



**Europäischer Ausschuss
der Regionen**

NAT-VIII/010

169. Plenartagung, 10./11. Dezember 2025

ENTWURF EINER STELLUNGNAHME

Rechtsakt zu kritischen Arzneimitteln

Berichterstatlerin: **Erika VON KALBEN (DE/Die Grünen)**
Mitglied des Schleswig-Holsteinischen Landtages

Frist für die Einreichung von Änderungsanträgen

25. November 2025, 15.00 Uhr (Ortszeit Brüssel) unter Verwendung des Online-Systems auf dem Mitgliederportal <https://memportal.cor.europa.eu/>.

Es sind mindestens 6 Unterschriften erforderlich.

Referenzdokument

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Rahmens für die Stärkung der Verfügbarkeit von und der Sicherheit der Versorgung mit kritischen Arzneimitteln sowie der Verfügbarkeit und der Zugänglichkeit von Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse und zur Änderung der Verordnung (EU) 2024/795

Entwurf einer Stellungnahme des Europäischen Ausschusses der Regionen – Rechtsakt zu kritischen Arzneimitteln

I. EMPFEHLUNGEN FÜR ÄNDERUNGEN

Änderung 1

Artikel 5

<i>Vorschlag der Europäischen Kommission</i>	<i>Änderung des AdR</i>
<i>Artikel 5</i>	<i>Artikel 5</i>
Strategische Projekte	Strategische Projekte
Ein in der Union angesiedeltes Projekt, das mit der Schaffung oder dem Ausbau von Herstellungskapazitäten in Zusammenhang steht, gilt als strategisches Projekt, wenn es mindestens eines der folgenden Kriterien erfüllt:	Ein in der Union angesiedeltes Projekt, das mit der Schaffung oder dem Ausbau von Herstellungskapazitäten in Zusammenhang steht, gilt als strategisches Projekt, wenn es mindestens eines der folgenden Kriterien erfüllt und zur Versorgungssicherheit und zur Verfügbarkeit des Arzneimittels/der Arzneimittel in der Union beiträgt:
(a) Es werden damit Kapazitäten für die Herstellung eines oder mehrerer kritischer Arzneimittel oder für die Gewinnung oder Herstellung ihrer Wirkstoffe geschaffen oder erweitert.	(a) Es werden damit Kapazitäten für die Herstellung eines oder mehrerer kritischer Arzneimittel oder für die Gewinnung oder Herstellung ihrer Wirkstoffe geschaffen oder erweitert.
(b) Es wird damit eine bestehende Herstellungsstätte eines oder mehrerer kritischer Arzneimittel oder von deren Wirkstoffen modernisiert, um eine größere Nachhaltigkeit oder Effizienz zu gewährleisten.	(b) Es wird damit eine bestehende Herstellungsstätte eines oder mehrerer kritischer Arzneimittel oder von deren Wirkstoffen modernisiert, um eine größere Nachhaltigkeit oder Effizienz zu gewährleisten.
(c) Es werden damit Kapazitäten für die Herstellung wichtiger Inputs, die für die Herstellung eines oder mehrerer kritischer Arzneimittel oder ihrer Wirkstoffe erforderlich sind, geschaffen oder erweitert.	(c) Es werden damit Kapazitäten für die Herstellung wichtiger Inputs, die für die Herstellung eines oder mehrerer kritischer Arzneimittel oder ihrer Wirkstoffe erforderlich sind, geschaffen oder erweitert.
(d) Es stellt einen Beitrag zur Einführung einer Technologie dar, die eine Schlüsselrolle bei der Schaffung der Voraussetzungen für die Herstellung eines oder mehrerer kritischer Arzneimittel, ihrer Wirkstoffe oder wichtiger Inputs spielt.	(d) Es stellt einen Beitrag zur Einführung einer Technologie dar, die eine Schlüsselrolle bei der Schaffung der Voraussetzungen für die Herstellung eines oder mehrerer kritischer Arzneimittel, ihrer Wirkstoffe oder wichtiger Inputs spielt.

<i>Begründung</i>
Um sicherzustellen, dass größere Produktionskapazitäten Vorteile für die Gesundheitssysteme und die Verbraucher mit sich bringen, sollte die Stelle, die die Einstufung ihres Projekts als strategisch beantragt, nachweisen, wie die Investition zur kontinuierlichen Versorgung und Verfügbarkeit von Produkten aus der Unionsliste kritischer Arzneimittel beitragen wird.

Änderung 2
Artikel 6

<i>Vorschlag der Europäischen Kommission</i>	<i>Änderung des AdR</i>
<p style="text-align: center;"><i>Artikel 6</i></p> <p>Anerkennung strategischer Projekte</p> <p>(1) Jeder Mitgliedstaat benennt eine Behörde (im Folgenden „benannte Behörde“), die bewertet und überprüft, ob ein Projekt mindestens eines der in Artikel 5 genannten Kriterien erfüllt und damit ein strategisches Projekt darstellt.</p> <p>Ein Projektträger kann die benannte Behörde ersuchen, zu bewerten, ob es sich bei einem Projekt um ein strategisches Projekt handelt.</p> <p>Jede Behörde eines Mitgliedstaats kann die benannte Behörde ersuchen, ihre Entscheidung, ob es sich bei dem Projekt um ein strategisches Projekt handelt, zu überprüfen.</p> <p>(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission mit, welche Behörde für die Zwecke von Absatz 1 benannt wurde.</p> <p>(3) Die Kommission stellt eine einfache, zugängliche Webseite zur Verfügung, auf der die Kontaktdaten und andere relevante Informationen über die benannten Behörden der Mitgliedstaaten klar aufgeführt sind.</p> <p>(4) Jede andere Behörde eines Mitgliedstaats, bei der ein Ersuchen eines Projektträgers in Bezug auf die Artikel 8 bis 14 eingeht, bewertet die Erfüllung der Kriterien für die Einstufung des betreffenden Projekts als strategisches Projekt gemäß Artikel 5 und ersucht erforderlichenfalls die benannte Behörde um Überprüfung ihrer Entscheidung.</p> <p>(5) Hat eine Behörde in Übereinstimmung mit diesem Artikel überprüft, ob es sich bei einem Projekt um ein strategisches Projekt handelt, so stützt sich jede andere Behörde auf diese Überprüfung.</p>	<p style="text-align: center;"><i>Artikel 6</i></p> <p>Anerkennung strategischer Projekte</p> <p>(1) Jeder Mitgliedstaat benennt eine Behörde (im Folgenden „benannte Behörde“), die bewertet und überprüft, ob ein Projekt mindestens eines der in Artikel 5 genannten Kriterien erfüllt und damit ein strategisches Projekt darstellt.</p> <p><i>Gegebenenfalls benennen die Mitgliedstaaten „regionale benannte Behörden“, die strategische Projekte in ihrem Hoheitsgebiet bewerten und bestätigen.</i></p> <p>Ein Projektträger kann die benannte Behörde ersuchen, zu bewerten, ob es sich bei einem Projekt um ein strategisches Projekt handelt.</p> <p>Jede Behörde eines Mitgliedstaats kann die benannte Behörde ersuchen, ihre Entscheidung, ob es sich bei dem Projekt um ein strategisches Projekt handelt, zu überprüfen.</p> <p>(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission mit, welche Behörden für die Zwecke von Absatz 1 benannt wurden.</p> <p>(3) Die Kommission stellt eine einfache, zugängliche Webseite zur Verfügung, auf der die Kontaktdaten und andere relevante Informationen über die benannten Behörden der Mitgliedstaaten klar aufgeführt sind.</p> <p>(4) Jede andere Behörde eines Mitgliedstaats, bei der ein Ersuchen eines Projektträgers in Bezug auf die Artikel 8 bis 14 eingeht, bewertet die Erfüllung der Kriterien für die Einstufung des betreffenden Projekts als strategisches Projekt gemäß Artikel 5 und ersucht erforderlichenfalls die benannte Behörde um Überprüfung ihrer Entscheidung.</p> <p>(5) Hat eine Behörde in Übereinstimmung mit</p>

	diesem Artikel überprüft, ob es sich bei einem Projekt um ein strategisches Projekt handelt, so stützt sich jede andere Behörde auf diese Überprüfung.
--	--

<i>Begründung</i>
Durch eine ausdrückliche Einbeziehung der regionalen Gebietskörperschaften, insbesondere derjenigen mit Gesetzgebungsbefugnissen, bei der Anerkennung strategischer Projekte würde sichergestellt, dass regionales Fachwissen sowie regionale Prioritäten und Bedürfnisse bei der Projektbewertung angemessen berücksichtigt werden.

Änderung 3
Artikel 8

<i>Vorschlag der Europäischen Kommission</i>	<i>Änderung des AdR</i>
<p>Auf Ersuchen eines Projektträgers gewährt ein Mitgliedstaat für ein in seinem Hoheitsgebiet angesiedeltes strategisches Projekt sämtliche für dessen rechtzeitige und wirksame Durchführung erforderliche administrative Unterstützung, auch Hilfestellung:</p> <p>a) in Bezug auf die Einhaltung der geltenden Verwaltungs- und Berichtspflichten,</p> <p>b) in Bezug auf die Information der Öffentlichkeit mit dem Ziel, die öffentliche Akzeptanz des strategischen Projekts zu erhöhen,</p> <p>c) im gesamten Verlauf des Genehmigungsverfahrens. (2) Bei der in Absatz 1 genannten administrativen Unterstützung und Hilfestellung widmet der Mitgliedstaat kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) besondere Aufmerksamkeit und richtet gegebenenfalls einen speziellen Kanal für die Kommunikation mit KMU ein, um Orientierungshilfe zu geben und Anfragen im Zusammenhang mit der Durchführung dieser Verordnung zu beantworten.</p>	<p>Auf Ersuchen eines Projektträgers gewährt ein Mitgliedstaat für ein in seinem Hoheitsgebiet angesiedeltes strategisches Projekt sämtliche für dessen rechtzeitige und wirksame Durchführung erforderliche administrative Unterstützung, auch Hilfestellung:</p> <p>a) in Bezug auf die Einhaltung der geltenden Verwaltungs- und Berichtspflichten,</p> <p>b) in Bezug auf die Information der Öffentlichkeit mit dem Ziel, die öffentliche Akzeptanz des strategischen Projekts zu erhöhen,</p> <p>c) im gesamten Verlauf des Genehmigungsverfahrens. (2) Bei der in Absatz 1 genannten administrativen Unterstützung und Hilfestellung widmet der Mitgliedstaat kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) besondere Aufmerksamkeit und richtet gegebenenfalls einen speziellen Kanal für die Kommunikation mit KMU ein, um Orientierungshilfe zu geben und Anfragen im Zusammenhang mit der Durchführung dieser Verordnung zu beantworten.</p> <p><i>(3) Die Mitgliedstaaten leisten den regionalen Gebietskörperschaften technische und finanzielle Unterstützung bei der Durchführung strategischer Projekte in ihrem Hoheitsgebiet.</i></p>

<i>Begründung</i>
Unterstützung der regionalen Gebietskörperschaften und Ausbau ihrer Kapazitäten zur Unterstützung von Projektträgern und zur bestmöglichen Abstimmung der Regionalentwicklungsstrategien auf die strategischen Ziele der Union.

Änderung 4
Artikel 12

<i>Vorschlag der Europäischen Kommission</i>	<i>Änderung des AdR</i>
<p style="text-align: center;"><i>Artikel 12</i></p> <p>Prüfungen der Umweltauswirkungen und Genehmigung</p> <p>(2) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die zuständigen Behörden die begründete Schlussfolgerung gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe g Ziffer iv der Richtlinie 2011/92/EU in Bezug auf die Umweltverträglichkeitsprüfung innerhalb von 45 Tagen nach Eingang aller erforderlichen Informationen abgeben.</p>	<p style="text-align: center;"><i>Artikel 12</i></p> <p>Prüfungen der Umweltauswirkungen und Genehmigung</p> <p>(2) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die zuständigen Behörden die begründete Schlussfolgerung gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe g Ziffer iv der Richtlinie 2011/92/EU in Bezug auf die Umweltverträglichkeitsprüfung innerhalb von 45 Tagen nach Eingang aller erforderlichen Informationen abgeben.</p> <p><i>Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die benannten Behörden lokale und regionale Umweltschutzauflagen und -vorschriften für die Landnutzung berücksichtigt haben.</i></p>

<i>Begründung</i>
Es sollte sichergestellt werden, dass die lokalen und regionalen Gebietskörperschaften in die Prüfung der Umweltauswirkungen einbezogen werden und dass ihre Zusammenarbeit eine bessere Berücksichtigung der lokalen und regionalen Präferenzen und Bedürfnisse ermöglicht.

Änderung 5
Artikel 13

<i>Vorschlag der Europäischen Kommission</i>	<i>Änderung des AdR</i>
<p style="text-align: center;"><i>Artikel 13</i></p> <p>Planung</p> <p>(1) Die nationalen, regionalen und lokalen Behörden, die für die Ausarbeitung der Pläne, einschließlich der Flächenwidmungs-, Raumordnungs- und Landnutzungspläne, zuständig sind, prüfen, ob es angezeigt ist, Bestimmungen zur Entwicklung strategischer Projekte sowie zur benötigten Infrastruktur in diese Pläne aufzunehmen. Zur Vereinfachung der Entwicklung strategischer Projekte stellen die Mitgliedstaaten sicher, dass alle relevanten Raumplanungsdaten verfügbar sind.</p>	<p style="text-align: center;"><i>Artikel 13</i></p> <p>Planung</p> <p>(1) Die nationalen, regionalen und lokalen Behörden, die für die Ausarbeitung der Pläne, einschließlich der Flächenwidmungs-, Raumordnungs- und Landnutzungspläne, zuständig sind, prüfen, ob es angezeigt ist, Bestimmungen zur Entwicklung strategischer Projekte sowie zur benötigten Infrastruktur in diese Pläne aufzunehmen. Zur Vereinfachung der Entwicklung strategischer Projekte stellen die Mitgliedstaaten sicher, dass alle relevanten Raumplanungsdaten verfügbar sind. <i>Die regionalen und lokalen Behörden prüfen die</i></p>

	<i>Möglichkeit, derartige strategische Projekte in ihre Regionalentwicklungspläne aufzunehmen, und werden in die Phasen der Planung und Durchführung unter Federführung der nationalen Ebene einbezogen, um die Abstimmung mit lokalen Strategien und Bedürfnissen sicherzustellen.</i>
--	--

<i>Begründung</i>
Es sollte anerkannt werden, dass lokale und regionale Behörden für Entscheidungen über Flächenwidmung, Raumordnung und Landnutzung zuständig sind und dass ihre Kenntnis der Lage vor Ort sowie ihre politischen Leitlinien und Entscheidungen bezüglich der regionalen Entwicklung berücksichtigt werden sollten. Mit dieser Änderung soll auch die Abstimmung zwischen den strategischen Zielen der Union und den Plänen und Präferenzen der Regionen verbessert werden.

Änderung 6 Artikel 18

<i>Vorschlag der Europäischen Kommission</i>	<i>Änderung des AdR</i>
Anreize in öffentlichen Vergabeverfahren für mehr Resilienz, Nachhaltigkeit und positive soziale Auswirkungen Bei Vergabeverfahren für kritische Arzneimittel, die unter die Richtlinie 2014/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates fallen, wenden die öffentlichen Auftraggeber in den Mitgliedstaaten andere Anforderungen an die Auftragsvergabe als rein am Preis orientierte Vergabekriterien an , wie z. B. Vergabeanforderungen, die die Versorgungsrésilienz in der Union fördern. Diese Vergabeanforderungen werden im Einklang mit der Richtlinie 2014/24/EU festgelegt und können Bevorratungspflichten ebenso umfassen wie die Diversifizierung durch mehrere Lieferanten, die Überwachung der Lieferketten, ihre Transparenz gegenüber dem öffentlichen Auftraggeber und Klauseln für die Auftragsausführung betreffend fristgerechte Lieferung.	Anreize in öffentlichen Vergabeverfahren für mehr Resilienz, Nachhaltigkeit und positive soziale Auswirkungen Bei Vergabeverfahren für kritische Arzneimittel, die unter die Richtlinie 2014/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates fallen, können die öffentlichen Auftraggeber in den Mitgliedstaaten andere Anforderungen an die Auftragsvergabe als rein am Preis orientierte Vergabekriterien anwenden , wie z. B. Vergabeanforderungen, die die Versorgungsrésilienz in der Union fördern. Diese Vergabeanforderungen werden im Einklang mit der Richtlinie 2014/24/EU festgelegt und können Bevorratungspflichten ebenso umfassen wie die Diversifizierung durch mehrere Lieferanten, die Überwachung der Lieferketten, ihre Transparenz gegenüber dem öffentlichen Auftraggeber und Klauseln für die Auftragsausführung betreffend fristgerechte Lieferung.

<i>Begründung</i>
Die Auftragsvergabekriterien müssen flexibel sein und der nationalen Souveränität Rechnung tragen. Sie sollten nicht verbindlich vorgeschrieben werden. Die Vergabe öffentlicher Aufträge sollte weiterhin auf der Bewertung der Effizienz, Wirksamkeit und wirtschaftlichen Tragfähigkeit durch die nationale und die regionale Ebene beruhen.

Änderung 7
Artikel 21

<i>Vorschlag der Europäischen Kommission</i>	<i>Änderung des AdR</i>
<p style="text-align: center;"><i>Artikel 21</i></p> <p>Hilfestellung durch die Kommission bei einer grenzübergreifenden Auftragsvergabe durch die Mitgliedstaaten</p> <p>(1) Bei Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse kann die Kommission auf begründete Aufforderung durch drei oder mehr Mitgliedstaaten (im Folgenden „Aufforderung“) den auffordernden Mitgliedstaaten bei ihrer grenzübergreifenden Auftragsvergabe gemäß Artikel 39 der Richtlinie 2014/24/EG des Europäischen Parlaments und des Rates Hilfestellung leisten.</p>	<p style="text-align: center;"><i>Artikel 21</i></p> <p>Hilfestellung durch die Kommission bei einer grenzübergreifenden Auftragsvergabe durch die Mitgliedstaaten</p> <p>(1) Bei Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse kann die Kommission auf begründete Aufforderung durch drei oder mehr Mitgliedstaaten (im Folgenden „Aufforderung“) den auffordernden Mitgliedstaaten bei ihrer grenzübergreifenden Auftragsvergabe gemäß Artikel 39 der Richtlinie 2014/24/EG des Europäischen Parlaments und des Rates Hilfestellung leisten.</p>

<i>Begründung</i>
Die Mitgliedstaaten sollten von einem gemeinsam ausgehandelten Preis profitieren können und gleichzeitig weiterhin die Möglichkeit der getrennt durchgeführten Beschaffung haben.

<i>Erläuterung der empfohlenen Änderungen</i>
Preisverhandlungen sind Teil des Vergabeverfahrens und müssen im Rechtstext nicht ausdrücklich erwähnt werden. Auftragsvergabe, Bepreisung und Zuschüsse fallen in die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten, und die Rechtsrahmen, die diese Prozesse in den Mitgliedstaaten regeln, sind unterschiedlich.

Änderung 8
Artikel 25

<i>Vorschlag der Europäischen Kommission</i>	<i>Änderung des AdR</i>
<p style="text-align: center;"><i>Artikel 25</i></p> <p>Einrichtung der Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel</p> <p>(2) Mitglieder der Gruppe für kritische Arzneimittel sind die Mitgliedstaaten und die Kommission. Jeder Mitgliedstaat ernennt höchstens zwei hochrangige ständige Vertreter mit dem einschlägigen Fachwissen für die Umsetzung aller unterschiedlichen in dieser Verordnung festgelegten Maßnahmen. Soweit dies für die Arbeitsweise und das Fachwissen von Belang ist,</p>	<p style="text-align: center;"><i>Artikel 25</i></p> <p>Einrichtung der Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel</p> <p>(2) Mitglieder der Gruppe für kritische Arzneimittel sind die Mitgliedstaaten und die Kommission. Jeder Mitgliedstaat ernennt höchstens zwei hochrangige ständige Vertreter mit dem einschlägigen Fachwissen für die Umsetzung aller unterschiedlichen in dieser Verordnung festgelegten Maßnahmen. Mitgliedstaaten, deren Gesundheitssystem dezentral verwaltet wird,</p>

können die Mitgliedstaaten für die verschiedenen Aufgaben der Gruppe für kritische Arzneimittel verschiedene Vertreter benennen. Die benannten ständigen Vertreter gewährleisten die erforderliche Koordinierung innerhalb ihres jeweiligen Mitgliedstaats. Die Agentur erhält einen Beobachterstatus.	<i>ernennen im Rahmen ihrer Quote mindestens einen Vertreter der regionalen Ebene.</i> Soweit dies für die Arbeitsweise und das Fachwissen von Belang ist, können die Mitgliedstaaten für die verschiedenen Aufgaben der Gruppe für kritische Arzneimittel verschiedene Vertreter benennen. Die benannten ständigen Vertreter gewährleisten die erforderliche Koordinierung innerhalb ihres jeweiligen Mitgliedstaats. Die Agentur erhält einen Beobachterstatus.
--	--

<i>Begründung</i>
Die Gesundheitssysteme werden in den meisten Mitgliedstaaten dezentral verwaltet, und das Fachwissen der Gebietskörperschaften sollte in die Arbeit der Gruppe einbezogen werden. Damit wird auch den Anliegen und Gegebenheiten der Regionen, in denen strategische Projekte angesiedelt sind, besser Rechnung getragen.

II. POLITISCHE EMPFEHLUNGEN

DER EUROPÄISCHE AUSSCHUSS DER REGIONEN (AdR)

1. begrüßt die Bemühungen der Europäischen Kommission, das wachsende Problem der Arzneimittellengpässe in der EU anzugehen, ihre Verpflichtung, die Verfügbarkeit kritischer Arzneimittel für alle Patienten sicherzustellen, und die Vorlage eines Vorschlags zur Überarbeitung der allgemeinen Arzneimittelvorschriften der EU;
2. weist darauf hin, dass Arzneimittellengpässe in Europa in den letzten zehn Jahren stetig zugenommen haben, und begrüßt, dass diese Frage seit 2017 auf der politischen Agenda der EU steht;
3. betont, dass Engpässe bei Arzneimitteln erhebliche Risiken für Patientinnen und Patienten sowie die öffentliche Gesundheit darstellen und die Funktionsweise der Gesundheitssysteme untergraben, da sie zu Verzögerungen oder Unterbrechungen der Behandlung, Nebenwirkungen durch alternative Behandlungen bei Patienten sowie höheren Zuzahlungen führen können;
4. ist der Ansicht, dass das allgemeine Ziel des Rechtsakts zu kritischen Arzneimitteln darin besteht, die sichere Versorgung mit kritischen Arzneimitteln und deren Verfügbarkeit in der EU zu stärken, um so ein hohes Niveau an Gesundheitsschutz zu gewährleisten und die Sicherheit der Union zu unterstützen. Desgleichen müssen spezifische andere Arzneimittel auch dann verfügbar und zugänglich sein, wenn der Markt nicht ausreichend in der Lage ist, für ihre Verfügbarkeit und Zugänglichkeit für Patienten zu sorgen, wobei gebührend zu berücksichtigen ist, dass deren Erschwinglichkeit sichergestellt werden sollte;

5. unterstreicht, dass Arzneimittellengpässe auf zahlreiche Faktoren zurückzuführen sind, darunter unzureichende Diversifizierung (z. B. geografische Diversifizierung, Anzahl der Produktionsstätten) und Marktkonzentration.¹ Offensichtlicherweise müssen Anstrengungen unternommen werden, um die Produktionsstätten auszuweiten und gleichzeitig die verschiedenen Regionen mit der niedrigsten Präsenz pharmazeutischer Betriebe zur Schaffung eines Umfelds zu bewegen, das die Niederlassung solcher Betriebe begünstigt;
6. bedauert, dass der Veröffentlichung des Vorschlags für einen Rechtsakt zu kritischen Arzneimitteln keine Folgenabschätzung vorausgegangen ist; hält es für wesentlich, die Kosten der von der Europäischen Kommission vorgeschlagenen Maßnahmen im Hinblick auf ihre erwartete Wirksamkeit zu bewerten;
7. fordert daher, mit diesem Rechtsakt einen ausgewogenen und kohärenten Rechtsrahmen zu schaffen. Es sollte ein datenbasierter Ansatz gefördert werden, der eine Feinabstimmung der Umweltpolitik ermöglicht, um die Verfügbarkeit von Arzneimitteln zu sichern, ohne Umwelt- und Nachhaltigkeitsstandards zu gefährden;
8. teilt die Auffassung, dass den Arzneimitteln, die in der Unionsliste kritischer Arzneimittel aufgeführt sind, besondere Aufmerksamkeit gewidmet werden muss; weist allerdings darauf hin, dass in der im Dezember 2024 veröffentlichten Unionsliste einige Arzneimittel nicht genannt werden, die in nationalen Listen kritischer Arzneimittel enthalten sind, und dass einige Behandlungsbereiche weiterhin fehlen, da der derzeitigen Liste lediglich die Überprüfung von 75 % der in der EU/im EWR zugelassenen Humanarzneimittel zugrunde liegt;² Jedes Jahr sollte diese Liste von Amts wegen überprüft und die aktualisierte Fassung veröffentlicht werden;
9. fordert, den Geltungsbereich des Rechtsakts zu kritischen Arzneimitteln auf alle kritischen Arzneimittel auszuweiten, unabhängig davon, ob sie auf der Unionsliste oder auf nationalen Listen aufgeführt sind;
10. unterstützt nachdrücklich den Vorschlag der Kommission, die Verfügbarkeit und Zugänglichkeit von Arzneimitteln, die für Patienten besondere Herausforderungen hinsichtlich des Zugangs darstellen („Arzneimittel von gemeinsamem Interesse“), unter die spezifischen Ziele der Verordnung aufzunehmen, indem Instrumente für die kollektive Auftragsvergabe genutzt werden;
11. unterstützt ferner den Verweis auf die Erschwinglichkeit von Arzneimitteln in Artikel 1, ist jedoch der Ansicht, dass in der Verordnung auf die Notwendigkeit hingewiesen werden sollte, die Erschwinglichkeit sowohl von „Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse“ als auch von „kritischen Arzneimitteln“ sicherzustellen;

¹ *Strategic Report of the Critical Medicines Alliance*, Europäische Kommission, Februar 2025.

² https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/questions-answers-union-list-critical-medicines_en.pdf.

12. ist der Auffassung, dass für die öffentliche Rechenschaftspflicht und das Vertrauen der Öffentlichkeit ein hohes Maß an Transparenz bei der Durchführung der Verordnung gewährleistet sein muss, und dass dieser Grundsatz im gesamten Rechtsakt durchgängig berücksichtigt werden sollte, gegebenenfalls unterstützt durch KI, Datenanalyse und andere digitale Instrumente;

Europäische Sicherheit

13. weist warnend darauf hin, dass Europa der Herstellung kritischer Arzneimittel und pharmazeutischer Wirkstoffe Vorrang einräumen muss, da die Abhängigkeit von Drittländern angesichts der zunehmenden geopolitischen Spannungen und steigenden Zölle die europäische Arzneimittelversorgungssicherheit untergraben könnte; weist zudem darauf hin, dass 80 bis 90 % der weltweiten Antibiotikaproduktion und bis zu 80 % der in Europa verwendeten pharmazeutischen Wirkstoffe aus Asien, insbesondere Indien und China, stammen;
14. fordert die beiden gesetzgebenden Organe auf, in Artikel 5 der Verordnung klarzustellen, dass ein Projekt als „strategisch“ gilt, wenn es auch „zur Versorgungssicherheit und Verfügbarkeit des Arzneimittels/der Arzneimittel in der Union beiträgt“;
15. weist auf den US-amerikanischen „Defense Production Act“ hin, in dem die pharmazeutischen Lieferketten als Frage der nationalen Sicherheit eingestuft werden, und ist davon überzeugt, dass die Aufrechterhaltung der ununterbrochenen Herstellung von Arzneimitteln direkte Auswirkungen auf die regionale, nationale und europäische Sicherheit hat;
16. betont, dass die Arzneimittelsicherheit in die Verteidigungsstrategie und -finanzierung der EU integriert werden sollte, um beschleunigte Investitionen in die lokale Produktion, eine bessere Vorsorge für künftige Gesundheitskrisen und einen dauerhaften Zugang zu Arzneimitteln in allen Mitgliedstaaten zu ermöglichen; hebt hervor, dass Arzneimittel wie Antibiotika und Anästhetika sowohl für die zivile Gesundheitsversorgung als auch für militärische oder Notfallszenarien von entscheidender Bedeutung sind; fordert, die Bedeutung der Gesundheitssicherheit im Rahmen der Strategie für die europäische Verteidigungsindustrie klar anzuerkennen;

Finanzierung und strategische Projekte

17. befürwortet, Initiativen, mit denen Herstellungskapazitäten für kritische Arzneimittel in der EU geschaffen oder ausgebaut werden, als „strategische Projekte“ zu betrachten, wobei kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) besondere Aufmerksamkeit gelten und die Möglichkeit geboten werden sollte, strategische Projekte auf den Weg zu bringen;
18. fordert eine gezielte, nachhaltige und langfristige Finanzierung für die Umsetzung des Rechtsaktes zu kritischen Arzneimitteln, um dessen Ziele zu unterstützen; ist der Ansicht, dass die vorgeschlagene Mittelumschichtung in den laufenden Programmen nicht ausreicht, und dass die Mittel nach Möglichkeit aufgestockt und mobilisiert werden sollten, wobei sicherzustellen ist, dass bestehende Programme wie EU4HEALTH ihre wichtigen Ziele im Bereich der öffentlichen Gesundheit weiterhin uneingeschränkt unterstützen;

19. fordert die Europäische Kommission auf, starke Anreize für die Entwicklung der Biotechnologie zu schaffen, die ein Schlüsselbereich für medizinische Innovationen ist. Der künftige Rechtsakt zur Biotechnologie sollte sowohl die Forschungs- als auch die industrielle Kapazität unterstützen, um die pharmazeutische Souveränität und Sicherheit Europas, die Wettbewerbsfähigkeit der Industrie und das Wirtschaftswachstum zu stärken;
20. betont, dass nationale und europäische Haushaltsmittel sehr begrenzt sind und öffentliche Mittel für Projekte mit hohem Mehrwert für Patienten und Gesellschaft gewährt werden sollten, dazu gehören auch von KMU vorgeschlagene Projekte, die ebenso erhebliche Auswirkungen haben können;
21. empfiehlt den Mitgliedstaaten und der Kommission, die im Rahmen dieser Verordnung vorgesehene finanzielle Unterstützung auf kritische Arzneimittel zu konzentrieren und damit Schwachstellen in der Lieferkette zu beseitigen, um die Wirkung der öffentlichen Mittel zu maximieren;
22. vertritt die Auffassung, dass die Bereitstellung öffentlicher Mittel für Pharmaunternehmen mit Verpflichtungen einhergehen muss, zu denen Liefergarantien sowie uneingeschränkte Transparenz bei der Verwendung dieser Mittel gehören;
23. fordert die Mitgliedstaaten und die Europäische Kommission auf, Vorschriften über wirksame, abschreckende und verhältnismäßige Sanktionen für Verstöße gegen die in der Verordnung festgelegten Verpflichtungen festzulegen;
24. fordert, dass ein Unternehmen, das finanzielle Unterstützung erhalten hat, alles ihm Mögliche unternimmt, damit das Arzneimittel auf Ersuchen der zuständigen nationalen Behörden auch in Mitgliedstaaten zur Verfügung steht, in denen es noch nicht auf dem Markt ist;
25. fordert, dass finanzielle Anreize inklusiv sein, Erzeuger aller Größen einbeziehen, einen fairen Zugang zu Finanzmitteln für die einzelnen Regionen sicherstellen und von den nationalen Fiskalkapazitäten beeinflusste Ungleichheiten vermeiden müssen;
26. fordert die Mitgliedstaaten und die Europäische Kommission auf, Haushaltslinien oder Programme zur finanziellen Unterstützung öffentlicher oder gemeinnütziger Produktionsanlagen, deren Ziel die Entwicklung einer nachhaltigen gemeinnützigen lokalen Produktion kritischer Arzneimittel ist, einzurichten oder diesen Vorrang einzuräumen;
27. ist davon überzeugt, dass ein florierendes europäisches Forschungs- und Innovationsökosystem zur Konsolidierung und Sicherung der Arzneimittelversorgungskette beitragen würde; fordert ein starkes, eigenständiges 10. Rahmenprogramm für Forschung und Innovation sowie zweckgebundene Mittel für die Erforschung und Entwicklung saubererer, umweltfreundlicherer und effizienterer Alternativen zur traditionellen Herstellung; ist der festen Überzeugung, dass sich der Wettbewerbsvorteil Europas aus innovativen und nachhaltigen Produktionslösungen ergeben sollte;

28. empfiehlt, den Einsatz von Mitteln für die regionale Entwicklung zu prüfen, um die Kapazitäten öffentlicher Krankenhäuser und gegebenenfalls anderer medizinischer Einrichtungen bei der Eindämmung von Arzneimittellengpässen und der Herstellung kritischer Arzneimittel zu stärken und damit einen Beitrag zur Gesundheitssicherheit in Europa zu leisten;

Rolle regionaler Gebietskörperschaften

29. fordert die beiden gesetzgebenden Organe auf, die Rolle regionaler Gebietskörperschaften ausdrücklich anzuerkennen und sie in die Bewertung strategischer Projekte einzubeziehen, um regionales Fachwissen sowie regionale Prioritäten und Bedürfnisse bei der Projektbewertung angemessen zu berücksichtigen;
30. fordert die Mitgliedstaaten auf, lokale und regionale Gebietskörperschaften technisch und finanziell zu unterstützen, um ihre Fähigkeit zur Mitgestaltung und Umsetzung strategischer Projekte in ihrem Hoheitsgebiet zu erhöhen, und dabei sicherzustellen, dass Unterstützung für Projekte unterschiedlichen Umfangs bereitsteht, die einen klaren Mehrwert für Patienten und Gesellschaft aufweisen;
31. fordert die Mitgliedstaaten auf, dafür zu sorgen, dass die benannten Behörden lokale und regionale Umweltauflagen und -vorschriften berücksichtigen; fordert die Europäische Kommission auf, bei der Bewertung strategischer Projektvorschläge zu prüfen, ob dies tatsächlich der Fall ist;
32. fordert die für die Verwaltung der Gesundheitssysteme zuständigen regionalen Gebietskörperschaften auf, zu bewerten, wie die Apotheken ihrer öffentlichen Krankenhäuser in die Zubereitung kritischer Arzneimittel einbezogen sind und stärker einbezogen werden könnten;
33. empfiehlt den regionalen Behörden, die für die Verwaltung der Gesundheitssysteme zuständig sind, geeignete Verweise auf die korrekte Verwendung kritischer Arzneimittel in die Strategien zur Förderung des rationellen Einsatzes von Arzneimitteln aufzunehmen, um ihre ordnungsgemäße Verschreibung und Einnahme zu unterstützen; dies ist von umfassenderen Maßnahmen entlang der Lieferkette zu trennen.
34. fordert die Regionen auf, durch Aus- und Weiterbildung sowie Umschulungen dafür zu sorgen, dass mehr Arbeitskräfte speziell für die pharmazeutische Produktion und die Bewältigung von Arzneimittellengpässen zur Verfügung stehen; fordert die Regionen, Universitäten, Berufsbildungszentren, Krankenhäuser, Apothekerorganisationen und die Industrie nachdrücklich auf, innovative Lehrlingsausbildungen zu schaffen und Stipendien zu finanzieren, um die Zusammenarbeit zwischen Hochschulen und Interessenträgern zu fördern; fordert die Kommission auf, diese Bemühungen durch die Bereitstellung von Finanzmitteln, grenzübergreifende Koordinierung und Förderung der angewandten Forschung in der pharmazeutischen Produktion zu unterstützen;

Kollektive Auftragsvergabe und Preisverhandlungen

35. weist darauf hin, dass die Mitgliedstaaten durch die Zusammenarbeit bei gemeinsamen Auftragsvergabeverfahren ihre Verhandlungsposition stärken und ihre Chancen erhöhen, sich erschwinglichere Preise zu sichern; betont, dass die Zusammenarbeit es kleineren Mitgliedstaaten zudem erlaubt, dafür zu sorgen, dass Unternehmen ihre Produkte auch dort auf den Markt bringen;
36. fordert, dass die Kommission die Möglichkeit erhält, im Namen der Mitgliedstaaten über den Preis von Arzneimitteln zu verhandeln, ohne auf eine grenzüberschreitende Auftragsvergabe zurückzugreifen, falls die Mitgliedstaaten getrennte Vergabeverfahren bevorzugen;
37. fordert, die Mindestanzahl der Mitgliedstaaten zu verringern, die die Kommission gemeinsam auffordern können, in ihrem Auftrag oder Namen Aufträge zu vergeben, da neun Mitgliedstaaten ein Drittel aller Mitgliedstaaten sind und durch diesen sehr hohen Anteil die Nutzung dieser Form der kollektiven Auftragsvergabe eingeschränkt werden könnte;
38. stellt fest, dass die Vorhaltung von Mindestnotfallreserven, die Pharmaunternehmen von den Mitgliedstaaten auferlegt wird, ein wichtiges und legitimes Instrument ist, die Versorgungssicherheit zu verbessern und Arzneimittelengpässe im Interesse der Patienten und der öffentlichen Gesundheit zu verhindern;
39. fordert mehr Solidarität und Koordinierung bei der Verwaltung der nationalen Lagerbestände und fordert die Mitgliedstaaten auf, die sich aus den Bevorratungspflichten ergebenden nationalen Bestände auf der Grundlage des von der EMA verwalteten freiwilligen Solidaritätsmechanismus gemeinsam zu nutzen, wenn in anderen Ländern kritische Engpässe bestehen;
40. fordert eine engere internationale Zusammenarbeit mit zuverlässigen Partnern, insbesondere in Europa und der nächstgelegenen Nachbarschaft;
41. unterstützt die Einrichtung einer unabhängigen Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel, an der Verbraucher, Angehörige der Gesundheitsberufe und regionale Vertreter dezentraler Gesundheitssysteme beteiligt sind, um eine inklusive und wirksame Umsetzung zu gewährleisten.
42. betont, dass kleinere Mitgliedstaaten aufgrund der begrenzten Marktgröße mit besonderen Herausforderungen konfrontiert sind und bei Auftragsvergabeverfahren oder Preisverhandlungen auf EU-Ebene nicht benachteiligt werden dürfen;
43. fordert die Kommission auf, dafür zu sorgen, dass die Solidaritätsmechanismen der EU einen gleichberechtigten Zugang zu kritischen Arzneimitteln in allen Mitgliedstaaten unabhängig von der Bevölkerungsgröße oder der geografischen Lage gewährleisten;

Brüssel, den

III. VERFAHREN

Titel	Rechtsakt zu kritischen Arzneimitteln
Referenzdokument	COM(2025) 102 final – 2025/0102 (COD)
Rechtsgrundlage	Initiativstellungnahme, Artikel 307 Absatz 4 AEUV
Geschäftsordnungsgrundlage	Artikel 41 Buchstabe a GO
Befassung durch den Rat/das EP/Schreiben der Kommission	
Beschluss des Präsidiums/der Präsidentin	
Zuständige Fachkommission	Fachkommission für natürliche Ressourcen
Berichterstatte(rin)	Erika von Kalben (DE/Die Grünen)
Prüfung in der Fachkommission	23. September 2025
Annahme in der Fachkommission	23. September 2025
Ergebnis der Abstimmung in der Fachkommission	
Verabschiedung im Plenum	voraussichtlich 10./11. Dezember 2025
Frühere Stellungnahmen des AdR	
Subsidiaritätsprüfung	