

Beschlussempfehlung und Bericht

des Ausschusses für Europa und Internationales

**zu der Mitteilung des Ministeriums für Soziales und Integration vom 21. Januar 2021
– Drucksache 16/9791**

**Unterrichtung des Landtags in EU-Angelegenheiten;
hier: Verordnungsvorschlag zu einer verstärkten Rolle der
Europäischen Arzneimittel-Agentur bei der Krisenvor-
sorge und dem Krisenmanagement in Bezug auf Arznei-
mittel und Medizinprodukte
COM(2020) 725 final (BR 738/20)**

Beschlussempfehlung

Der Landtag wolle beschließen,

von der Mitteilung des Ministeriums für Soziales und Integration vom 21. Januar 2021 – Drucksache 16/9791 – Kenntnis zu nehmen.

27. 01. 2021

Der Berichterstatter:

Karl Zimmermann

Der Vorsitzende:

Willi Stächele

Bericht

Der Ausschuss für Europa und Internationales beriet öffentlich die Mitteilung des Ministeriums für Soziales und Integration, Drucksache 16/9791, in seiner 40. Sitzung, die als gemischte Sitzung mit Videokonferenz stattgefunden hat, am 27. Januar 2021.

Abg. Dorothea Wehinger GRÜNE brachte vor, Ziel des Verordnungsvorschlags zu einer verstärkten Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur sei, die Fähigkeit der Union zur Bewältigung von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit, die sich auf Arzneimittel und Medizinprodukte auswirkten, zu stärken. Die derzeitige Pandemie mache deutlich, wie wichtig dieses Thema sei.

Es sei u. a. vorgesehen, eine permanente Struktur für die Arbeit von Expertengremien innerhalb der Agentur zu schaffen, um im Krisenfall schnell reagieren zu können. Darüber hinaus solle ein harmonisiertes System zur Überwachung

Ausgegeben: 29.01.2021

1

der Engpässe bei Arzneimitteln und Medizinprodukten eingerichtet werden. Des Weiteren sollten Pflichten der Mitgliedsstaaten und die Rolle der Kommission bei der Überwachung und Minderung von Arzneimittelpässen festgelegt werden. Ferner sollten alle Ereignisse, die zu einem Großereignis oder einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit führen könnten, fortlaufend überwacht werden. Auch eine Notfall-Taskforce solle eingerichtet werden, die Empfehlungen hinsichtlich des richtigen Einsatzes von Arzneimitteln in dieser Krisensituation ausspreche.

Das Vorhaben wirke sich finanziell aus. So rechne die Kommission für den Zeitraum von 2021 bis 2027 mit Ausgaben von etwa 134 Millionen € aus dem EU-Haushalt. Das sei zwar viel Geld, doch mache die derzeitige Pandemie mehr als deutlich, wie wichtig die Umsetzung dieser Vorschläge wäre.

Vorsitzender Willi Stächele gab zu bedenken, es gebe bereits eine Kommissarin für den Gesundheitsbereich, die mit ihrem Team an diesen Themen arbeite. Seines Erachtens sei der vorliegende Verordnungsvorschlag aus der Not heraus entstanden. Es müsse bei solchen Einrichtungen geschaut werden, dass nicht nur additiv gearbeitet werde. Möglicherweise wäre es besser, eine schnelle Taskforce einzurichten. Das Ganze sollte noch breit diskutiert werden. Er sei immer etwas zurückhaltend, wiewohl er wisse, dass es zwingend geboten sei, hier tätig zu werden. Seines Erachtens sollte das Ganze weiter beobachtet werden. Das sei im Moment ein erste Schub. Bisher lägen zu diesem Vorschlag weder eine Positionierung vom Bundestag noch vom Bundesrat vor. Seines Erachtens sei ein kritischer Blick geboten – erst recht, wenn die Pandemie einmal vorbei sei.

Ohne Widerspruch empfahl der Ausschuss für Europa und Internationales dem Plenum, von der Mitteilung des Ministeriums für Soziales und Integration, Drucksache 16/9791, Kenntnis zu nehmen.

29. 01. 2021

Zimmermann