

## BERICHTIGUNGEN

**Berichtigung der 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**

(Amtsblatt der Europäischen Union L 20 vom 31. Januar 2022)

## 1. Seite 11, Artikel 1 Buchstabe a:

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

*muss es heißen:* „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;“.

## 2. Seite 14, Artikel 4 Absatz 2:

*Anstatt:* „(2) Um die in Absatz 1 genannte Überwachung zu erleichtern, melden die zuständigen nationalen Behörden für Arzneimittel über die in Artikel 3 Absatz 6 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. [...]“

*muss es heißen:* „(2) 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. [...]“

## 3. Seite 16, Artikel 8 Absatz 1:

*Anstatt:* „(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 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.“

*muss es heißen:* „(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.“

## 4. Seite 16, Artikel 8 Absatz 2:

*Anstatt:* „(2) Auf Ersuchen der Kommission oder mindestens eines der in Artikel 3 Absatz 6 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 [...]“

*muss es heißen:* „(2) 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 [...]“.

## 5. Seite 18, Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe d:

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

*muss es heißen:* „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 Arzneimitteln und setzt eine Frist für die Übermittlung dieser Informationen, wenn diese Informationen nicht in der EPÜE verfügbar sind.“

## 6. Seite 18, Artikel 10 Absatz 2 Unterabsatz 2:

*Anstatt:* „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 b 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.“

*muss es heißen:* „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.“

## 7. Seite 19, Artikel 11 Absatz 1 Buchstabe a:

*Anstatt:* „a) das in Artikel 6 Absatz 4 genannte Informationspaket, einschließlich verfügbarer und geschätzter Daten zum Umfang der Nachfrage und zur Nachfrageprognose über den in Artikel 3 Absatz 6 genannten zentralen Ansprechpartner und unter Verwendung der Meldeverfahren und des Meldesystems, die gemäß Artikel 9 Absatz 1 Buchstaben b und c eingerichtet werden, zu übermitteln;“

*muss es heißen:* „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;“.

8. Seite 20, Artikel 11 Absatz 3:

*Anstatt:* „(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 der vorliegenden Verordnung genannten zentralen Ansprechpartner an die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln.“

*muss es heißen:* „(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.“

9. Seite 21, Artikel 13 Absatz 3 Buchstabe b:

*Anstatt:* „b) von Mitgliedstaaten Informationen über Arzneimittel auf den Listen kritischer Arzneimittel an die Agentur über die zentralen Ansprechpartner gemäß Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe d, unter Verwendung der EPÜE, im Einklang mit den Artikeln 9 und 11 übermittelt.“

*muss es heißen:* „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.“

10. Seite 21, Artikel 13 Absatz 4 Buchstabe b:

*Anstatt:* „b) verwenden die Mitgliedstaaten die EPÜE, um der Agentur gemäß Artikel 4 Absatz 2 über die in Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe e genannten zentralen Ansprechpartner Engpässe bei Arzneimitteln zu melden, die voraussichtlich zu einem Großereignis oder einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit führen.“

*muss es heißen:* „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.“

## 11. Seite 28, Artikel 22 Absatz 2:

*Anstatt:* „(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 b und c 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.“

*muss es heißen:* „(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.“

## 12. Seite 28, Artikel 24 Absatz 1:

*Anstatt:* „(1) Für die Dauer der Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit meldet die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten der Kommission und den in Artikel 25 Absatz 2 Buchstabe a 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.“

*muss es heißen:* „(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.“

## 13. Seite 29, Artikel 24 Absatz 5:

*Anstatt:* „(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 Medizinprodukten im Zusammenhang mit einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder einem Großereignis zu verhindern oder zu mindern.“

*muss es heißen:* „(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 Medizinprodukten im Zusammenhang mit einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu verhindern oder zu mindern.“

## 14. Seite 31, Artikel 27 Absatz 1 Buchstabe a:

*Anstatt:* „a) das in Artikel 22 Absatz 2 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 25 Absatz 2 Buchstabe a genannten zentralen Ansprechpartner und unter Verwendung der Überwachungs- und Meldeverfahren und -systeme die gemäß Artikel 25 Absatz 1 Buchstabe b eingerichtet wurden, zu übermitteln;“

*muss es heißen:* „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;“.

15. Seite 32, Artikel 27 Absatz 3:

*Anstatt:* „(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 25 Absatz 2 Buchstabe a genannten zentralen Ansprechpartner an die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten.“

*muss es heißen:* „(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.“

16. Seite 32, Artikel 27 Absatz 4 Buchstabe b:

*Anstatt:* „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 12 Buchstabe a ergriffen werden;“

*muss es heißen:* „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;“.

---