



**Europäischer Ausschuss  
der Regionen**

**NAT-VII/015**

**144. Plenartagung, 5.-7. Mai 2021**

## **STELLUNGNAHME**

### **Eine Arzneimittelstrategie für Europa und Legislativvorschlag zur Änderung des Mandats der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA)**

#### **DER EUROPÄISCHE AUSSCHUSS DER REGIONEN**

- begrüßt den Vorschlag für eine Verordnung zur Stärkung des Mandats der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei der Krisenvorsorge und dem Krisenmanagement in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte; dringt auf eine größtmögliche Transparenz der Tätigkeiten der EMA und ihrer Arbeitsgruppen;
- fordert ein koordiniertes Vorgehen in Bezug auf die Entwicklung, die Herstellung und die Verteilung von Arzneimitteln und Medizinprodukten zur Verhütung, Diagnose oder Behandlung von Krankheiten, die eine Gefahr für die Gesundheit der Bevölkerung darstellen; es muss dringend sichergestellt werden, dass die Bedürfnisse der lokalen und regionalen Ebene zum Ausdruck gebracht und befriedigt werden können und dass es Kommunikationskanäle zwischen den ausführenden Lenkungsgruppen und den lokalen und regionalen Gebietskörperschaften gibt;
- unterstützt die Arzneimittelstrategie für Europa nachdrücklich, da alle Bürgerinnen und Bürger Zugang zu sicheren und wirksamen Arzneimitteln zu erschwinglichen Preisen haben müssen; sieht die Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten unter Einbeziehung der lokalen und regionalen Ebene in Fragen der Bewertung, Preisfestsetzung und Beschaffung von Arzneimitteln als grundlegend wichtig an;
- hält es für richtig, dass die Strategie darauf abzielt, den Wettbewerb auf dem Arzneimittelmarkt zu fördern, und betont, dass Maßnahmen zur Förderung der Erhältlichkeit von Generika und Biosimilar-Arzneimitteln dringend erforderlich sind; spricht sich für eine gründliche Ursachenforschung bei Arzneimittelengpässen aus und erwartet tragfähige Maßnahmenvorschläge zur Sicherung der Arzneimittelversorgung sowohl in normalen als auch in Krisensituationen;
- sieht es als wichtig an, dass die Voraussetzungen für Innovation und die Nutzung neuer Technologien geschaffen werden, damit die EU weiterhin über eine wettbewerbsfähige Arzneimittelindustrie verfügt, während bei der Zulassung neuer Arzneimittel ausreichende klinische Nachweise ihrer Sicherheit und Wirksamkeit vorliegen müssen;
- unterstreicht, dass aus der COVID-19-Pandemie Lehren gezogen werden müssen, um eine starke multilaterale Zusammenarbeit bei der Entwicklung und Herstellung sicherer und wirksamer Impfstoffe, Diagnosemittel und Therapien zu erreichen. Außerdem ist für eine effektive und faire Finanzierung und Verteilung künftiger Impfstoffe und Arzneimittel zu sorgen.

Berichterstatterin

Birgitta Sacrédeus (SE/EVP), Mitglied des Provinziallandtags von Dalarna

**Stellungnahme des Europäischen Ausschusses der Regionen – Eine Arzneimittelstrategie für Europa und Legislativvorschlag zur Änderung des Mandats der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA)**

**I. EMPFEHLUNGEN FÜR ÄNDERUNGEN**

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zu einer verstärkten Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei der Krisenvorsorge und dem Krisenmanagement in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte  
COM(2020) 725 final

**Änderung 1**  
Erwägungsgrund 7

<i>Vorschlag der Europäischen Kommission</i>	<i>Änderung des AdR</i>
[...] Daher ist es wichtig, die Frage der Engpässe anzugehen und die Überwachung von kritischen Arzneimitteln und Medizinprodukten zu verstärken und zu formalisieren.	[...] Daher ist es wichtig, die Frage der Engpässe anzugehen und die Überwachung von kritischen Arzneimitteln und Medizinprodukten <b>auf der für die Mitgliedstaaten am besten geeigneten Ebene</b> zu verstärken und zu formalisieren.

<i>Begründung</i>
Eine gemeinsame europäische Reaktion auf Engpässe bei Arzneimitteln und Medizinprodukten ist dringend erforderlich. In Krisensituationen müssen die Überwachung und der Verwaltungsaufwand für die Mitgliedstaaten jedoch in einem angemessenen Verhältnis zum Nutzen stehen.

**Änderung 2**  
Artikel 3 Absatz 5

<i>Vorschlag der Europäischen Kommission</i>	<i>Änderung des AdR</i>
Die Lenkungsgruppe für Arzneimittel wird bei ihrer Arbeit von einer gemäß Artikel 9 Absatz 1 eingerichteten Arbeitsgruppe unterstützt, die aus zentralen Ansprechpartnern aus den für Arzneimittel zuständigen nationalen Behörden besteht, die mit Fragen im Zusammenhang mit Engpässen vertraut sind.	Die Lenkungsgruppe für Arzneimittel wird bei ihrer Arbeit von einer gemäß Artikel 9 Absatz 1 eingerichteten Arbeitsgruppe unterstützt, die aus zentralen Ansprechpartnern aus den für Arzneimittel zuständigen nationalen Behörden besteht, die mit Fragen im Zusammenhang mit Engpässen vertraut sind. <b>Die Arbeitsgruppe stellt gegebenenfalls den Kontakt zu den lokalen und regionalen Gesundheitsbehörden her.</b>

<i>Begründung</i>
In 19 von 27 Mitgliedstaaten ist die lokale und regionale Ebene für die Gesundheitsversorgung zuständig. Damit die Überwachung von Arzneimittelenpässen funktioniert und etwas bringt, müssen die lokale und die regionale Ebene darin einbezogen werden.

### Änderung 3

Artikel 11 Absatz 4 Buchstabe b

<i>Vorschlag der Europäischen Kommission</i>	<i>Änderung des AdR</i>
b) die Lenkungsgruppe Arzneimittel über alle ergriffenen Maßnahmen unterrichten und über die Ergebnisse dieser Maßnahmen Bericht erstatten, einschließlich über die Beseitigung des potenziellen oder tatsächlichen Engpasses.	b) die Lenkungsgruppe Arzneimittel <b>innerhalb einer angemessenen Frist</b> über alle ergriffenen Maßnahmen unterrichten und über die Ergebnisse dieser Maßnahmen Bericht erstatten, einschließlich über die Beseitigung des potenziellen oder tatsächlichen Engpasses.

#### *Begründung*

Den Mitgliedstaaten muss ausreichend Zeit für die Unterrichtung der Lenkungsgruppe gegeben werden, denn die Zusammenstellung solcher Informationen ist für die Einrichtungen der Gesundheitsversorgung, die in einer Krisensituation ohnehin schon belastet sind, mit einem hohen Verwaltungsaufwand verbunden.

### Änderung 4

Artikel 12 Buchstabe f

<i>Vorschlag der Europäischen Kommission</i>	<i>Änderung des AdR</i>
f) sich gegebenenfalls mit Drittländern und einschlägigen internationalen Organisationen in Verbindung setzen [...].	f) sich gegebenenfalls mit Drittländern und einschlägigen internationalen Organisationen, <b>insbesondere der Weltgesundheitsorganisation (WHO)</b> , in Verbindung setzen [...].

#### *Begründung*

Die weltweite Zusammenarbeit mit der WHO ist wichtig und sollte daher in diesem Zusammenhang erwähnt werden.

### Änderung 5

Artikel 14 Absatz 5

<i>Vorschlag der Europäischen Kommission</i>	<i>Änderung des AdR</i>
Der Vorsitz kann Vertreter der Mitgliedstaaten, Mitglieder der wissenschaftlichen Ausschüsse der Agentur und Arbeitsgruppen sowie Dritte, einschließlich Vertreter von Interessengruppen für Arzneimittel, Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen, Entwickler von Arzneimitteln, Sponsoren klinischer Prüfungen, Vertreter von Netzen für klinische Prüfungen und	Der Vorsitz kann Vertreter der Mitgliedstaaten <b>und der lokalen und regionalen Gebietskörperschaften</b> , Mitglieder der wissenschaftlichen Ausschüsse der Agentur und Arbeitsgruppen sowie Dritte, einschließlich Vertreter von Interessengruppen für Arzneimittel, Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen, Entwickler von Arzneimitteln,

Interessengruppen, die Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe vertreten, zu seinen Sitzungen einladen.	Sponsoren klinischer Prüfungen, Vertreter von Netzen für klinische Prüfungen und Interessengruppen, die Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe vertreten, zu seinen Sitzungen einladen.
--	---

<b>Begründung</b>
In vielen Mitgliedstaaten sind die lokalen und regionalen Gebietskörperschaften für die Gesundheitsversorgung zuständig.

**Änderung 6**  
Artikel 18 Buchstabe c

<b>Vorschlag der Europäischen Kommission</b>	<b>Änderung des AdR</b>
c) Nutzung digitaler Infrastrukturen oder Werkzeuge im Rahmen ihrer Regulierungsaufgaben, um den schnellen Zugang zu verfügbaren elektronischen, außerhalb klinischer Studien gewonnenen Gesundheitsdaten und deren Analyse und den Austausch solcher Daten zwischen den Mitgliedstaaten, der Agentur und anderen Einrichtungen der Union zu erleichtern;	c) Nutzung digitaler Infrastrukturen oder Werkzeuge im Rahmen ihrer Regulierungsaufgaben, um den schnellen Zugang zu verfügbaren elektronischen, außerhalb klinischer Studien gewonnenen Gesundheitsdaten und deren Analyse und den Austausch solcher Daten zwischen den Mitgliedstaaten, der Agentur und anderen Einrichtungen der Union <b>im Einklang mit den geltenden Datenschutzvorschriften der Union</b> zu erleichtern;

<b>Begründung</b>
Die Bedeutung eines sicheren Datenaustauschs und des Schutzes personenbezogener Daten sollte hervorgehoben werden.

**Änderung 7**  
Artikel 19 Absatz 5

<b>Vorschlag der Europäischen Kommission</b>	<b>Änderung des AdR</b>
Die Lenkungsgruppe für Medizinprodukte wird bei ihrer Arbeit von einer gemäß Artikel 23 Absatz 1 eingerichteten Arbeitsgruppe unterstützt, die aus einheitlichen Ansprechpartnern aus den für Medizinprodukte zuständigen nationalen Behörden besteht.	Die Lenkungsgruppe für Medizinprodukte wird bei ihrer Arbeit von einer gemäß Artikel 23 Absatz 1 eingerichteten Arbeitsgruppe unterstützt, die aus einheitlichen Ansprechpartnern aus den für Medizinprodukte zuständigen nationalen Behörden besteht. <b>Die Arbeitsgruppe stellt gegebenenfalls den Kontakt zu den lokalen und regionalen Gesundheitsbehörden her.</b>

**Begründung**

In 19 von 27 Mitgliedstaaten ist die lokale und regionale Ebene für die Gesundheitsversorgung zuständig. Damit die Überwachung kritischer Medizinprodukte funktioniert und etwas bringt, müssen die lokale und die regionale Ebene darin einbezogen werden.

**Änderung 8**

Artikel 25 Absatz 4 Buchstabe d

<b>Vorschlag der Europäischen Kommission</b>	<b>Änderung des AdR</b>
d) die Lenkungsgruppe Medizinprodukte über alle ergriffenen Maßnahmen unterrichten und über die Ergebnisse dieser Maßnahmen Bericht erstatten, einschließlich über die Beseitigung des potenziellen oder tatsächlichen Engpasses.	d) die Lenkungsgruppe Medizinprodukte <b>innerhalb einer angemessenen Frist</b> über alle ergriffenen Maßnahmen unterrichten und über die Ergebnisse dieser Maßnahmen Bericht erstatten, einschließlich über die Beseitigung des potenziellen oder tatsächlichen Engpasses.

**Begründung**

Den Mitgliedstaaten muss ausreichend Zeit für die Unterrichtung der Lenkungsgruppe gegeben werden, denn die Zusammenstellung solcher Informationen ist für die Einrichtungen der Gesundheitsversorgung, die in einer Krisensituation ohnehin schon belastet sind, mit einem hohen Verwaltungsaufwand verbunden.

**Änderung 9**

Artikel 26 Buchstabe e

<b>Vorschlag der Europäischen Kommission</b>	<b>Änderung des AdR</b>
e) sich gegebenenfalls mit Drittländern und einschlägigen internationalen Organisationen in Verbindung setzen [...].	e) sich gegebenenfalls mit Drittländern und einschlägigen internationalen Organisationen, <b>insbesondere der Weltgesundheitsorganisation (WHO)</b> , in Verbindung setzen [...].

**Begründung**

Die weltweite Zusammenarbeit mit der WHO ist wichtig und sollte daher in diesem Zusammenhang erwähnt werden.

## II. POLITISCHE EMPFEHLUNGEN

### Teil 1: DER EUROPÄISCHE AUSSCHUSS DER REGIONEN

*Zu dem Vorschlag für eine Verordnung zu einer verstärkten Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei der Krisenvorsorge und dem Krisenmanagement in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte*

1. begrüßt den Vorschlag für eine Verordnung zur Stärkung des Mandats der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei der Krisenvorsorge und dem Krisenmanagement in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte. Der Vorschlag steht im Einklang mit der Forderung des AdR in seiner Stellungnahme zu einem EU-Notfallmechanismus für Gesundheitskrisen;
2. fordert angesichts der Erfahrungen mit der COVID-19-Pandemie ein koordiniertes Vorgehen für Krisensituationen in Bezug auf die Entwicklung, die Herstellung und die Verteilung von Arzneimitteln und Medizinprodukten zur Verhütung, Diagnose oder Behandlung von Krankheiten, die eine Gefahr für die Gesundheit der Bevölkerung darstellen;
3. stellt fest, dass die Gesundheitspolitik zwar in die vorrangige Zuständigkeit der Mitgliedstaaten fällt, der EU jedoch eine wichtige ergänzende und koordinierende Funktion zukommt. Sie muss unter anderem den Fortbestand und das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts für Arzneimittel und Medizinprodukte auch in Krisensituationen gewährleisten;
4. betont, dass die vorgeschlagene Verordnung erhebliche Auswirkungen auf die regionalen und lokalen Gebietskörperschaften haben wird, die in 19 von 27 Mitgliedstaaten für die Gesundheitsversorgung zuständig sind und eine Schlüsselrolle bei der Krisenvorsorge und dem Krisenmanagement ihres Landes spielen. Daher muss dringend sichergestellt werden, dass die Bedürfnisse der lokalen und regionalen Ebene zum Ausdruck gebracht und befriedigt werden können und dass es Kanäle zwischen den ausführenden Lenkungsgruppen für Arzneimittel und Medizinprodukte und den lokalen und regionalen Gebietskörperschaften gibt;
5. ist der Ansicht, dass der Vorschlag, die Mitgliedstaaten zur Überwachung und Minderung von Engpässen bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, die als kritisch angesehen werden, zu verpflichten, ein starkes Engagement impliziert. Eine Voraussetzung dafür, dass die EMA auf relevante und verlässliche Daten und Informationen über den Bedarf und die Engpässe bei Arzneimitteln und Medizinprodukten zugreifen kann, ist, dass diese Daten von der lokalen und regionalen Ebene bereitgestellt werden können;
6. weist darauf hin, dass die Gesundheitsdienste und die lokalen und regionalen Gebietskörperschaften in einer Krisensituation unter großem Druck stehen können. Der Verwaltungsaufwand sollte demnach für sie so gering wie möglich gehalten werden. Daher müssen Berichtspflichten und Fristen angemessen und handhabbar sein und gleichzeitig rasche Maßnahmen ermöglichen, die den Mitgliedstaaten den größtmöglichen Nutzen bringen und im Einklang mit dem Subsidiaritätsprinzip stehen;

7. macht darauf aufmerksam, dass der Zugriff auf Gesundheits- und andere Daten und deren Austausch für die Krisenvorsorge im Gesundheitswesen von größter Bedeutung ist, um Krisen und andere wichtige Ereignisse wirksam bewältigen zu können. Dennoch muss sehr behutsam mit sensiblen Informationen umgegangen werden und der Schutz der Privatsphäre und die Datensicherheit müssen gewährleistet sein;
8. hält den Vorschlag zur Einrichtung einer Notfall-Taskforce für sehr begrüßenswert, um die rasche Entwicklung und den raschen Einsatz von Arzneimitteln zu unterstützen, die dazu beitragen können, Gesundheitsgefahren von der Bevölkerung abzuwenden. Der AdR begrüßt es, dass die Notfall-Taskforce umfassend mit anderen Einrichtungen der EU, mit der WHO und mit Drittländern zusammenarbeiten soll;
9. begrüßt es, dass in dem Vorschlag die Zusammenarbeit mit einschlägigen Einrichtungen wie dem Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) während einer Notlage in der öffentlichen Gesundheit betont wird, wobei allerdings Doppelparbeit zwischen den Behörden vermieden werden muss;
10. erwartet nähere Angaben darüber, wie die EMA mit der vorgeschlagenen EU-Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (HERA) zusammenwirken soll;
11. dringt auf eine größtmögliche Transparenz der Tätigkeiten der EMA und ihrer Arbeitsgruppen.

## Teil 2: DER EUROPÄISCHE AUSSCHUSS DER REGIONEN

### *Zu der Mitteilung über eine Arzneimittelstrategie für Europa*

12. bekundet seine nachdrückliche Unterstützung für die von der Kommission auf den Weg gebrachte Arzneimittelstrategie für Europa mit dem übergeordneten Ziel des Zugangs zu und der Verfügbarkeit von Arzneimitteln für Patientinnen und Patienten und betont, dass allen Bürgerinnen und Bürgern in der gesamten EU eine Behandlung mit sicheren und wirksamen Arzneimitteln ermöglicht werden muss;
13. weist darauf hin, dass in 19 von 27 Mitgliedstaaten die wesentliche Verantwortung für die medizinische Versorgung, die Pflege und das Gesundheitswesen den lokalen und regionalen Gebietskörperschaften übertragen wurde. Auch in Staaten mit einem nationalen Gesundheitssystem ist häufig die lokale Ebene für Sozialdienste und Sozialfürsorge zuständig. Die lokalen und regionalen Gebietskörperschaften spielen daher eine Schlüsselrolle bei der Finanzierung, Bewertung, Beschaffung und Bereitstellung von Arzneimitteln sowie beim Krisenmanagement und der Krisenvorsorge. Folglich ist es von größter Bedeutung, dass die regionale und die lokale Ebene in die in der Arzneimittelstrategie vorgeschlagenen Formen der Zusammenarbeit einbezogen werden;
14. befürwortet es, dass die Strategie die Verfügbarkeit von Arzneimitteln im Fall einer Versorgungslücke fördern und Innovation und Forschung im Einklang mit den Erfordernissen der Patientinnen und Patienten und des Gesundheitssystems anregen soll. Im Dialog muss man



sich darüber verständigen, in welchen medizinischen Bereichen eine Versorgungslücke besteht, damit kein Bereich übersehen wird;

15. begrüßt insbesondere die umfassenden Bemühungen, die zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen vorgeschlagen werden, und sieht es als wichtig an, auf einen klugen, restriktiven Einsatz von Antibiotika hinzuwirken, Anreize für die Entwicklung und Herstellung neuer Antibiotika zu schaffen und ältere Antibiotika auf dem Markt zu halten;
16. sieht die Notwendigkeit, die Versorgung mit Arzneimitteln gegen seltene Krankheiten bzw. mit Arzneimitteln für Kinder zu verbessern, und spricht sich daher für eine Überprüfung der Rechtsvorschriften betreffend solche Arzneimittel aus. Die derzeitigen Anreize haben nicht in die richtige Richtung geführt. Stattdessen haben wir Arzneimittel mit begrenzter Evidenz ihrer Wirksamkeit und Sicherheit bekommen, die so teuer sind, dass sie für das Gesundheitssystem kaum eine Priorität bilden;
17. sieht in erschwinglichen Preisen eine Voraussetzung dafür, dass Patientinnen und Patienten erforderliche medikamentöse Behandlungen erhalten können und die Gesundheitssysteme langfristig tragbar bleiben. Es gibt heutzutage Schwerkranken, die nicht die notwendige Behandlung erhalten, weil die Medikamentenpreise so hoch sind. Dies gilt beispielsweise für Arzneimittel gegen schwere seltene Erkrankungen;
18. stellt fest, dass der Arzneimittelmarkt derzeit dysfunktional ist, da es stille Preisabsprachen gibt und es an Transparenz mangelt. Unternehmen können beschließen, ihre Arzneimittel in bestimmten Ländern nicht zu vermarkten. Es ist daher gut, dass die Strategie darauf abzielt, den Wettbewerb auf dem Arzneimittelmarkt auf verschiedene Weise zu fördern, unter anderem durch eine Überprüfung des Wettbewerbsrechts. In diesem Zusammenhang sind Maßnahmen zur Förderung der Erhältlichkeit von Generika und Biosimilar-Arzneimitteln erforderlich;
19. empfiehlt eine engere Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten in Fragen der Bewertung, Preisfestsetzung und Beschaffung von Arzneimitteln; sieht es als grundlegend an, dass die lokale und die regionale Ebene, die in vielen Ländern für das Gesundheitssystem und dessen Finanzierung zuständig sind, in solchen Kooperationsformen vertreten sind;
20. stimmt mit der Kommission darin überein, dass die europäische Arzneimittelindustrie für die Forschung, die Gesundheit der Bevölkerung, die Beschäftigung und den Handel von strategischer Bedeutung ist. Es kommt sehr darauf an, dass die Voraussetzungen für Innovation und die Nutzung neuer Technologien wie Gentherapien, künstliche Intelligenz und personalisierte Medizin geschaffen werden, damit die EU weiterhin über eine wettbewerbsfähige Arzneimittelindustrie verfügt;
21. unterstützt den Vorschlag der Kommission zur Schaffung eines europäischen Raums für Gesundheitsdaten mit dem Ziel der Förderung der grenzüberschreitenden Datenanalyse und damit der Verbesserung der Forschung, der Gesundheitsarbeit und der Aufsicht. Die Gesundheitsdienste müssen an einer solchen Infrastruktur teilhaben können. Der Schutz der Privatsphäre und der Datenrechte der Patientinnen und Patienten muss gewährleistet sein;

22. unterstreicht, dass Patientinnen und Patienten das Vertrauen und die Gewissheit haben müssen, dass neue Arzneimittel sicher und wirksam sind. Daher ist es wichtig, bei der Zulassung von Arzneimitteln für ausreichende klinische Nachweise zu sorgen. Wenn Patientensicherheit und Wirksamkeit nicht hinreichend dokumentiert sind, ist es für Gesundheitsdienste und Kostenträger mitunter schwer, eine Haltung gegenüber neuen Behandlungen einzunehmen. Dies kann Behandlungen verzögern oder behindern. Es besteht also die Gefahr, dass übereilte Zulassungen den gegenteiligen Effekt entfalten. Daher ist es wichtig, dass die EMA mit den für die Bewertung von Gesundheitstechnologien zuständigen Behörden, aber auch mit Vertretern der Gesundheitsfürsorge und Kostenträgern auf regionaler Ebene zusammenarbeitet;
23. weist darauf hin, dass Engpässe bei Arzneimitteln seit langem ein Problem im Gesundheitssektor sind. Dies hat sich in der COVID-19-Pandemie noch deutlicher gezeigt. Der AdR spricht sich daher für eine gründliche Ursachenforschung bei Arzneimittelengpässen aus und bestärkt die Kommission in ihrer Absicht, das Arzneimittelrecht zu überarbeiten, um die Versorgungssicherheit zu erhöhen. Da die Vorschläge in der Arzneimittelstrategie nicht sehr konkret sind, erwartet er tragfähige Maßnahmenvorschläge zur Gewährleistung der strategischen Autonomie der EU, um die Arzneimittelversorgung sowohl in normalen als auch in Krisensituationen zu sichern;
24. verweist auf die Empfehlung in seiner Stellungnahme zu einem EU-Notfallmechanismus für Gesundheitskrisen, die Entwicklung und Herstellung wichtiger Arzneimittel in Europa zu fördern und Anreize für die Hersteller zu schaffen, um die Abhängigkeit von Drittländern zu verringern;
25. mahnt im Hinblick auf die Stärkung der Mechanismen der EU zur Bewältigung von Gesundheitskrisen, dass aus der COVID-19-Pandemie die richtigen Lehren gezogen werden müssen: Wir brauchen eine starke multilaterale Zusammenarbeit bei der Entwicklung und Herstellung sicherer und wirksamer Impfstoffe, Diagnosemittel und Therapien. Außerdem ist für eine effektive und faire Finanzierung und Verteilung künftiger Impfstoffe und Arzneimittel zu sorgen;
26. begrüßt den Vorschlag für eine EU-Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (HERA) und erwartet einem ausgearbeiteten Vorschlag zum Mandat der neuen Behörde;
27. begrüßt, dass die Kommission eine Überarbeitung des Arzneimittelrechts im Sinne höherer Anforderungen an die Umweltverträglichkeitsprüfung von Arzneimitteln vorschlägt. Dies muss sowohl die Herstellung als auch die Anwendung von Arzneimitteln umfassen. Es ist ausdrücklich zu begrüßen, dass durch internationale Anstrengungen Umweltrisiken im Zusammenhang mit der Freisetzung von Arzneimitteln bei der Herstellung in Drittländern entgegengewirkt werden soll;
28. hält es darüber hinaus für positiv, dass in der Arzneimittelstrategie betont wird, dass die Pharmaindustrie zur Klimaneutralität der EU beitragen soll, wobei der Schwerpunkt auf der Verringerung der Treibhausgasemissionen in der Wertschöpfungskette liegt;

29. spricht sich nachdrücklich dafür aus, dass die EU eine Intensivierung der weltweiten Zusammenarbeit im Arzneimittelbereich anstrebt.

Brüssel, den 7. Mai 2021

Der Präsident  
des Europäischen Ausschusses der Regionen

Apostolos Tzitzikostas

Der Generalsekretär  
des Europäischen Ausschusses der Regionen

Petr Bližkovský

### III. VERFAHREN

<b>Titel</b>	Eine Arzneimittelstrategie für Europa und Legislativvorschlag zur Änderung des Mandats der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA)
<b>Referenzdokumente</b>	Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen – Eine Arzneimittelstrategie für Europa COM(2020) 761 final  Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zu einer verstärkten Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei der Krisenvorsorge und dem Krisenmanagement in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte COM(2020) 725 final
<b>Rechtsgrundlage</b>	Artikel 307 Absatz 4 AEUV
<b>Geschäftsordnungsgrundlage</b>	Artikel 41 Buchstabe a
<b>Befassung durch den Rat/das EP/ Schreiben der Kommission</b>	14. Dezember 2020
<b>Beschluss des Präsidiums/Präsidenten</b>	2. Dezember 2020
<b>Zuständige Fachkommission</b>	Fachkommission für natürliche Ressourcen (NAT)
<b>Berichterstatlerin</b>	Birgitta Sacrédeus (SE/EVP)
<b>Analysevermerk</b>	4. Dezember 2020
<b>Prüfung in der Fachkommission</b>	22. März 2021
<b>Annahme in der Fachkommission</b>	22. März 2021
<b>Ergebnis der Abstimmung in der Fachkommission (mehrheitlich/einstimmig angenommen)</b>	einstimmig angenommen
<b>Verabschiedung im Plenum</b>	7. Mai 2021
<b>Frühere Stellungnahme(n) des AdR</b>	
<b>Konsultation des Netzes für Subsidiaritätskontrolle</b>	–