirken.
- (3) Im Einvernehmen mit den jeweiligen Vorsitzenden oder Ko-Vorsitzenden können gemeinsame Sitzungen der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln und der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten abgehalten werden.
- (4) Die Agentur stellt gegebenenfalls sicher, dass die Notfall-Einsatzgruppe und die Expertengremien bei der Vorsorge für und der Bewältigung von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit zusammenarbeiten.

*Artikel 32***Transparenz und Interessenkonflikte**

- (1) Die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln und die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten nehmen ihre Aufgaben auf unabhängige, unparteiische und transparente Weise wahr.
- (2) Die Mitglieder der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln und der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten sowie gegebenenfalls Beobachter haben keine finanziellen oder sonstigen Interessen an der Arzneimittel- oder Medizinprodukteindustrie, die ihre Unabhängigkeit oder Unparteilichkeit beeinträchtigen könnten.
- (3) Die Mitglieder der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln und der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten sowie gegebenenfalls Beobachter geben eine Erklärung über ihre finanziellen und sonstigen Interessen ab, und aktualisieren diese Interessenerklärungen jährlich und bei Bedarf.
- Die Erklärungen nach Unterabsatz 1 wird auf dem Internetportal der Agentur veröffentlicht.
- (4) Die Mitglieder der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln und der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten sowie gegebenenfalls Beobachter legen alle sonstigen Tatsachen offen, von denen sie Kenntnis erlangen und bei denen nach Treu und Glauben davon ausgegangen werden kann, dass sie einen Interessenkonflikt darstellen oder zu einem solchen führen.
- (5) Vor jeder Sitzung geben die Mitglieder der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln und der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten sowie gegebenenfalls Beobachter, die an Sitzungen der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln und der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten teilnehmen, eine Erklärung über alle etwaigen Interessen ab, die ihre Unabhängigkeit oder Unparteilichkeit bei den Tagesordnungspunkten beeinträchtigen könnten.
- (6) Wenn die Agentur entscheidet, dass ein nach Absatz 5 offengelegtes Interesse einen Interessenkonflikt darstellt, nimmt das betreffende Mitglied oder der betreffende Beobachter weder an den Beratungen oder der Beschlussfassung teil, noch erhält er Informationen zu diesem Tagesordnungspunkt.
- (7) Die in Absatz 5 bzw. 6 genannten Interessenerklärungen und Beschlüsse der Agentur werden in die Zusammenfassung des Sitzungsprotokolls aufgenommen.
- (8) Die Mitglieder der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln und der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten sowie gegebenenfalls Beobachter unterliegen auch nach Beendigung ihrer Tätigkeit der Geheimhaltungspflicht.

**▼B**

(9) Die Mitglieder der Notfall-Einsatzgruppe aktualisieren die in Artikel 63 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 vorgesehene jährliche Erklärung über ihre finanziellen oder sonstigen Interessen bei jeder relevanten Änderung ihrer Erklärung.

*Artikel 33***Schutz vor Cyberangriffen**

Die Agentur stattet sich mit einem hohen Maß an Sicherheitskontrollen und Verfahren zum Schutz vor Cyberangriffen, Cyberspionage und sonstigen Verletzungen des Schutzes personenbezogener Daten aus, damit der Schutz von Gesundheitsdaten und die normale Tätigkeit der Agentur jederzeit, insbesondere bei Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit und bei Großereignissen auf Unionsebene, sichergestellt ist.

Für die Zwecke des Absatzes 1 ermittelt die Agentur aktiv bewährte Verfahren der Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union im Bereich der Cybersicherheit und wendet diese an, damit Cyberangriffe verhindert, erkannt, abgeschwächt und bewältigt werden können.

*Artikel 34***Vertraulichkeit**

(1) Sofern in der vorliegenden Verordnung nichts anderes vorgesehen ist, wahren alle an der Anwendung dieser Verordnung beteiligten Parteien — unbeschadet der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(2)</sup> und der Richtlinie (EU) 2019/1937 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(3)</sup> sowie der in den Mitgliedstaaten geltenden Bestimmungen über und Gebräuche der Vertraulichkeit — die Vertraulichkeit der im Rahmen der Durchführung ihrer Tätigkeiten erlangten Informationen und Daten, um den Schutz vertraulicher Geschäftsdaten und der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse natürlicher oder juristischer Personen gemäß der Richtlinie (EU) 2016/943 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(4)</sup>, einschließlich der Rechte des geistigen Eigentums zu gewährleisten.

(2) Unbeschadet des Absatzes 1 stellen alle an der Anwendung dieser Verordnung beteiligten Parteien sicher, dass vertrauliche Geschäftsinformationen nicht so weitergegeben werden, dass Unternehmen den Wettbewerb im Sinne von Artikel 101 des AEUV einschränken oder verfälschen können.

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

<sup>(2)</sup> Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2001 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission (ABl. L 145 vom 31.5.2001, S. 43).

<sup>(3)</sup> Richtlinie (EU) 2019/1937 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2019 zum Schutz von Personen, die Verstöße gegen das Unionsrecht melden (ABl. L 305 vom 26.11.2019, S. 17).

<sup>(4)</sup> Richtlinie (EU) 2016/943 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2016 über den Schutz vertraulichen Know-hows und vertraulicher Geschäftsinformationen (Geschäftsgeheimnisse) vor rechtswidrigem Erwerb sowie rechtswidriger Nutzung und Offenlegung (ABl. L 157 vom 15.6.2016, S. 1).

**▼B**

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

(5) Die Kommission, die Agentur und die Mitgliedstaaten können vertrauliche Geschäftsinformationen mit den Regulierungsbehörden von Drittländern austauschen, mit denen sie bilaterale oder multilaterale Vertraulichkeitsvereinbarungen geschlossen haben.

*Artikel 35***Schutz personenbezogener Daten**

(1) Die Übermittlung personenbezogener Daten nach dieser Verordnung unterliegt der Verordnung (EU) 2016/679 beziehungsweise der Verordnung (EU) 2018/1725.

(2) Bezüglich der Übermittlung personenbezogener Daten an ein Drittland dürfen die Kommission, die Agentur und die Mitgliedstaaten, falls weder ein Angemessenheitsbeschluss vorliegt noch geeignete Garantien im Sinne von Artikel 46 der Verordnung (EU) 2016/679 beziehungsweise Artikel 48 der Verordnung (EU) 2018/1725 bestehen, bestimmte Übermittlungen personenbezogener Daten an Regulierungsbehörden von Drittländern, mit denen sie Geheimhaltungsvereinbarungen geschlossen haben, vornehmen, wenn diese Übermittlungen aus wichtigen Gründen des öffentlichen Interesses wie dem Schutz der öffentlichen Gesundheit erforderlich sind. Diese Übermittlungen erfolgen gemäß den Anforderungen des Artikels 49 der Verordnung (EU) 2016/679 und des Artikels 50 der Verordnung (EU) 2018/1725.

*Artikel 36***Berichterstattung und Überprüfung**

(1) Bis zum 31. Dezember 2026 und anschließend alle vier Jahre legt die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über die Anwendung dieser Verordnung vor. Mit dem Bericht wird insbesondere Folgendes überprüft:

- a) der Rahmen für Krisenvorsorge und Krisenbewältigung in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte, einschließlich der Ergebnisse regelmäßiger Stresstests;
- b) Fälle der Nichteinhaltung der Pflichten der Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 10 und der Pflichten der Hersteller von Medizinprodukten, Bevollmächtigten, Einführer, Händler und benannten Stellen gemäß Artikel 26;
- c) der Aufgabenbereich und der Funktionsweise der EPÜE.

(2) Ungeachtet des Absatzes 1 legt die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat im Anschluss eine Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder an ein Großereignis unverzüglich einen Bericht zu allen in Absatz 1 Buchstabe b genannten Fällen vor.

(3) Auf der Grundlage des in Absatz 1 genannten Berichts unterbreitet die Kommission gegebenenfalls einen Legislativvorschlag zur Änderung der vorliegenden Verordnung. Dabei berücksichtigt sie insbesondere Notwendigkeiten für Folgendes:

**▼B**

- a) den Geltungsbereich der vorliegenden Verordnung auf Tierarzneimittel und persönliche Schutzausrüstungen für medizinische Zwecke auszudehnen;
- b) Artikel 2 anzupassen;
- c) Maßnahmen zur besseren Erfüllung der Pflichten der Artikel 10 und 26 auf Ebene der Union oder der Mitgliedstaaten zu ergreifen und
- d) den Aufgabenbereich der EPÜE zu erweitern, die Kompatibilität der EPÜE mit nationalen und IT-Systemen der Union weiter zu verbessern, nationale Plattformen zur Überwachung von Engpässen einzurichten, und die Notwendigkeit weiterer Anforderungen an die Bewältigung struktureller Engpässe bei Arzneimitteln, die im Zusammenhang mit einer Überarbeitung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 eingeführt werden können.

*Artikel 37***Finanzierung durch die Union**

(1) Die Union gewährleistet die Finanzierung der Tätigkeiten der Agentur, die der Unterstützung der Arbeit der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln und der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten, der Notfall-Einsatzgruppe, ihrer in Artikel 3 Absatz 6 und Artikel 25 Absatz 1 Buchstabe c genannten Arbeitsgruppen und der Expertengremien, einschließlich ihrer Zusammenarbeit mit der Kommission und dem Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten, dienen.

Die finanzielle Unterstützung, die die Union für die Tätigkeiten im Sinne der vorliegenden Verordnung leistet, erfolgt nach Maßgabe der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(5)</sup>.

(2) Die Agentur vergütet die Berichterstatter für ihre Bewertungstätigkeiten im Zusammenhang mit der Notfall-Einsatzgruppe gemäß der vorliegenden Verordnung und erstattet den Vertretern und den Sachverständigen der Mitgliedstaaten die Kosten im Zusammenhang mit den Sitzungen der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln, der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten, der Notfall-Einsatzgruppe und ihrer in Artikel 3 Absatz 6 und Artikel 21 Absatz 5 genannten Arbeitsgruppen nach den vom Verwaltungsrat der Agentur festgelegten Finanzregelungen. Die Vergütung wird an die betreffenden zuständigen nationalen Behörden gezahlt.

(3) Der Beitrag der Union nach Artikel 67 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 deckt die Aufgaben der Agentur aufgrund der vorliegenden Verordnung, und deckt die Zahlung der vollumfänglichen Vergütung an die zuständigen nationalen Behörden für Arzneimittel, wenn Gebührenbefreiungen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates <sup>(6)</sup> gelten.

<sup>(5)</sup> Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juli 2018 über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Union, zur Änderung der Verordnungen (EU) Nr. 1296/2013, (EU) Nr. 1301/2013, (EU) Nr. 1303/2013, (EU) Nr. 1304/2013, (EU) Nr. 1309/2013, (EU) Nr. 1316/2013, (EU) Nr. 223/2014, (EU) Nr. 283/2014 und des Beschlusses Nr. 541/2014/EU sowie zur Aufhebung der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 (ABl. L 193 vom 30.7.2018, S. 1).

<sup>(6)</sup> Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates vom 10. Februar 1995 über die Gebühren der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (ABl. L 35 vom 15.2.1995, S. 1).

**▼B**

*Artikel 38*

**Inkrafttreten und Geltungsbeginn**

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

Sie gilt ab dem 1. März 2022.

Kapitel IV, mit Ausnahme des Artikels 30, gilt ab dem 2. Februar 2023.

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