RA. DDR. RENATE HOLZEISEN
ZUGELASSEN AUCH AN DEN OBERSTEN GERICHTSHÖFEN
I-39100 BOZEN, BAHNHOFALLEE 7
TEL.: 0471 97 73 29
HOLZEISEN@HOLZEISEN-LEGAL.COM

Die Änderungsanträge zum Vorschlag für das EU-Arzneimittelrecht-Reformpaket das am kommenden 25. November 2026 im EU-Parlament endgültig verabschiedet werden soll

Notwendige Änderungsanträge zum Entwurf des neuen Europäischen Arzneimittelkodex, über den im Europäischen Parlament am 25. November 2026 zur Abstimmung steht

Amtsblatt der Europäischen Union
DE
Reihe C

C/2026/5269
16.10.2026

STANDPUNKT (EU) NR. 11/2026 DES RATES IN ERSTER LESUNG

im Hinblick auf den Erlass einer Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Unionskodex für Humanarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinien 2001/83/EG und 2009/35/EG

Vom Rat am 28. September 2026 angenommen

(Text von Bedeutung für den EWR)

(C/2026/5269)

Am 28. September 2026 hat der Rat der Europäischen Union seinen Standpunkt in erster Lesung im Hinblick auf den Erlass einer RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES zur Schaffung eines Unionskodexes für Humanarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinien 2001/83/EG und 2009/35/EG angenommen.
Siehe hier:

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=OJ:C_202605269

Die EU-Parlamentarier müssen folgende Änderungsanträge einbringen (kann durch eine Fraktion oder mindestens 36 Parlamentarier erfolgen), **da der vom Rat der EU auf Vorschlag der EU-Kommission als gut befundene Text, völlig inakzeptabel und höchst gefährlich ist.**
Die vorgeschlagenen Änderungen sind rot markiert:

Erwägungsgrund (4)
Diese Richtlinie ist Teil der Umsetzung der „Arzneimittelstrategie für Europa“, die die Kommission in ihrer Mitteilung vom 25. November 2020 angenommen hat. Mit dieser Strategie wird das Ziel verfolgt, Innovationen, insbesondere bei ungedecktem medizinischem Bedarf, bei gleichzeitiger Verringerung des Regelungsaufwands und der Umweltauswirkungen von Arzneimitteln zu fördern; ein attraktives Umfeld für die Erforschung, Entwicklung und Herstellung von Arzneimitteln in der Union zu schaffen; den Zugang, einschließlich der Erschwinglichkeit, zu innovativen und etablierten Arzneimitteln für Patienten, mit besonderem Augenmerk auf der Verbesserung der Versorgungssicherheit und der Bewältigung des Risikos von Engpässen, unter Berücksichtigung der Herausforderungen der kleineren Märkte der Union, zu gewährleisten; und ein ausgewogenes und wettbewerbsfähiges System zu schaffen, das gewährleistet, dass Arzneimittel für Gesundheitssysteme und Patienten erschwinglich bleiben und gleichzeitig Innovationen belohnt werden.
Der Abbau regulatorischer Belastungen darf nicht zu Lasten der Arzneimittelsicherheit gehen.

Begründung:

Da der Geist und der Zweck der vorgeschlagenen Reform des Arzneimittelrechts eine deutliche Deregulierung zum Nachteil des Rechts der Bürger auf wirksame und sichere Arzneimittel mit sich bringen, muss auf der Aufnahme dieses Erwägungsgrundes bestanden werden.

Erwägungsgrund (39)

Die Erfahrung hat gezeigt, dass jene Fälle genau bestimmt werden müssen, in denen für die Zulassung eines Arzneimittels, das im Wesentlichen einem bereits zugelassenen Arzneimittel gleicht, die Ergebnisse der toxikologischen und pharmakologischen Versuche oder klinischen Studien nicht angegeben werden müssen, wobei darauf zu achten ist, dass innovative Unternehmen nicht benachteiligt werden. Für diese bestimmten Arzneimittelkategorien sollte ein abgekürztes Verfahren den Antragstellern ermöglichen, sich auf die von früheren Antragstellern vorgelegten Daten zu stützen, und daher nur einige spezifische Unterlagen einzureichen.

Voraussetzung für die Reduzierung der vorzulegenden spezifischen Unterlagen ist, dass das bereits zugelassene Arzneimittel unter Berücksichtigung seiner Zusammensetzung und seines Wirkmechanismus erfolgreich den erforderlichen nichtklinischen und klinischen Studien unterzogen wurde, um seine Wirksamkeit und Sicherheit zu bestätigen.

Begründung:

Nicht nur die sogenannten „Impfstoffe“ gegen COVID-19, die mittlerweile ohne Bedingung zugelassen sind, wurden nie jenen Studien unterzogen, die zur Gewährleistung ihrer Wirksamkeit und Sicherheit erforderlich wären.

Auch die Wirksamkeit und Sicherheit „traditioneller“ Kinderimpfstoffe wurde in der Regel nicht in klinischen Studien mit echten Kontrollgruppen bestätigt. Zudem werden für Impfstoffe keine pharmakokinetischen Studien, d. h. zur Verteilung im Körper, durchgeführt. Da auch „traditionelle“ Impfstoffe Adjuvanzien (Aluminiumsalze usw.) enthalten, ist das Unterlassen solcher Studien völlig inakzeptabel.

Die Zulassung von Impfstoffen (oder was als solche bezeichnet wird) erfolgt seit

Jahrzehnten lediglich auf der Grundlage eines bloßen Verweises auf die behauptete Wirksamkeit und Sicherheit eines bereits zugelassenen Impfstoffprodukts, das jedoch in Wirklichkeit oft nicht in klinischen Studien gegen ein echtes Placebo und mit allen erforderlichen präklinischen Studien getestet wurde, die unzulässigerweise auch in dieser Richtlinie nicht vorgesehen sind (siehe *unten* den entsprechenden Punkt).

Erwägungsgrund (41)

Regulatorische Entscheidungen in Bezug auf die Entwicklung, Zulassung und Überwachung von Arzneimitteln sollten durch den Zugang zu Gesundheitsdaten und die Analyse von Gesundheitsdaten unterstützt werden können, darunter gegebenenfalls auch Daten aus der Praxis, d. h. außerhalb von klinischen Studien gewonnene Gesundheitsdaten. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten oder gegebenenfalls die Agentur sollten diese Daten auch über die interoperable Infrastruktur des Europäischen Gesundheitsdatenraums nutzen können. Daten, die durch In-silico-Methoden wie computergestützte Modellierung und Simulation, molekulare Modellierung, mechanistische Modellierung, digitale Zwillinge und künstliche Intelligenz gewonnen wurden, könnten auch zur Unterstützung regulatorischer Entscheidungen verwendet werden, jedoch nicht, um nichtklinische und klinische Studien zu umgehen, die zur Bestätigung der Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels erforderlich sind.

Begründung:

Das Konzept der Plattformtechnologie, bei dem lediglich computergestützte Modellierung und Simulation auf der Grundlage von Daten erfolgt, die ursprünglich nie in echten nichtklinischen und klinischen Studien überprüft wurden, birgt die Gefahr, dass die Zulassung von Arzneimitteln zunehmend von der vorherigen Bestätigung der Wirksamkeit und Sicherheit abgekoppelt wird. Daher sollte dieser Satz eingefügt werden.

Erwägungsgrund (64)

Die Festlegung einer kriterienbasierten Definition des Begriffs „ungedeckter medizinischer Bedarf“ ist erforderlich, sowohl um Anreize für die Entwicklung von Arzneimitteln in derzeit unterversorgten Behandlungsbereichen zu schaffen, als auch um den Missbrauch von Notfall- und bedingten Zulassungen zu verhindern**.** Um sicherzustellen, dass das Konzept des ungedeckten medizinischen Bedarfs wissenschaftliche und technologische Entwicklungen und aktuelle Erkenntnisse über Krankheiten mit medizinischer Unterversorgung widerspiegelt, sollte die Agentur in Form wissenschaftlicher Leitlinien die Bedingungen für eine klinisch relevante Verbesserung der Wirksamkeit oder der Sicherheit mit mindestens vergleichbarer Wirksamkeit im Vergleich zu bestehenden Arzneimitteln oder anderen in der Union zugelassenen Präventions- Diagnose- oder Behandlungsmethoden festlegen. Die Leitlinien sollten Endpunkte der klinischen Wirksamkeit wie Überleben, Symptome und gesundheitsbezogene Lebensqualität sowie Endpunkte der klinischen Sicherheit wie Nebenwirkungen abdecken und weitere technische Einzelheiten zu ihrer Bewertung enthalten. Die Agentur sollte im Rahmen des Konsultationsprozesses gemäß der Verordnung (EU) 2026/… + Beiträge von einem breiten Spektrum von Behörden oder Stellen einholen, die während des Lebenszyklus von Arzneimitteln mit diesen befasst sind, und dabei auch wissenschaftliche Initiativen auf Unionsebene oder zwischen den Mitgliedstaaten in Bezug auf die Analyse ungedeckten medizinischen Bedarfs, die Belastung durch Krankheit und die Festlegung von Prioritäten für Forschung und Entwicklung berücksichtigen. Die Agentur sollte auch Beiträge von anderen einschlägigen Interessenträgern, einschließlich relevanter Patientenpopulationen, einholen.

Begründung:

Diese Ergänzung ist angesichts der Erfahrungen notwendig, die mit der Leugnung der Existenz von Arzneimitteln zur Behandlung von COVID-19 im Hinblick auf die bedingte (und später nicht mehr bedingte) Zulassung von faktisch experimentellen sogenannten „Impfstoffen“ gemacht wurden, was einen völligen Verstoß gegen die Notwendigkeit darstellt, Wirksamkeit und Sicherheit der Arzneimittel zu gewährleisten. Es sei zudem darauf hingewiesen, dass RCTs mit übereinstimmenden positiven Ergebnissen zu einigen kostengünstigen und

sicheren Wirkstoffen nach dem aktuellen Stand des Wissens (z. B. 1 %iges Iodopovidon zur äußerlichen Anwendung an den Eintrittsstellen von Atemwegsinfektionen) bereits in den Jahren 2020 bis 2022 veröffentlicht wurden, jedoch nicht berücksichtigt wurden.

Erwägungsgrund (104)

Damit die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels auf allen Stufen der Herstellung und des Vertriebs gewährleistet wird, dürfen als Bestandteil des Arzneimittels nur Wirkstoffe, Hilfsstoffe und allgemein Stoffe verwendet werden, für die eine Zulassung zur Anwendung am Menschen vorliegt. ~~sollte~~ Der Zulassungsinhaber sollte dafür verantwortlich sein, erforderlichenfalls einen Wirkstoff, Hilfsstoff oder jeden anderen Stoff zurückzuverfolgen, der bei der Herstellung eines Arzneimittels verwendet wird und der dazu bestimmt ist oder von dem erwartet werden kann, dass er in dem Arzneimittel enthalten ist, z. B. Verunreinigungen, Abbauprodukte oder Kontaminanten.

Begründung:

Die Erfahrungen mit den sogenannten „Impfstoffen“ gegen COVID-19 zeigen, dass auch Substanzen verwendet werden, die nicht für die Anwendung am Menschen zugelassen sind.

Erwägungsgrund (106)

Es ist anerkannt, dass die Entwicklung von Arzneimitteln ein Bereich ist, in dem sowohl die Wissenschaft als auch die Technologie ständig fortschreiten. In den letzten Jahrzehnten sind neue Kategorien von Arzneimitteln aufgekommen, wie biologische Arzneimittel, Biosimilars, Arzneimitteln für neuartige Therapien und – in der Zukunft – Phagentherapien. Für diese Produktkategorien sind in einigen Fällen angepasste Vorschriften erforderlich, um ihren besonderen Merkmalen in vollem Umfang Rechnung zu tragen. ~~Aus diesem Grund sollte ein zukunftsorientierter Rechtsrahmen Bestimmungen enthalten, die solche Anpassungen vorbehaltlich strenger Kriterien und im Rahmen einer Ermächtigung der Kommission auf der Grundlage des wissenschaftlichen Inputs der Agentur ermöglichen.~~

Begründung:

Dieser Erwägungsgrund bezieht sich in erster Linie auf die „Reallabore“, die de facto eine vollständige Deregulierung darstellen.

Es erscheint nicht angebracht, die Entscheidung über die Zulassung und Anwendung von Arzneimitteln unter vollständigem Ausschluss der Arzneimittelvorschriften dem uneingeschränkten Ermessen der Europäischen Kommission und der EMA zu überlassen.

Zum Zweck der Anpassung der Vorschriften über die vorzulegenden Unterlagen und die durchzuführenden Studien für die Zulassung eines Arzneimittels an den technisch-wissenschaftlichen Fortschritt sehen der Richtlinienvorschlag und die dazugehörige Verordnung bereits eine weitreichende Befugnisübertragung an die Europäische Kommission vor, die durch delegierte Rechtsakte regelt; diese müssen jedoch dem Europäischen Parlament und dem Rat zur Kenntnis gebracht werden, damit diese innerhalb einer festgelegten Frist etwaige Stellungnahmen abgeben können. Es darf nicht zugelassen werden, dass die Europäische Kommission und die EMA – unabhängig von den Rechtsvorschriften – auf der Grundlage von Vorgaben der Pharmaindustrie handeln! Daher muss dieser Absatz gestrichen werden.

Erwägungsgrund (116)

Zum Schutz der öffentlichen Gesundheit sind Pharmakovigilanz-Vorschriften erforderlich, damit Nebenwirkungen der in der Union in Verkehr gebrachten Arzneimittel vermieden, entdeckt und beurteilt werden können, da das vollständige Sicherheitsprofil eines Arzneimittels erst nach seinem Inverkehrbringen erkannt werden kann.

Für Arzneimittel, die in der Union auf der Grundlage einer Notfallzulassung, einer bedingten Zulassung oder unter besonderen Umständen in Verkehr gebracht werden, ist eine aktive Pharmakovigilanz erforderlich, die so gestaltet ist, dass mögliche Probleme erkannt und deren Ausmaß ermittelt werden können.

Begründung:

Die Erfahrungen mit den sogenannten „Impfstoffen“ gegen COVID-19 zeigen uns, dass es bei Arzneimitteln, die ohne ausreichende Nachweise hinsichtlich

Wirksamkeit und Sicherheit auf den Markt gebracht werden - selbst wenn sie im Rahmen von „Impfkampagnen“ massenhaft verabreicht werden (in Italien und anderen Ländern sogar mit „Impfpflicht“) – unverantwortlich ist, auf eine speziell geplante aktive Pharmakovigilanz zu verzichten.

Auch weil die ursprünglich als Notfall- oder bedingte Zulassung erteilte Genehmigung später in eine unbedingte Zulassung umgewandelt werden kann und daher auch zu diesem Zweck zuverlässige Daten über unerwünschte Ereignisse und deren tatsächliches Ausmaß erforderlich sind. In diesem Zusammenhang sei darauf hingewiesen, dass eine von der EMA finanzierte Studie (*Ahmadizar F, et al. (2023). Safety of COVID-19 Vaccines Among the Paediatric Population: Analysis of the European Surveillance Systems and Pivotal Clinical Trials. DRUG SAFETY, 46(6), 575–585 [10.1007/s40264-023-01304-5]*) zu dem Schluss gekommen ist, dass „*Die Ergebnisse waren konsistent, lagen jedoch leicht unter denen der zulassungsrelevanten klinischen Studien.* ***Die Melderaten in Eudravigilance waren um den Faktor 1000 niedriger****“.*

Erwägungsgrund (160)

Bereits geringfügige Anreize können zu voreingenommenen Entscheidungen von Ärzten in Bezug auf das Verschreibungsverhalten führen. Zu diesen Anreizen zählen nicht nur Wertübertragungen im Zusammenhang mit Werbeaktivitäten zugunsten der Inhaber von Zulassungen, sondern auch der Einsatz ergebnisorientierter Anreize, um das Gesundheitspersonal dazu zu motivieren, bestimmte Arzneimittel zu verwenden, ohne die Produkteigenschaften/Fachinformation und die spezifische Situation der zu behandelnden Person kritisch zu prüfen

Um Interessenkonflikte zu vermeiden, sollten die Mitgliedstaaten daher in Ermangelung nationaler Vorschriften über die Offenlegung von Wertübertragungen eine öffentlich zugängliche Liste der Links zu den Offenlegungsplattformen erstellen und pflegen, die von Handelsverbänden oder Zulassungsinhabern für die Meldung von Wertübertragungen im Zusammenhang mit den Werbetätigkeiten betrieben werden. Darüber hinaus sollten die Mitgliedstaaten sicherstellen, dass ihr medizinisches Fachpersonal vor der Anwendung eines Arzneimittels mit der Fachinformation vertraut ist, um zu

gewährleisten, dass die Anwendung des Arzneimittels ausschließlich auf der Grundlage der erforderlichen Wirksamkeits- und Sicherheitsbewertungen sowie der spezifischen Situation der zu behandelnden Person erfolgt.

Begründung:

Diese Ergänzung ist angesichts der unglaublichen Forderung der WHO in ihrer Europäischen Immunisierungsagenda 2030 notwendig, die faktisch eine „Korruption“ des Gesundheitspersonals (sowie der politischen Entscheidungsträger) zur *bedingungslosen* Unterstützung lebenslanger Impfungen darstellt. Das Gesundheitspersonal wird de facto zu Sprachrohren der Pharmaindustrie und zu bloßen, unkritischen Ausführenden eines stetig erweiterten Impfprogramms degradiert. Da Impfstoffe nur auf ärztliche Verschreibung verabreicht werden dürfen, stehen diese Forderungen der WHO im Widerspruch zum korrekten Verschreibungsverhalten der Ärzte, das unabhängig bleiben muss.

Hier finden Sie den Originaltext der Europäischen Immunisierungsangenda der WhO in englischer Sprache: https://drive.google.com/file/d/16JKutdnFWqsafD4DANJK5ravX6dHFWZa/view?usp=drivesdk

Hier die Übersetzung ins Deutsche:

https://drive.google.com/file/d/1dPrslr_in81wVgjJOHTzhxYuP0i6syHH/view?usp=drivesdk

L

SP2 Engagement und Nachfrage

Es ist eine strategische Priorität, dafür zu sorgen, dass die nationalen Entscheidungsträger für Impfprogramme eintreten und ihr Engagement dafür zeigen, und dass Impfungen von allen Menschen geschätzt und aktiv angestrebt werden.

Regionale Schwerpunktbereiche

Aufrechterhaltung und/oder Verstärkung des Bewusstseins und des Engagements der politischen Führung für die Immunisierung.

- Sicherstellen, dass die Entscheidungsträger und die Verantwortlichen auf nationaler und subnationaler Ebene sich weiterhin für einen fairen und gerechten Zugang zu Impfungen im Land einsetzen, indem sie die gesetzliche und finanzielle Unterstützung für das nationale Impfprogramm sicherstellen.

Vorbereitung und Einbindung des gesamten Gesundheitspersonals, um als Fürsprecher für Impfungen zu fungieren.

- Sicherstellen, dass das gesamte Gesundheitspersonal ein umfassendes Verständnis für den Wert von Impfungen hat und in der Lage ist, die Vorteile von Impfungen wirksam zu vermitteln und auf Fragen und Bedenken der Öffentlichkeit einzugehen.
- Bereitstellung von klarem Kommunikationsmaterial aus vertrauenswürdigen Quellen über die Vorteile der Krankheitsvorbeugung durch Impfungen für Angehörige der Gesundheitsberufe.

Stärkung des Bewusstseins für und der Nachfrage nach Schutzimpfungen in allen Gemeinschaften und über den gesamten Lebensverlauf hinweg.

- Verbesserung des Verständnisses der Triebkräfte, Förderer und Hindernisse für Impfungen durch formative und/oder verhaltensorientierte Forschung.
- Nutzen Sie die Ergebnisse für maßgeschneiderte Maßnahmen und die Formulierung von Kommunikationsbotschaften, um das Bewusstsein, das Wissen und das Vertrauen der Bevölkerung in Impfstoffe zu stärken.
- Verbesserung der Kommunikation über Impfungen, einschließlich der Bereitstellung von Kommunikationsmaterialien aus vertrauenswürdigen Quellen, und Einrichtung von Mechanismen für eine rechtzeitige und wirksame Reaktion auf Fehlinformationen über Impfstoffe oder wenn schwere AEFIs gemeldet werden.



WHO fordert Mitgliedstaaten zur Korrumpierung von Sanitätspersonals und Politik auf

Beispielhafte Aktionen

- Identifizierung und Etablierung von Impfverfechtern" oder Impfhelden" und Modellen bewährter Praktiken, die sich in nationalen Regierungen und/oder Gemeinden für Impfungen einsetzen.
- Einbindung der NITAGs in die Schaffung einer Nachfrage nach Impfungen durch Vermittlung der verfügbaren Erkenntnisse und Beratung über die Notwendigkeit und Art der qualitativen Forschung.
- Sicherstellen, dass Impfungen in die Lehrpläne von medizinischen, paramedizinischen, pharmazeutischen und Krankenpflegeschulen aufgenommen werden, und Verbesserung der Gesundheitskompetenz der Bevölkerung durch Aufnahme von Impfungen in die Lehrpläne für Schulgesundheit.
- Sorgen Sie für optimale Arbeitsbedingungen und nutzen Sie leistungsbezogene Anreize, um das

33

Erwägungsgrund (162)

Personen, die zur Verschreibung, Verabreichung oder Abgabe von Arzneimitteln befugt sind, sollten Zugang zu einer neutralen, objektiven Informationsquelle über die auf dem Markt verfügbaren Produkte haben. Es ist jedoch Sache der Mitgliedstaaten, unter Berücksichtigung ihrer besonderen Situation alle diesbezüglich erforderlichen Maßnahmen zu treffen.

Die Mitgliedstaaten sollen dafür sorgen, dass das Gesundheitspersonal tatsächlich Kenntnis von der Fachinformation zum Arzneimittel hat und dass die Bekämpfung der sogenannten „Desinformation“ niemals als Zensur wissenschaftlich fundierter Standpunkte verstanden wird, die zwar von der vorherrschenden Darstellung abweichen, aber – wie alles im wissenschaftlichen Bereich – zur Diskussion und kritischen Überprüfung offen stehen.

Begründung:

Diese Ergänzung ist notwendig, da nur sehr wenige Ärzte die Fachinformation zu Arzneimitteln lesen, sondern stattdessen blind den „Leitlinien“ folgen. Darüber hinaus ist die Aufnahme dieses Absatzes angesichts des beharrlichen Bestrebens zur Bekämpfung der sogenannten „Desinformation“, die sowohl in der Europäischen Immunisierungsagenda 2030 der WHO (siehe oben), als auch in der politischen Erklärung der UNO vom 5. Oktober 2026 (die von Italien nicht unterstützt wurde) enthalten ist, und in der Realität auch zu einer Zensur wissenschaftlicher Meinungen führen kann – was wir leider in den Jahren 2020 und danach erlebt haben.

Siehe die politische Erklärung der UN-Generalversammlung, bei der sich Italien zu Recht der Stimme enthalten hat, in der englischen Originalfassung hier:

https://docs.un.org/en/A/81/L.6?_gl=1*xbtzaq*_ga*MTgwNjIzNTUwNC4xNzk0ODE5MTg4*_ga_S5 EKZKSB78*czE3OTQ4MTkxODckbzEkZzAkdDE3OTQ4MTkxOTIkajU1JGwwJGgw

United Nations A/81/L.6

General Assembly

Distr.: Limited
5 October 2026

Original: English

Eighty-first session
Agenda item 129
Global health and foreign policy

Draft resolution submitted by the President of the General Assembly

Political declaration on pandemic prevention, preparedness and response

The General Assembly

Adopts the following political declaration as the outcome of intergovernmental negotiations in advance of and considered by the high-level meeting on pandemic prevention, preparedness and response, held on 25 September 2026.

57. Maßnahmen zu ergreifen, um den negativen Auswirkungen gesundheitsbezogen Fehlinformationen und Desinformation entgegenzuwirken und diese zu bekämpfen, einschließli der Bekämpfung von Impfskepsis, sowie das Vertrauen in die öffentlichen Gesundheitssysten und Behörden zu stärken, indem die Aufklärung, die Kompetenz und das Bewusstsein d Bevölkerung im Bereich der öffentlichen Gesundheit verbessert werden, unter anderem durch d Einsatz digitaler Gesundheitsinstrumente;

Jedenfalls ist es unerlässlich, dass das Europäische Parlament darauf besteht, grundlegende Konzepte, die die Freiheit der wissenschaftlichen Auseinandersetzung und der medizinischen Tätigkeit gewährleisten, in die Rechtsakte der Europäischen Union aufzunehmen.

Erwägungsgrund (170)

Der Kommission sollte die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union Rechtsakte zu erlassen, um etwaige erforderliche Änderungen an Anhang II anzunehmen, um: diesen an

den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt anzupassen: um die Anhänge I bis VI an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt anzupassen und die Anforderungen an die Umweltrisikobewertung zu ändern, und zwar in Bezug auf die Verpflichtung, anzugeben, ob es sich bei dem Arzneimittel oder einem seiner Bestandteile um einen aktiven endokrinen Wirkstoff oder eine der in dieser Richtlinie genannten Gefahrenklassen handelt, die Verpflichtung, Risikominderungsmaßnahmen zur Vermeidung oder Begrenzung der Umweltemissionen von Inhaltsstoffen und Bestandteilen von Arzneimitteln, die in der spezifischen Gesetzgebung der EU als Schadstoffe eingestuft wurden, in die Umweltrisikobewertung aufzunehmen und zu erläutern, wie diese Maßnahmen die identifizierten Umweltrisiken mindern können, in Bezug auf die Verpflichtung zur Aufnahme einer Bewertung des Risikos der Selektion von Antibiotikaresistenzen in der Umwelt aufgrund der industriellen Lieferkette, der Verwendung und Entsorgung des Antibiotikums in die Umweltrisikobewertung aufzunehmen, und der Pflicht zur Aktualisierung der Umweltrisikobewertung mit allen relevanten Informationen, einschließlich relevanter Informationen aus dem Umweltmonitoring, Ökotoxizitätsstudien, Risikobewertungen nach anderen Rechtsakten der Union und Daten zur Umweltexposition oder, für bestimmte Umweltverträglichkeitsprüfungen, mit Informationen, die als fehlend in Bezug auf potenziell umweltschädliche Arzneimittel identifiziert wurden, zu ändern; um die Liste der Kennzeichnungsangaben in Anhang IV zu ändern, um dem wissenschaftlichen Fortschritt oder den Bedürfnissen der Patienten Rechnung zu tragen; um die Liste der Arzneimittel und der Arzneimittelkategorien in Anhang VII zu erlassen, um dem wissenschaftlichen und technischen Fortschritt Rechnung zu tragen; um bestimmte Begriffsbestimmungen zu ändern, um dem technischen und wissenschaftlichen Fortschritt sowie den auf Unionsebene und auf internationaler Ebene vereinbarten Begriffsbestimmungen Rechnung zu tragen, ohne den Anwendungsbereich der Begriffsbestimmungen zu ändern; und die in dieser Richtlinie festgelegten Anforderungen an den Verdünnungsgrad eines homöopathischen Arzneimittels zur Gewährleistung seiner Sicherheit zu ändern, um dem wissenschaftlichen Fortschritt Rechnung zu tragen. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt, und dass

diese Konsultationen mit den Grundsätzen in Einklang stehen, die in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung niedergelegt wurden. Um insbesondere für eine gleichberechtigte Beteiligung an der Ausarbeitung delegierter Rechtsakte zu sorgen, erhalten das Europäische Parlament und der Rat sowie die Regierungen und Parlamente der Mitgliedstaaten alle Dokumente zur gleichen Zeit wie die Sachverständigen der Mitgliedstaaten, und ihre Sachverständigen haben systematisch Zugang zu den Sitzungen der Expertengruppen der Kommission, die mit der Ausarbeitung der delegierter Rechtsakte befasst sind.

Angesichts der Tragweite der delegierten Rechtsakte – die de facto zu einer wesentlichen Änderung der vom Parlament und vom Rat getroffenen Entscheidungen führen können – muss ein zeitnaher Informationsfluss seitens der Kommission sowohl an das Parlament und den Rat, aber auch an die Regierungen und Parlamente der Mitgliedstaaten gewährleistet sein, ebenso wie eine angemessene Frist, innerhalb derer das Parlament und der Rat ihre Stellungnahmen übermitteln können.

Begründung:

Mit den Befugnissen, die der Kommission im Vorschlag für den Arzneimittelkodex und in der damit verbundenen Verordnung zum Erlass delegierter Rechtsakte übertragen werden, kann die Europäische Kommission tiefgreifende Änderungen am Inhalt der Richtlinie und der Verordnung anbringen.

Die bisherigen Erfahrungen und die nachgewiesene Unzuverlässigkeit der Kommission sowie eine unbestreitbare Langsamkeit der Kommunikation zwischen dem Europäischen Parlament und den Verantwortlichen auf nationaler Ebene in den verschiedenen Mitgliedstaaten, machen es angesichts der Bedeutung der, der Europäischen Kommission übertragenen Befugnisse angebracht, vorzusehen, dass deren Rechtsakte auch den Regierungen und Parlamenten der Mitgliedstaaten mitgeteilt werden, um die erforderliche Kenntnis des Inhalts dieser Rechtsakte zu gewährleisten, und zwar in angemessener Vorlaufzeit vor Ablauf der Frist, damit etwaige Stellungnahmen eingereicht werden können.

Artikel 4

Ausnahmen unter bestimmten Umständen

Omissis ...

~~(5) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass Zulassungsinhaber, Hersteller und Angehörige von Gesundheitsberufen – unabhängig davon, ob eine nationale Zulassung oder eine zentralisierte Zulassung erteilt wurde – hinsichtlich aller Auswirkungen der Anwendung eines Arzneimittels außerhalb der zugelassenen therapeutischen Indikationen oder der Anwendung eines nicht zugelassenen Arzneimittels nicht der zivilrechtlichen oder verwaltungsrechtlichen Haftung unterliegen, wenn diese Anwendung von einer zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats als Reaktion auf eine vermutete oder bestätigte Verbreitung von Krankheitserregern, Toxinen, Chemikalien oder einer Kernstrahlung, durch die Schaden hervorgerufen werden könnte, empfohlen oder verlangt wird.~~

.... omissis.

Begründung:

Der zu streichende Pragraph 5 legalisiert faktisch drei Dinge:

1. Die Verschreibung eines Arzneimittels durch eine Behörde im Falle einer „vermuteten oder bestätigten Freisetzung von Krankheitserregern“ (was jeden pathogenen Mikroorganismus betrifft: eine Vielzahl von Viren, Bakterien usw.!). Die Verschreibung muss jedoch das ausschließliche Vorrecht des Arztes bleiben! Die Behörde kann empfehlen, aber nicht verschreiben.
2. Die Verschreibung eines nicht zugelassenen Arzneimittels durch die Behörde ist unmöglich. Die Behörde kann lediglich Empfehlungen aussprechen.
3. Das medizinische Fachpersonal muss die Fachinformation zum Arzneimittel lesen und – im Rahmen der ärztlichen Verschreibung des Arzneimittels – beurteilen, ob die Anwendung des Arzneimittels bei der jeweiligen Person angebracht ist oder nicht. Hier wird eine Regelung eingeführt, bei der das medizinische Fachpersonal „Anweisungen“ der Behörden ausführt. Dieser Artikel muss vollständig gestrichen werden! Er sieht die „Legalisierung“ autoritärer Situationen vor.

Da die ärztliche Verschreibung bis dato laut noch in Kraft befindlichem Arzneimittelkodex insbesondere für die Anwendung aller Impfstoffe

Voraussetzung ist, und während der SARS-CoV-2-Pandemie die sogenannten „Impfstoffe“ gegen COVID-19 in bestimmten Mitgliedstaaten (wie Italien) mit einer Impfpflicht „zur Vorbeugung einer SARS-CoV-2-Infektion“ vorgeschrieben wurden, also für einen Zweck, der außerhalb der zugelassenen therapeutischen Indikationen lag, und unter Verletzung der erforderlichen ärztlichen Verschreibung zur Anwendung kamen, bedeutet dieser Artikel eine nachträgliche Legalisierung dessen, was in den Jahren 2021 und folgenden illegal durchgeführt wurde, und kann die Grundlage für künftige „Impfpflichten“ mit experimentellen Substanzen auch außerhalb ihrer zugelassenen Indikation schaffen!
Daher muss dieser Paragraph (5) vollständig gestrichen werden.

Artikel 5 Begriffsbestimmungen

1. Für die Zwecke dieser Richtlinie gelten folgende Begriffsbestimmungen:

….

31. „Impfstoff“ bezeichnet ein Arzneimittel, das dazu bestimmt ist, eine Immunreaktion zur Prävention, einschließlich der Postexpositionsprophylaxe, ~~und Behandlung von durch einen Infektionserreger verursachten Erkrankungen~~ hervorzurufen;

32. „Gentherapeutikum“ bezeichnet ein Arzneimittel~~, das kein Impfstoff gegen Infektionskrankheiten ist und~~ das Folgendes enthält oder aus Folgendem besteht:
a) einen Stoff oder eine Kombination von Stoffen, der beziehungsweise die dazu bestimmt ist, spezifische Sequenzen des Wirtsgenoms zu editieren, oder das Zellen enthält oder aus Zellen besteht, die einer solchen Veränderung unterzogen wurden, oder

b) eine rekombinante oder synthetische Nukleinsäure, die im oder am Menschen verwendet oder dem Menschen verabreicht wird, um eine genetische Sequenz zu regulieren, zu ersetzen oder hinzuzufügen, und deren Wirkung durch die ~~langandauernde~~ Transkription oder Translation des übertragenen genetischen Materials entsteht, oder das Zellen, die diesen Veränderungen unterzogen wurden, enthält oder aus diesen besteht;

Begründung:

Mit der Ausweitung der Definition des Begriffs „Impfstoff“ auf Arzneimittel zur Behandlung von Infektionskrankheiten wird die Grundlage dafür geschaffen, Impfpflichten mit „Impfstoffen“ vorzusehen, die weder eine Ansteckung noch eine Virusübertragung verhindern, sondern lediglich eine Heilung bewirken sollen. Tatsächlich wird damit „legalisiert“, was mit den sogenannten „Impfstoffen“ gegen COVID-19 illegal getan wurde.

Der Einschub „das kein Impfstoff gegen Infektionskrankheiten ist“ ist zu streichen, da modifizierte oder selbstamplifizierende RNA-„Impfstoffe“ genau der in Buchstabe b) enthaltenen Definition entsprechen und daher die Voraussetzungen für die Entwicklung, Zulassung, Anwendung und Pharmakovigilanz von Gentherapieprodukten erfordern.

Auch der Einschub „langandauernde“ ist zu streichen, da bekannt ist, dass die Dauer der mRNA-Translation weder quantitativ noch zeitlich bestimmbar ist.

Das „Impf“-Spike-Protein wurde auch noch Jahre später in den Organen von Personen gefunden, die mit den sogenannten „Impfstoffen“ gegen COVID-19 behandelt wurden, was jedoch keine erwünschte Wirkung darstellt.

Artikel 14

Zulassungsanträge auf der Grundlage bibliografischer Daten

Der Zulassungsantragsteller ist abweichend von Artikel 7 Absatz 2 nicht verpflichtet, die Ergebnisse nichtklinischer Tests oder klinischer Studien vorzulegen, wenn ~~er nachweisen kann, dass die Wirkstoffe des Arzneimittels für mindestens zehn Jahre in der Union mit derselben therapeutischen Verwendung und demselben Verabreichungsweg allgemein medizinisch verwendet wurden und eine anerkannte Wirksamkeit sowie einen annehmbaren Grad an Sicherheit gemäß den Bedingungen des Anhangs II aufweisen~~. ~~In diesen Fällen werden die Test- und Versuchsergebnisse durch geeignete bibliografische Daten in Form wissenschaftlicher Literatur ersetzt, und der Zulassungsantragsteller stellt einen wissenschaftlichen Zusammenhang zwischen den bibliografischen Daten und dem betreffenden Arzneimittel her.~~

~~Um einen Zulassungsantrag auf der Grundlage dieses Artikels zu stellen, muss~~

~~der Zulassungsantragsteller nachweisen, dass a) zum Zeitpunkt der Antragstellung kein Referenzarzneimittel für den Wirkstoff des betreffenden Arzneimittels in der Union zugelassen ist oder war; b) zwar ein Referenzarzneimittel für den Wirkstoff des betreffenden Arzneimittels in der Union zugelassen worden ist, dieses aber zum Zeitpunkt der Zulassungsantragstellung innerhalb der Union nicht auf dem Markt verfügbar ist, oder c)~~ der Zulassungsantrag ein pflanzliches Arzneimittel betrifft, dessen Wirksamkeit und Sicherheit in einer einschlägigen Pflanzenmonografie der Union nachgewiesen und dokumentiert wurden.

Begründung**:**

Die Literaturangaben sollten sich auf kommerziell unabhängige, groß angelegte, pragmatische RCTs mit langer Nachbeobachtungszeit (und einer Verlängerungsphase nach Aufhebung der Verblindung) beziehen, deren Ergebnisse durchweg positiv sind und einen bedeutenden Nutzen hinsichtlich Lebensdauer und Lebensqualität belegen.

Die Begriffe „anerkannte Wirksamkeit und akzeptables Sicherheitsniveau“ sind mehrdeutige Ausdrücke ohne operativen Inhalt und lassen sich beliebig auslegen. Dasselbe gilt für das Argument, dass *„ die Wirkstoffe des Arzneimittels für mindestens zehn Jahre in der Union mit derselben therapeutischen Verwendung und demselben Verabreichungsweg allgemein medizinisch verwendet wurden”.*

Der Fall von Oseltamivir (Tamiflu) bei der Behandlung schwerer Grippeerkrankungen bei kritisch erkrankten stationären Patienten ist ein aktuelles Beispiel dafür, dass die Garantien eines solchen Kriteriums zur Bewertung von Wirksamkeit und Sicherheit völlig unzureichend sind, da randomisierte kontrollierte klinische Studien von angemessener Größe und Dauer fehlen. Die Praxis, es vorrangig zu verabreichen, ist seit Jahrzehnten „etabliert“ und findet sich in den Leitlinien der WHO und der Fachgesellschaften wieder; doch die erste angemessene randomisierte kontrollierte Studie (RCT) an diesen Patienten (REMAP CAP) hat gezeigt, dass es sich um eine tödliche Praxis handelt, die mit einer Sterblichkeitsrate von 20 % bei den Oseltamivir-Empfängern im Vergleich zu 13 % in der Placebo-Kontrollgruppe verbunden ist.

Artikel 23

ERA und andere umweltbezogene Informationen

...omissis..

(2) In der ERA ist anzugeben, ob es sich bei dem Arzneimittel, einem seiner Inhaltsstoffe oder seinen sonstigen Bestandteilen um einen endokrin wirksamen Stoffi st, ob es über extrazelluläre mRNA oder saRNA Vesikel (EVs) übertragen werden kann, oder er einer der folgenden Gefahrenkategorien gemäß den Kriterien ...omissis ....

Begründung:

Die Anwendung von Arzneimitteln mit modifizierter oder selbstamplifizierender mRNA, wie beispielsweise die entsprechenden „Impfstoffe“, birgt das Risiko der Übertragung von modifizierter oder selbstverstärkender RNA über extrazelluläre Vesikel. Obwohl die molekularbiologischen Mechanismen und ernstzunehmende Beobachtungsdaten darauf hindeuten, dass ein ernsthaftes Risiko besteht (siehe unten), wurde dieses Risiko von der EMA nie offiziell untersucht. Stattdessen muss es streng überwacht werden, wie uns die unabhängige Wissenschaft erklärt:
mRNA-Impfstoffe gegen COVID-19 veranlassen die Wirtszellen, das in der Präfusionsphase stabilisierte Spike-Protein von SARS-CoV-2 zu produzieren, das seine Furin-Spaltstelle beibehält und zwei Prolin-Substitutionen (K986P/V987P) in der S2-Domäne aufweist, die im Spike-Protein des SARS-CoV-2-Wildtyps nicht vorhanden sind. Es wurden zwei unterschiedliche Formen der Verbreitung von mRNA-Impfstoffen untersucht: (i) die transkriptionelle molekulare Verbreitung, die die Produktion, die proteolytische Fragmentierung, die Persistenz und die Verbreitung von aus dem Impfstoff stammenden molekularen Produkten innerhalb der geimpften Personen durch Zellteilung, extrazelluläre Freisetzung und vesikulären Transport umfasst; und (ii) **die Person-zu-Person-Verbreitung, die die potenzielle Übertragung dieser Produkte von geimpften Personen auf andere Personen über biologische Sekrete beinhaltet**. Zu den Belegen für die interne molekulare Ausbreitung zählen zirkulierendes Spike-Protein, proteolytisch freigesetzte Fragmente, vom Impfstoff stammende mRNA sowie extrazelluläre Vesikel, die das Spike-Protein transportieren und in der Lage sind, die molekulare

Ladung

aus ihrer ursprünglichen zellulären Quelle heraus. **Studien am Menschen belegen das Vorhandensein von zirkulierendem S1 innerhalb von 24 Stunden, von Exosomen, die das Spike-Protein bis zum 14. Tag transportieren, von Impfstoff-mRNA im Plasma über einen Zeitraum von bis zu 28 Tagen, vom Impfstoff stammende Spike-Protein-Peptide nach 69–187 Tagen, das Spike-Protein in Monozyten nach 852 Tagen, zirkulierendes Spike-Protein nach 1.173 Tagen, die Impfstoff-mRNA in Exosomen nach 1.284 Tagen und das Spike-Protein zusammen mit plasmidassoziierten DNA-Sequenzen in der Haut nach 1.364 Tagen.** Die mit N1-Methylpseudouridin verbundene +1-Ribosom-Frame-Verschiebung erzeugt unbeabsichtigte Translationsprodukte und erweitert so das Repertoire an Molekülen, die potenziell für die extrazelluläre Freisetzung zur Verfügung stehen. Das vorgeschlagene Modell der internen Ausbreitung umfasst zwei zusätzliche Wege: die mitotische Vererbung, bei der Tochterzellen infolge der Zellteilung ein verändertes Proteom erben können, und die durch Exosomen vermittelte Kommunikation, bei der **die molekulare Fracht Zellen beeinflussen kann, die die Impfstoff-mRNA nie direkt erhalten haben**. **Experimentelle Studien belegen eine durch das Spike-Protein vermittelte Beeinflussung von fünf miteinander verbundenen molekularen Systemen: Blutgerinnung, Renin-Angiotensin-Rezeptor-Signalweg, angeborene Immunerkennung, Transkription von Tumorsuppressorgenen und vesikuläre Interferon-Signalübertragung**. **Zusammengenommen identifizieren diese Ergebnisse vielfältige Wege, über die persistente, vom Impfstoff stammende molekulare Produkte die zelluläre Regulation verändern, eine abnormale Signalübertragung zwischen den Zellen auslösen und möglicherweise nachgelagerte biologische Störungen begünstigen könnten.**

Was die Übertragung von Mensch zu Mensch betrifft, so wurde das aus dem Impfstoff stammende modifizierte mRNA in Spuren und in fragmentierter Form in den extrazellulären Vesikeln der Muttermilch nachgewiesen, was sein Vorhandensein in einer zwischen Individuen übertragenen biologischen Sekretion bestätigt. **Extrazelluläre Vesikel kommen auch im Speichel, in der Ausatemluft, im Schweiß, im Sperma und in anderen Körperausscheidungen**

vor. Ihre Fähigkeit, die molekulare Ladung zu schützen, biologische Barrieren zu überwinden, in Empfängerzellen einzudringen und funktionsfähige mRNA freizusetzen, bietet einen biologisch plausiblen Weg für eine umfassendere Übertragung von Mensch zu Mensch. Bislang hat jedoch keine veröffentlichte Studie direkt den Transfer des aus dem Impfstoff stammenden Spike-Proteins, der mRNA oder der mit dem Plasmid assoziierten DNA zwischen Individuen über Atemausscheidungen, Speichel, Schweiß oder andere Sekrete außer Muttermilch nachgewiesen, was eine gravierende Beweislücke hinsichtlich des Ausmaßes und der biologischen Folgen der Übertragung von Mensch zu Mensch hinterlässt. Zusammengenommen stützen diese Ergebnisse die **intrazelluläre und interzelluläre Ausbreitung der aus dem Impfstoff stammenden molekularen Produkte, wobei Hinweise auf eine Persistenz über mehrere Jahre hinweg vorliegen**. Die **Konvergenz zwischen proteolytischer Fragmentierung, vesikulärem Transport und potenzieller mitotischer Vererbung deutet auf Mechanismen hin, durch die sich die molekularen Produkte und ihre nachgelagerten Signalwirkungen über die ursprünglichen produzierenden Zellen hinaus ausbreiten könnten**. Es sind direkte experimentelle Studien erforderlich, um die funktionellen Folgen der Langzeitpersistenz zu ermitteln, festzustellen, ob diese Signalwege molekulare Störungen über Zellgenerationen hinweg aufrechterhalten, **zu klären, ob eine biologisch bedeutsame Übertragung von Mensch zu Mensch über weitere Körperausscheidungen stattfindet, und, falls ja, deren Ausmaß zu bestimmen.**

https://zenodo.org/records/23666330

Die auf selbstamplifizierender RNA (saRNA) basierende Technologie stellt die neueste Entwicklung bei der Nutzung synthetischer RNA in der Impfstoffforschung dar. Typischerweise besteht saRNA aus positivsträngigen RNA-Molekülen viralen Ursprungs (fast ausschließlich von Alphaviren), bei denen die Sequenzen der Strukturproteine durch den offenen Leserahmen ersetzt sind, der das Antigen von Interesse kodiert. Für die Verabreichung in vivo werden sie mit Lipidnanopartikeln (LNP) komplexiert, genau wie die aktuellen COVID-19-Impfstoffe, die auf

synthetischer Boten-RNA (mRNA) basieren. Aufgrund ihrer Fähigkeit, sich innerhalb der Zelle selbst zu vervielfältigen, lassen sich hohe intrazelluläre Konzentrationen des immunogenen Antigens erreichen, indem geringere Mengen an saRNA-Molekülen verabreicht werden als bei mRNA-basierten Impfstoffen. Eine übermäßige intrazelluläre Anreicherung von saRNA könnte jedoch ein erhebliches Problem darstellen, da – wie bereits bei mit Alphaviren infizierten Zellen beschrieben – **die Empfängerzelle darauf reagieren könnte, indem sie überschüssige RNA-Moleküle in extrazelluläre Vesikel (EV) einbaut. Diese EV können sich ablösen und in benachbarte oder entfernte Zellen eindringen, wo die mit den EV assoziierte saRNA einen neuen Replikationszyklus auslösen kann**. Dieser Mechanismus könnte zu einer **unerwünschten und unnötigen Ausbreitung von saRNA im gesamten Körper** führen **und damit erhebliche Sicherheitsprobleme aufwerfen**. Dieser Übersichtsartikel erörtert die molekularen Mechanismen, über die **saRNA zwischen verschiedenen Zellen/Geweben übertragen werden kann**. Darüber hinaus wird ein einfacher Weg vorgeschlagen, um eine mögliche übermäßige interzelluläre Ausbreitung von saRNA durch die Koexpression eines an EV gebundenen Proteins zu kontrollieren, das die Replikation der saRNA hemmt.
Auf der Grundlage des aktuellen Wissensstands erscheint eine Verbesserung der Sicherheit von saRNA-basierten Impfstoffen für deren möglichen Einsatz bei gesunden Menschen unerlässlich. https://www.mdpi.com/1422-0067/26/11/5118

Artikel 32

Prüfung von Zulassungsanträgen

(1) Bei der Prüfung eines ... omissis ...gestellten Zulassungsantrags verfährt die zuständige Behörde des Mitgliedstaats wie folgt:

...omissis....

b) Sie ~~kann~~ muss das Arzneimittel, seine Ausgangsstoffe oder Inhaltsstoffe und erforderlichenfalls seine Zwischenprodukte oder sonstigen Bestandteile einem amtlichen Arzneimittelkontrolllabor oder einem von einem Mitgliedstaat zu diesem Zweck benannten Labor zur Testung vorlegen, um sich zu vergewissern, dass die gemäß Anhang I vom Arzneimittelhersteller angewandten und in den dem

Zulassungsantrag beigefügten Angaben und Unterlagen beschriebenen Kontrollmethoden ausreichend sind.

... omissis ....

e) Sie ~~kann gegebenenfalls~~ muss vom Antragsteller verlangen, die Rohdaten über die pharmazeutischen und nichtklinischen Tests sowie die klinischen Studien gemäß Anhang I vorzulegen.

Begründung:

Die nationalen Arzneimittelbehörden der Mitgliedstaaten müssen stets über alle für die Bewertung eines Zulassungsantrags erforderlichen Daten verfügen. Um sicherzustellen, dass sie ihre Arbeit tun und ihr Pflicht erfüllen, und um sie somit in die Verantwortung zu nehmen, muss der Gesetzgeber vorsehen, dass sie die erforderlichen Kontrollen durchführen und über eine vollständige Datenbasis verfügen.

Die Erfahrung hat gezeigt, dass die nationalen Arzneimittelbehörden (und auch die EMA) allzu oft die erforderlichen Kontrollen unterlassen. In Italien hat beispielsweise die COVID-Untersuchungskommission festgestellt, dass die COVID-19-Diagnostik mittels In-vitro-Diagnostika (Abstriche) auf Basis der rt-PCR aus verschiedenen Gründen zu wissenschaftlich ungültigen und rechtlich unzulässigen Ergebnissen geführt hat: fehlende Validierung der Produkte durch das Nationale Referenzinstitut für Infektionskrankheiten Spallanzani, obwohl dieses durch wiederholte Ministerialverordnungen dazu verpflichtet war; systematische Verwendung von 40 oder mehr Amplifikationszyklen (Ct) durch die zugelassenen Labore, obwohl die technischen Leitlinien der WHO und des ECDC sowie der Fachverbände

(Verna R. et al. Analytical Performance of COVID-19 Detection Methods (RT-PCR): Scientific and Societal Concerns. Life. *2021; 11(7):660. https://doi.org/10.3390/life11070660)* forderten, 30 nicht zu überschreiten, und der Gesundheitsminister 35 Ct, um das Ergebnis nicht völlig unzuverlässig zu machen; die Verpflichtung, den positiven prädiktiven Wert neben den Testergebnissen anzugeben, um diese interpretierbar zu machen. Aus jedem dieser und weiteren Gründe erfüllt die COVID-19-Diagnostik in Italien bei fast vollständigem Fehlen

institutioneller Kontrollen nicht die Gültigkeitsanforderungen.

Artikel 48

Genehmigung für das Inverkehrbringen auf nationaler Ebene unter außergewöhnlichen Umständen

(1) Ist ein Antragsteller unter außergewöhnlichen Umständen nicht in der Lage, im Hinblick auf einen Antrag gemäß Artikel 7 auf Zulassung eines Arzneimittels oder einen Antrag auf Änderung der Zulassung gemäß Artikel 94 auf eine neue therapeutische Indikation einer bestehenden Zulassung umfassende Daten über die Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels unter normalen Anwendungsbedingungen vorzulegen, kann die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats abweichend von Artikel 7 unter bestimmten Bedingungen eine nationale Zulassung nach Artikel 46 erteilen, wenn folgende Anforderungen erfüllt sind:

... omissis ...

c) in den Beschluss der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten werden besondere Bedingungen aufgenommen, wie z. B. die Notwendigkeit eines ordnungsgemäß konzipierten aktiven Pharmakovigilanzsystems, um insbesondere die Sicherheit des Arzneimittels zu gewährleisten und sicherzustellen ...omissis.

Begründung:

Fehlen zum Zeitpunkt der Marktzulassung vollständige Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit, ist eine ordnungsgemäß eingerichtete aktive Pharmakovigilanz erforderlich (die zu den Covid-19-“Impfstoffen” völlig fehlt), um die Sicherheit des Arzneimittels zu gewährleisten und das Ausmaß der gesamten sowie der schwerwiegenden Nebenwirkungen zuverlässig abzuschätzen. Im Falle von Impfstoffen liegt die Unterschätzung bei etwa dem Tausendfachen und betrifft auch Kinderimpfstoffe wie den gegen Masern, Mumps, Röteln und Windpocken, wie die einzige institutionelle Studie (des Epidemiologischen Observatoriums der Region Apulien) zur aktiven Überwachung gezeigt hat, die den WHO-Algorithmus zur Kausalitätsbewertung angewandt hat.

(Bellavite P, Donzelli A. Unerwünschte Ereignisse nach der Masern-Mumps-Röteln-Windpocken-Impfung: eine unabhängige Perspektive auf italienische Pharmakovigilanzdaten. *F1000Research* 2021, 9:1176. https://doi.org/10.12688/f1000research.26523.2)

Artikel 54

Der medizinischen Verschreibungspflicht unterliegende Arzneimittel

(1) Ein Arzneimittel unterliegt der medizinischen Verschreibungspflicht gemäß Artikel 53 Absatz 1 Buchstabe a, wenn

a) es selbst bei bestimmungsgemäßem Gebrauch ohne ärztliche Überwachung direkt oder indirekt eine Gefahr darstellen kann,

b) es bei häufigem und besonders ausgeprägtem nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch die menschliche Gesundheit direkt oder indirekt gefährden kann,

c) es Stoffe oder Zubereitungen aus diesen Stoffen enthält, deren Wirkung oder Nebenwirkungen noch genauer erforscht werden müssen,

d) ~~es in der Regel~~ von einem Arzt zur parenteralen Anwendung verschrieben wird,

e) es sich um ein antimikrobielles Mittel handelt oder

f) es einen Wirkstoff enthält, der persistent, bioakkumulierbar und toxisch ist, sehr persistent und sehr bioakkumulierbar ist, persistent, mobil und toxisch ist, oder sehr persistent und sehr mobil ist, und für den eine medizinische Verschreibung als Maßnahme zur Risikominimierung im Hinblick auf die Umwelt erforderlich ist, es sei denn, andere Anwendungsbedingungen rechtfertigen etwas anderes

g) es RNA enthält.

... omissis...

~~(5) Die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats kann unter Berücksichtigung folgender Faktoren Ausnahmen von der Anwendung der Absätze 1, 3 und 4 zulassen:~~

~~a) die Einzel- beziehungsweise die Tageshöchstdosis, die Stärke, die Darreichungsform, bestimmte Verpackungsformen oder~~

~~b) andere von ihr angegebene Anwendungsbedingungen außer für Arzneimittel~~

~~nach Absatz 1 Buchstabe e.~~

~~(6) Die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats kann für Arzneimittel nach Absatz 1 Buchstabe e zur topischen Anwendung Ausnahmen von der Anwendung der Absätze 1, 3 und 4 zulassen.~~

... omissis ...

Begründung:

Die Paragraphen 5 und 6 sind zu streichen. Die Verschreibungspflicht muss beibehalten werden. Mit Paragraph 5 könnte der Mitgliedstaat von der ärztlichen Verschreibungspflicht abweichen, um Arzneimittel zu verwenden, die eigentlich verschreibungspflichtig wären (weil sie z. B. parenteral verabreicht werden, wie alle Impfstoffe oder was auch immer als solche definiert ist!), und zwar durch die Einführung einer politisch beschlossenen „Impfpflicht“ für eine anonyme Gruppe von Bürgern und ohne konkreten Bezug zu einem bestimmten Impfstoff!
Dies muss vermieden werden.

Derzeit besteht eine klare Unvereinbarkeit zwischen der Impfpflicht und der Notwendigkeit einer ärztlichen Verschreibung, da die ärztliche Verschreibung von einem Arzt unter Bezugnahme auf eine bestimmte zu impfende Person und ein bestimmtes „Impfstoffprodukt“ ausgestellt wird, während die „Impfpflicht“ oder -empfehlung im nationalen Impfplan durch einen nationalen politischen Beschluss festgelegt wird und eine anonyme Bevölkerungsgruppe betrifft (nicht eine bestimmte Person) und sich nicht auf ein bestimmtes Impfstoffprodukt bezieht.

Mit diesem Pragraph 5 versucht man, diese Unvereinbarkeit zu beheben, und deshalb muss er unbedingt gestrichen werden, da es sonst im Ermessen der Mitgliedstaaten liegt, den wichtigen Schutz der ärztlichen Verschreibung zugunsten eines „Impf“-Autoritarismus aufzuheben, der im Fall der sog. Covi-19-“Impfstoffe” – so wie bei vielen anderen Impfstoffen auch – zudem nicht die verfassungsrechtliche Anforderung erfüllt, auch anderen Schutz zu bieten, da sie keine Herdenimmunität bewirken können.
In Paragraph 1 Buchstabe d) ist der Einschub „in der Regel zu streichen “ zu streichen, da er den anderen sprachlichen Versionen mit “vorbehaltlich von Ausnahmen” entspricht, und daher der Behörde einen autoritären unzulässigen

Spielraum lässt.

Und im Paragraph 1 muss ein Buchstabe g) hinzugefügt werden, der sich auf die ausdrückliche Notwendigkeit einer ärztlichen Verschreibung für Substanzen bezieht, die RNA enthalten.
Auch Paragraph 6) ist zu streichen, da wir wissen, wie unzuverlässig die Behauptung einer rein topischen, d. h. lokalen Wirkung eines Arzneimittels ist. Gerade die Absicht, auf hochmoderne Arzneimittel zu setzen, die zugelassen werden, ohne dass die notwendigen Studien zur Distribution des Arzneimittels im Körper vorliegen (so geschehen mit den sog. Covid-19-“Impfstoffen”), macht es unerlässlich, die willkürliche Möglichkeit der Mitgliedstaaten, Ausnahmen zu gewähren, zu vermeiden!

Artikel 110
Erfassung und Meldung vermuteter Nebenwirkungen durch die Mitgliedstaaten
Omissis...

7. Für Arzneimittel, die auf der Grundlage einer befristeten Notfallzulassung, einer unter außergewöhnlichen Umständen erteilten Zulassung oder einer bedingten Zulassung in Verkehr gebracht werden, muss eine angemessene aktive Pharmakovigilanz gewährleistet sein.

Begründung:

Notfallzulassungen, unter außergewöhnlichen Umständen und bedingte Zulassungen von Arzneimitteln erfolgen, bevor die Wirksamkeit und Sicherheit bestätigt sind, und oft sogar ohne Voriliegen nichtklinischer Daten.
Da der Anteil der mit einem passiven Pharmakovigilanzsystem erfassten unerwünschten Ereignisse minimal ist, ist in Fällen, in denen die Sicherheit des Arzneimittels vor dem Inverkehrbringen nicht bestätigt wurde, ein speziell darauf zugeschnittenes aktives Pharmakovigilanzsystem erforderlich.
Beispielsweise ist eine sogenannte „aktive Überwachung“ durch Auswertung von Krankenhausregistern nicht geeignet, um subklinische Myokarditiden nach einer Impfung zu diagnostizieren, die den diagnostischen Kriterien einer Myokarditis entsprechen und potenziell schwerwiegende Langzeitfolgen haben können, da

fast alle diese Myokarditiden nicht zu einem Krankenhausaufenthalt führen und asymptomatisch oder mit unspezifischen Symptomen verlaufen können. Dennoch treten sie etwa 1000-mal häufiger auf als eine klinisch manifeste Myokarditis (Buergin N, et al. (2023), Sex-specific differences in myocardial injury incidence after COVID-19 mRNA-1273 booster vaccination. Eur J Heart Fail, 25: 1871-1881. https://doi.org/10.1002/ejhf.2978) und werden nur durch die Bestimmung eines Troponins innerhalb weniger Tage nach der Impfung diagnostiziert.

Artikel 126

Durchführungsrechtsakte im Zusammenhang mit Pharmakovigilanz-Tätigkeiten

...omissis...

3. Für Arzneimittel, die auf der Grundlage einer befristeten Notfallzulassung, einer unter besonderen Umständen erteilten Zulassung oder einer bedingten Zulassung in Verkehr gebracht werden, muss eine aktive Pharmakovigilanz gewährleistet sein, die speziell auf das angestrebte Ziel zugeschnitten ist.

Begründung:

Notfallzulassungen, unter außergewöhnlichen Umständen und bedingte Zulassungen von Arzneimitteln erfolgen, bevor die Wirksamkeit und Sicherheit bestätigt sind, und oft sogar ohne Voriliegen nichtklinischer Daten.

Da der Anteil der mit einem passiven Pharmakovigilanzsystem erfassten unerwünschten Ereignisse minimal ist, ist in Fällen, in denen die Sicherheit des Arzneimittels vor dem Inverkehrbringen nicht bestätigt wurde, ein speziell darauf zugeschnittenes aktives Pharmakovigilanzsystem erforderlich.

Beispielsweise ist eine sogenannte „aktive Überwachung“ durch Auswertung von Krankenhausregistern nicht geeignet, um subklinische Myokarditiden nach einer Impfung zu diagnostizieren, die den diagnostischen Kriterien einer Myokarditis entsprechen und potenziell schwerwiegende Langzeitfolgen haben können, da fast alle diese Myokarditiden nicht zu einem Krankenhausaufenthalt führen und asymptomatisch oder mit unspezifischen Symptomen verlaufen können. Dennoch treten sie etwa 1000-mal häufiger auf als eine klinisch manifeste Myokarditis (Buergin N, et al. (2023), Sex-specific differences in myocardial injury incidence

after COVID-19 mRNA-1273 booster vaccination. Eur J Heart Fail, 25: 1871-1881. https://doi.org/10.1002/ejhf.2978) und werden nur durch die Bestimmung eines Troponins innerhalb weniger Tage nach der Impfung diagnostiziert.

Artikel 128

Berichterstattung über Pharmakovigilanz-Aufgaben

Die Agentur veröffentlicht ~~alle drei~~ jedes Jahr~~e~~ einen Bericht über die Wahrnehmung der Pharmakovigilanz-Aufgaben durch die Mitgliedstaaten und die Agentur. Der erste Bericht wird bis zum … [~~fünf~~ ein Jahr~~e~~ nach dem Tag des Inkrafttreten dieser Richtlinie] veröffentlicht.

Begründung:

Der Dreijahresrhythmus für den Bericht über die grundlegende Tätigkeit der Pharmakovigilanz ist zu lang. Es ist ein Jahesrhythmus erforderlich.

Artikel 218

Ausübung der Befugnisübertragung

(1) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.

(2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 5 Absatz 2, Artikel 25 Absatz 5, Artikel 26 Absatz 9, Artikel 27 Absätze 3 und 4, Artikel 31 Absätze 2 und 3, Artikel 68 Absatz 2, Artikel 70 Absatz 2, Artikel 90, Artikel 94 Absatz 4, Artikel 130 Absatz 3, Artikel 154 Absatz 3, Artikel 157 Absatz 4, Artikel 163, Artikel 164, Artikel 193 Absatz 1 und Artikel 216 wird der Kommission für einen Zeitraum von ~~fünf~~ zwei Jahren ab dem … [Tag des Inkrafttretens dieser Richtlinie einfügen] übertragen. Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von ~~fünf~~ zwei Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das

Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums. Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 214 Absätze 3 und 5 wird der Kommission auf unbestimmte Zeit ab dem … [Tag des Inkrafttretens dieser Richtlinie] übertragen.

(3) Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 5 Absatz 2, Artikel 25 Absatz 5, Artikel 26 Absatz 9, Artikel 27 Absätze 3 und 4, Artikel 31 Absätze 2 und 3, Artikel 68 Absatz 2, Artikel 70 Absatz 2, Artikel 90 Absatz 1, Artikel 94 Absatz 4, Artikel 130 Absatz 3, Artikel 154 Absatz 3, Artikel 157 Absatz 4, Artikel 163, Artikel 164, Artikel 191 Absatz 1, Artikel 214 Absätze 3 und 5 und Artikel 216 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.

(4) Vor dem Erlass eines delegierten Rechtsakts konsultiert die Kommission die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen im Einklang mit **den in der Interinstitutionellen** Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung enthaltenen Grundsätzen.

(5) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat, sowie den Regierungen und Parlamenten der Mitgliedstaaten, jeweils in der Person ihres Präsidenten bzw. ihrer Präsidentin oder ihres Vertreters bzw. ihrer Vertreterin.

(6) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 5 Absatz 2, Artikel 25 Absatz 5 Artikel 26 Absatz 10, Artikel 27 Absätze 3 und 4, Artikel 31 Absätze 2 und 3 Artikel 68 Absatz 2, Artikel 70 Absatz 2, Artikel 90 Absatz 1, Artikel 94 Absatz 4, Artikel 130 Absatz 1, Artikel 154 Absatz 3, Artikel 157 Absatz 4, Artikel 163, Artikel 164, Artikel 193 Absatz 1,

Artikel 214 Absätze 3 und 5 oder Artikel 215 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von ~~zwei~~ sechs Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.

Begründung:

Mit diesem Artikel übertragen das Europäische Parlament und der Rat der EU der Europäischen Kommission weitreichende Befugnisse zur Änderung wesentlicher Teile dieser Richtlinie. Und schon das ist mehr als problematisch.

Die Erfahrung lehrt, dass das, was die Europäische Kommission im Auftrag des Parlaments und des Rates tut, „hinter den Kulissen“ geschieht, ohne die notwendige Aufmerksamkeit derjenigen zu erhalten, die eigentlich die Kontrolle ausüben sollten.

Da diese Richtlinie, ebenso wie die damit verbundene Verordnung, eine grundlegende Rechtsvorschrift darstellt, ist es erforderlich, dass nicht nur das Europäische Parlament und der Rat, sondern auch die Regierungen und Parlamente der Mitgliedstaaten über die delegierten Rechtsakte der Europäischen Kommission informiert werden, damit die notwendige Aufmerksamkeit und Kontrolle gewährleistet ist, was auf der Ebene des Europäischen Parlaments und des Rates leider oft nicht der Fall ist.

Die vorgesehene Frist von zwei Monaten ist zu kurz und muss auf sechs Monate verlängert werden, um die Wirksamkeit der Kontrolle durch das Europäische Parlament und den Rat zu gewährleisten, auch im Hinblick auf die notwendige Initiative seitens der Regierungen und Parlamente der Mitgliedstaaten.

Artikel 290 AEUV sieht wörtlich vor:

(1) In Gesetzgebungsakten kann der Kommission die Befugnis übertragen werden, Rechtsakte ohne Gesetzescharakter mit allgemeiner Geltung zur Ergänzung oder Änderung bestimmter nicht wesentlicher Vorschriften des betreffenden

Gesetzgebungsaktes zu erlassen.
In den betreffenden Gesetzgebungsakten werden Ziele, Inhalt, Geltungsbereich und Dauer der Befugnisübertragung ausdrücklich festgelegt. Die wesentlichen Aspekte eines Bereichs sind dem Gesetzgebungsakt vorbehalten und eine Befugnisübertragung ist für sie deshalb ausgeschlossen.
(2) Die Bedingungen, unter denen die Übertragung erfolgt, werden in Gesetzgebungsakten ausdrücklich festgelegt, wobei folgende Möglichkeiten bestehen:

a) Das Europäische Parlament oder der Rat kann beschließen, die Übertragung zu widerrufen.

b) Der delegierte Rechtsakt kann nur in Kraft treten, wenn das Europäische Parlament oder der Rat innerhalb der im Gesetzgebungsakt festgelegten Frist keine Einwände erhebt.

Für die Zwecke der Buchstaben a und b beschließt das Europäische Parlament mit der Mehrheit seiner Mitglieder und der Rat mit qualifizierter Mehrheit.
(3) In den Titel der delegierten Rechtsakte wird das Wort "delegiert" eingefügt.

Mit den Befugnissen, die diese Richtlinie der Europäischen Kommission überträgt, kann die Kommission tatsächlich grundlegende Prinzipien dieser Richtlinie untergraben!
Daher muss auf der Verpflichtung zur Informationserteilung an die nationalen Regierungen und Parlamente sowie auf der Verlängerung der Frist für die Erhebung von Einwänden durch das Europäische Parlament und den Rat der EU bestanden werden.

Andernfalls wird der Europäischen Kommission de facto eine inakzeptable, uneingeschränkte Willkürbefugnis eingeräumt, eine Richtlinie zu ändern, die bereits jetzt beim Schutz des Vorsorgeprinzips sowie der Gesundheit und des Lebens der Bürger völlig unzureichend ist.

Daher muss auch der Zeitraum, für den der Kommission die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte übertragen wird, von fünf auf zwei Jahre verkürzt werden.

ANHANG I

Angaben und Unterlagen, die im Zulassungsantrag enthalten sein müssen

(1) Name beziehungsweise Firmenname und ständige Anschrift des Antragstellers und gegebenenfalls des Herstellers;

(2) Name des Arzneimittels;

(3) Zusammensetzung nach Art und Menge aller Bestandteile des Arzneimittels, einschließlich der Nennung des von der Weltgesundheitsorganisation empfohlenen internationalen Freinamens (INN), falls ein INN für das Arzneimittel besteht, oder des einschlägigen chemischen Namens;

(4) eine Umweltrisikobewertung (environmental risk assessment, ERA) gemäß den Anforderungen in den Artikeln 23 und 24;

(5) bei Arzneimitteln, die aus genetisch veränderte Organismen oder aus einer oder mehreren rekombinanten oder synthetischen Nukleinsäuresequenzen bestehen oder solche enthalten, ist eine ERA erforderlich, in der mögliche Gefahren für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt ermittelt und beschrieben werden. Die ERA erfolgt im Einklang mit den in Artikel 8 der Verordnung (EU) 2026/… + beschriebenen Elementen und den Anforderungen des Anhangs II der vorliegenden Richtlinie basierend auf den Grundsätzen in Anhang II der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (1) unter Berücksichtigung der Besonderheiten von Arzneimitteln; ...omissis.

Begründung:

Bislang wurden keine Studien zur Verteilung von modifizierter oder selbstamplifizierender mRNA über Exosomen in der Umwelt durchgeführt.

Da Beobachtungsdaten auf ein solches potenzielles Risiko hindeuten, müssen zunächst Studien durchgeführt werden, um dieses Risiko auszuschließen. Da solche Studien bislang nicht vorliegen, kann die Notwendigkeit einer VRA nicht ausgeschlossen werden.

Anhang II

Teil I: Standardanforderungen an einen Zulassungsantrag

1.6. Umweltrisikobewertung

Zulassungsanträge müssen gegebenenfalls eine zusammenfassende Beurteilung möglicher Umweltgefährdungen durch die Verwendung und/oder Entsorgung des Arzneimittels sowie Vorschläge für geeignete Bestimmungen zur Kennzeichnung enthalten. Es ist auch auf eine Umweltgefährdung in Verbindung mit der Freisetzung von Arzneimitteln einzugehen, die aus genetisch veränderten Organismen (GVO) im Sinne von Artikel 2 der Richtlinie 2001/18/EG oder einer rekombinanten oder sythetischen Nukleinsäuresequenz bestehen oder solche enthalten ...omissis.

Begründung:

Bislang wurden keine Studien zur Verteilung von modifizierter oder selbstamplifizierender RNA über Exosomen in der Umwelt durchgeführt.

Da Beobachtungsdaten auf ein solches potenzielles Risiko hindeuten, müssen zunächst Studien durchgeführt werden, um dieses auszuschließen. Da solche Studien bislang nicht vorliegen, können wir die Notwendigkeit einer ERA nicht ausschließen.

Anhang II

Teil IV: Arzneimittel für neuartige Therapien

5.2.3. Studien zur Unbedenklichkeit

In Unbedenklichkeitsstudien ist Folgendes zu untersuchen:

a) Entstehen eines replikationskompetenten Vektors,

b) Entstehen neuer Stämme,

c) Austausch bestehender Genomsequenzen (“Reassortment”),

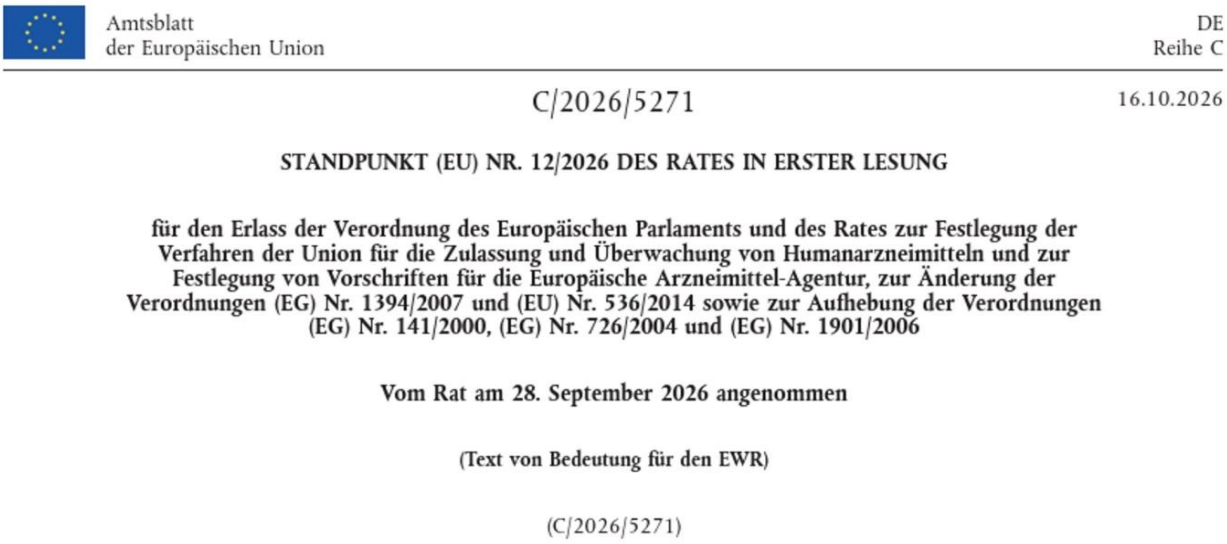
d) neoplastische Vermehrung aufgrund von Insertionsmutagenese,

e) Ausscheidung über extrazelluläre Vesikel

Begründung:

Der Einsatz von modifizierten oder selbstamplifizierenden RNA-Arzneimitteln, wie den sogenannten „Impfstoffen“ auf Basis modifizierter oder selbstamplifizierender RNA, birgt das Risiko der Übertragung dieser RNA über extrazelluläre Vesikel. Obwohl die molekularbiologischen Mechanismen und Beobachtungsdaten darauf hindeuten, dass ein ernsthaftes Risiko besteht (siehe unten), wurde dieses Risiko von der EMA nie offiziell untersucht. Stattdessen handelt es sich um einen Aspekt, der streng überwacht werden muss, wie die unabhängige Wissenschaft erklärt

Vorschlag für Änderungsanträge zum Vorschlag für eine mit dem Arzneimittelkodex verbundene Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates, über die am 25. November 2026 abgestimmt wird



Amtsblatt der Europäischen Union — DE Reihe C

C/2026/5271 — 16.10.2026

STANDPUNKT (EU) NR. 12/2026 DES RATES IN ERSTER LESUNG

für den Erlass der Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung der Verfahren der Union für die Zulassung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Festlegung von Vorschriften für die Europäische Arzneimittel-Agentur, zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1394/2007 und (EU) Nr. 536/2014 sowie zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 141/2000, (EG) Nr. 726/2004 und (EG) Nr. 1901/2006

Vom Rat am 28. September 2026 angenommen

(Text von Bedeutung für den EWR)

(C/2026/5271)

Am 28. September 2026 hat der Rat der Europäischen Union seinen Standpunkt in erster Lesung im Hinblick auf den Erlass einer Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates festgelegt, die die Verfahren der Union für die

Zulassung und Überwachung von Humanarzneimitteln festlegt, die Vorschriften für die Europäische Arzneimittelagentur definiert, die Verordnungen (EG) Nr. 1394/2007 und (EU) Nr. 536/2014 ändert und die Verordnungen (EG) Nr. 141/2000, (EG) Nr. 726/2004 und (EG) Nr. 1901/2006 aufhebt.

Siehe hier:

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=OJ:C_202605271

An diesem Text müssen folgende Änderungen vorgenommen werden, da er andernfalls völlig inakzeptabel ist. Die Änderungen werden in roter Farbe angebracht.

Erwägungsgrund (69)

Von Arzneimitteln, die aus genetisch veränderten Organismen (GVO) oder aus einer oder mehreren rekombinanten oder synthetischen Nukleinsäuresequenzen bestehen oder solche enthalten, kann eine Gefahr für die Umwelt ausgehen. Daher ist für solche Arzneimittel neben der Beurteilung ihrer Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit im Rahmen eines einheitlichen Unionsverfahrens eine ähnliche Umweltrisikobewertung vorzuschreiben, wie sie in der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (18 +) vorgesehen ist. Die Umweltrisikobewertung sollte im Einklang mit den Anforderungen dieser Verordnung und der Richtlinie (EU) 2026/… durchgeführt werden, die auf den Grundsätzen der Richtlinie 2001/18/EG beruhen, sollte aber den Besonderheiten von Arzneimitteln Rechnung tragen.

Begründung:

Die Verwendung von Arzneitmitteln auf Bais modifizierter oder selbstamplifizierender RNA, wie den sogenannten „Impfstoffen“ auf Basis modifizierter oder selbstamplifizierender mRNA, birgt das Risiko einer Übertragung dieser RNA über extrazelluläre Vesikel. Obwohl die molekularbiologischen Mechanismen und ernstzunehmende Beobachtungsdaten darauf hindeuten, dass ein ernsthaftes Risiko besteht (siehe unten), wurde dieses

Risiko von der EMA nie offiziell untersucht. Stattdessen handelt es sich um einen Aspekt, der unbedingt im Auge behalten werden muss, wie uns die unabhängige Wissenschaft erklärt.

Erwägungsgrund (154)

~~Erwägungsgrund (154)~~

~~Der Kommission sollten Durchführungsbefugnisse übertragen werden, auf der Grundlage der Empfehlung der Agentur ein Reallabor einzurichten, wenn die Entwicklung und Zulassung eines innovativen Arzneimittels oder einer innovativen Arzneimittelkategorie aufgrund von Methoden im Zusammenhang mit diesen innovativen Arzneimitteln oder innovativen Arzneimittelkategorien oder ihrer inhärenten wissenschaftlichen oder technischen Merkmale nicht gemäß den für andere Arzneimittel geltenden Anforderungen erreicht werden kann. Ein Reallabor erleichtert die Entwicklung, Validierung und Testung des innovativen Elements der Arzneimittel oder Arzneimittelkategorien unter der Aufsicht der Agentur und der nationalen Regulierungsbehörden und ermöglicht zugleich, soweit erforderlich und gerechtfertigt, die Anpassung der regulatorischen Anforderungen für diese Arzneimittel oder Arzneimittelkategorien. Mit einer solchen Anpassung sollte indes sichergestellt werden, dass die in den Rechtsvorschriften der Union festgelegten Grundsätze der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln eingehalten werden. Reallabore können auch den Zugang von Patienten zu bahnbrechenden neuen Therapien verbessern, ohne dass die Standards für Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit beeinträchtigt werden. Die Ergebnisse der Reallabore sollten der Kommission als Richtschnur für die Bewertung dienen, ob angepasste Rahmenbedingungen für die betreffenden Arzneimittel angemessen sind und verfolgt werden sollten.~~

Begründung:

Die gesamte Regelung zu den Reallaboren“ muss gestrichen werden, da ihre Einführung die Möglichkeit eröffnet, die Bestimmungen zur Regelung nichtklinischer und klinischer Versuche sowie zur Entwicklung und Anwendung von Arzneimitteln nach Belieben außer Kraft zu setzen.

Die Vorwände für die Genehmigung eines „Reallabors“ liegen im alleinigen

Ermessen der Europäischen Kommission und ihres Organs EMA, die bereits mit der Zulassung der sogenannten „Impfstoffe“ gegen COVID-19 bewiesen haben, dass sie nicht vertrauenswürdig sind.

Dieser Bestimmung würde es ermöglichen, die Entwicklung und Anwendung von Arzneimitteln der neuen Generation (einschließlich angeblicher „Impfstoffe“)vollständig zu deregulieren.

Für Notfälle gibt es bereits Notfall- oder bedingte Zulassungen, die eine Entwicklung und vorläufige Zulassung in Abweichung von der erforderlichen Bestätigung der Wirksamkeit und Sicherheit ermöglichen. Die sogenannten „Reallabore“ scheinen also darauf ausgelegt zu sein, Substanzen – auch außerhalb erklärter Notfälle und ungedeckter medizinischer Bedürfnisse – unter völliger Missachtung selbst jener aktuell in Kraft befindlichen Gesetzgebung, die bereits eine besorgniserregende Aushöhlung des Vorsorgeprinzips und des Schutzes der öffentlichen Gesundheit mit sich gebracht hat, zu entwickeln und anzuwenden

Erwägungsgrund (155)

~~Erwägungsgrund (155)~~

~~Die Einrichtung eines Reallabors mittels eines Durchführungsbeschlusses der Kommission auf Empfehlung der Agentur sollte auf der Grundlage eines ausführlichen und umfassenden Plans erfolgen, in dem die Besonderheiten des Reallabors dargelegt und die abzudeckenden Arzneimittel beschrieben werden. Ein Reallabor sollte für einen befristeten Zeitraum bestehen und jederzeit aus Gründen der öffentlichen Gesundheit beendet werden können. Die mithilfe von Reallaboren gewonnenen Erkenntnisse sind geeignet, in künftige Änderungen des Rechtsrahmens einzufließen, damit die besonderen innovativen Aspekte vollständig in die Arzneimittelregulierung integriert werden. Gegebenenfalls könnte die Kommission auf der Grundlage der Ergebnisse eines Reallabors angepasste Rahmenbedingungen entwickeln. Bei Zulassungen im Rahmen eines Reallabors sollte sichergestellt werden, dass die Grundsätze der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit gemäß dieser Verordnung und der Richtlinie (EU) 2026/... + eingehalten werden. Das Reallabor sollte die Aufsichts- und Abhilfebefugnisse der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten oder der Agentur und die Haftung der Teilnehmer wie Sponsoren klinischer Prüfungen,~~

~~Zulassungsinhaber, Antragsteller oder am Lebenszyklus des Arzneimittels beteiligte Stellen, unberührt lassen.~~

Begründung:

Die gesamte Regelung zu den Reallaboren“ muss gestrichen werden, da ihre Einführung die Möglichkeit eröffnet, die Bestimmungen zur Regelung nichtklinischer und klinischer Versuche sowie zur Entwicklung und Anwendung von Arzneimitteln nach Belieben außer Kraft zu setzen.

Die Vorwände für die Genehmigung eines „Reallabors“ liegen im alleinigen Ermessen der Europäischen Kommission und ihres Organs EMA, die bereits mit der Zulassung der sogenannten „Impfstoffe“ gegen COVID-19 bewiesen haben, dass sie nicht vertrauenswürdig sind.

Dieser Bestimmung würde es ermöglichen, die Entwicklung und Anwendung von Arzneimitteln der neuen Generation (einschließlich angeblicher „Impfstoffe“)vollständig zu deregulieren.

Für Notfälle gibt es bereits Notfall- oder bedingte Zulassungen, die eine Entwicklung und vorläufige Zulassung in Abweichung von der erforderlichen Bestätigung der Wirksamkeit und Sicherheit ermöglichen. Die sogenannten „Reallabore“ scheinen also darauf ausgelegt zu sein, Substanzen – auch außerhalb erklärter Notfälle und ungedeckter medizinischer Bedürfnisse – unter völliger Missachtung selbst jener aktuell in Kraft befindlichen Gesetzgebung, die bereits eine besorgniserregende Aushöhlung des Vorsorgeprinzips und des Schutzes der öffentlichen Gesundheit mit sich gebracht hat, zu entwickeln und anzuwenden

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung gelten folgende Begriffsbestimmungen: ...omissis ...

~~52. „Reallabor“ bezeichnet einen Regulierungsrahmen, in dem gemäß einem konkreten Plan und für einen begrenzten Zeitraum unter Regulierungsaufsicht in einer~~

~~kontrollierten Umgebung innovative oder angepasste regulatorische Lösungen entwickelt, validiert und getestet werden können, wodurch die Entwicklung und Zulassung innovativer Arzneimittel erleichtert wird, die voraussichtlich in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen;~~

...omissis.

Begründung:

Da die Streichung des Konzepts „Reallabor“ beantragt wurde, muss auch dessen Definition gestrichen werden.

Artikel 8

Umweltrisikobewertung von Arzneimitteln, die aus GVO oder aus einer oder mehreren rekombinanten oder synthetischen Nukleinsäuresequenzen **bestehen oder GVO** oder eine oder mehrere rekombinante oder synthetische Nukleinsäuresequenzen enthalten

(1) Unbeschadet des Artikels 23 der Richtlinie (EU) 2026/… + ist dem Antrag auf Zulassung eines Humanarzneimittels, das aus GVO im Sinne von Artikel 2 Absatz 2 der Richtlinie 2001/18/EG oder aus einer oder mehreren rekombinanten oder synthetischen Nukleinsäuresequenzen besteht oder solche enthält, eine Umweltrisikobewertung beizufügen, in der potenzielle unerwünschte Wirkungen der GVO auf die Gesundheit von Mensch oder Tier und auf die Umwelt ermittelt und bewertet werden ... omissis.

Begründung:

Die Verwendung von modifizierten oder selbstamplifizierenden RNA-Arzneimitteln, wie den sogenannten „Impfstoffen“ auf Basis modifizierter oder selbstamplifizierender RNA, birgt das Risiko einer Übertragung dieser RNA über extrazelluläre Vesikel. Obwohl die molekularbiologischen Mechanismen und ernstzunehmende Beobachtungsdaten darauf hindeuten, dass ein ernstes Risiko besteht, wurde dieses Risiko von der EMA nie offiziell untersucht. Stattdessen handelt es sich um einen Aspekt, der unbedingt im Auge behalten werden muss, wie uns die unabhängige Wissenschaft erklärt.

Artikel 9

Inhalt der Umweltrisikobewertung für Arzneimittel, die aus GVO bestehen oder solche enthalten

Die Umweltrisikobewertung gemäß Artikel 8 Absatz 2 muss folgende Elemente umfassen:

a) eine Beschreibung des GVO und der vorgenommenen Änderungen oder der rekombinanten oder synthetischen Nukleinsäuresequenzen sowie Charakterisierung des Fertigarzneimittels; ... omissis.

Begründung:

Die Verwendung von Arzneimitteln auf Basis modifizierter oder selbstamplifizierender RNA-Arzneimittel, wie den sogenannten „Impfstoffen“ auf Basis modifizierter oder selbstamplifizierender RNA, birgt das Risiko einer Übertragung über extrazelluläre Vesikel dieser RNA. Obwohl die molekularbiologischen Mechanismen und ernstzunehmende Beobachtungsdaten darauf hindeuten, dass ein ernsthaftes Risiko besteh, wurde dieses Risiko von der EMA nie offiziell untersucht. Stattdessen handelt es sich um einen Aspekt, der unbedingt im Auge behalten werden muss, wie uns die unabhängige Wissenschaft erklärt.

Artikel 10

Verfahren der Umweltrisikobewertung für Arzneimittel, die aus GVO oder einern oder mehrere rekombinanten oder synthetischen Nukleinsäuresequenzen bestehen oder solche enthalten

(1) Der Antragsteller legt der Agentur eine Umweltrisikobewertung gemäß Artikel 8 Absatz 1 vor. Der Ausschuss für Humanarzneimittel beurteilt die Umweltrisikobewertung.

(2) Im Falle von Erstsubstanzen oder wenn bei der Beurteilung der vorgelegten Umweltrisikobewertung eine neue Fragestellung aufgeworfen wird, führt der Ausschuss für Humanarzneimittel oder der von diesem Ausschuss ernannte Berichterstatter erforderlichenfalls die Konsultationen mit den Gremien durch, die die

Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie 2001/18/EG eingesetzt haben. Sie konsultieren erforderlichenfalls die relevanten Einrichtungen der Union. Das genaue Konsultationsverfahren wird von der Agentur spätestens am … [12 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung] veröffentlicht.

Artikel 101

Pharmakovigilanz

1. Für die Inhaber einer Zulassung für im zentralisierten Verfahren gemäß dieser Verordnung zugelassene Humanarzneimittel gelten die Pflichten, die in Artikel 102 und Artikel 103 Absatz 1 der Richtlinie (EU) 2026/… festgelegt sind.

   Für Arzneimittel, die im Notfall, in besonderen Situationen oder bedingt zugelassen wurden, muss eine aktive Pharmakovigilanz gewährleistet sein ... omissis.

Begründung:

Da bei Notfallzulassungen, Zulassungen in besonderen Situationen oder bedingten Zulassungen kein Nachweis der Wirksamkeit und Sicherheit vorliegt und eine Notfallzulassung in eine bedingte oder nicht bedingte Zulassung umgewandelt werden kann sowie eine bedingte Zulassung in eine nicht mehr bedingte Zulassung umgewandelt werden kann, ist eine aktive Pharmakovigilanz unerlässlich, um zuverlässige Daten zur Sicherheit des Arzneimittels zu gewinnen und das Ausmaß des Risikos zu quantifizieren.

Artikel 116

Reallabor

~~Reallabor~~

~~(1) Die Kommission kann fallweise ein Reallabor gemäß diesem Kapitel einrichten, sofern alle folgenden Bedingungen erfüllt sind: + a) aufgrund von Methoden im Zusammenhang mit dem Arzneimittel oder aufgrund der dem Arzneimittel innewohnenden wissenschaftlichen oder technischen Merkmale ist es nicht möglich, ein Arzneimittel oder eine Arzneimittelkategorie in voller~~

~~Übereinstimmung mit den für Arzneimittel geltenden Anforderungen dieser Verordnung und der Richtlinie (EU) 2026/… zu entwickeln und zuzulassen, wofür bestimmte gezielte und technische Anpassungen der in dieser Verordnung und der Richtlinie (EU) 2026/… + festgelegten Anforderungen als unerlässlich erachtet werden; b) auf der Grundlage der verfügbaren wissenschaftlichen Evidenz dürften die unter Buchstabe a genannten Methoden oder Merkmale einen positiven und erkennbaren Beitrag zur Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit des Arzneimittels oder der Arzneimittelkategorie gemäß dieser Verordnung und der Richtlinie (EU) 2026/… + leisten oder wesentlich dazu beitragen, dass die Patienten Zugang zu Prävention, Diagnose oder Behandlung oder Patientenversorgung erhalten. (2) Mit einem Reallabor wird ein kontrollierter Regulierungsrahmen festgelegt, der aus spezifischen Anforderungen besteht und bestimmte gezielte technische Anpassungen zulassen kann, die während der Entwicklung, der Zulassung und dem Inverkehrbringen eines Arzneimittels oder einer Arzneimittelkategorie gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels unter den in diesem Kapitel festgelegten Bedingungen erforderlich sind. Mit dem Reallabor können gezielte technische Anpassungen bestimmter Anforderungen dieser Verordnung, der Richtlinie (EU) 2026/… + oder der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 ermöglicht werden, die für die Beurteilung der Frage, ob eine Zulassung für ein Arzneimittel gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels erteilt werden kann, und für dessen Lebenszyklusmanagement gemäß Artikel 117 der vorliegenden Verordnung erforderlich sind und mit denen sichergestellt wird, dass die in der vorliegenden Verordnung und der Richtlinie (EU) 2026/… + festgelegten Grundsätze der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit eingehalten werden. Ein Reallabor wird unter der direkten Aufsicht der zuständigen Behörden der betroffenen Mitgliedstaaten betrieben, mit der sichergestellt werden soll, dass den Anforderungen dieser Verordnung und gegebenenfalls anderer Rechtsakte der Union und nationaler Rechtsakte, die vom Reallabor in Bezug auf Tätigkeiten, die in ihrem Hoheitsgebiet stattfinden, betroffen sind, entsprochen wird. Jede Nichteinhaltung der spezifischen Anforderungen gemäß dem in Absatz 6 genannten Beschluss oder jegliche festgestellte Risiken für Gesundheit und Umwelt werden unverzüglich der~~

Kommission und der Agentur gemeldet.

(2) Die Agentur überwacht den Bereich der neu aufkommenden Arzneimittel und sie kann von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, Zulassungsinhabern, Entwicklern, unabhängigen Experten und Forschern sowie Vertretern von Angehörigen der Gesundheitsberufe und Patientenvertretern Angaben und Daten anfordern und erste Gespräche mit ihnen führen. (4) Erachtet es die Agentur auf der Grundlage der verfügbaren wissenschaftlichen Evidenz für angezeigt, ein Reallabor für Arzneimittel einzurichten, die in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen dürften und die in Absatz 1 festgelegten Bedingungen erfüllen, so legt sie der Kommission nach angemessenen Konsultationen, einschließlich Konsultationen mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten oder gegebenenfalls anderen zuständigen Behörden, die für die Schaffung anderer einschlägiger Regulierungsrahmen zuständig sind, eine Empfehlung vor. In dieser Empfehlung der Agentur werden die in Betracht kommenden Arzneimittel oder Arzneimittelkategorien aufgeführt; ferner wird ihr ein empfohlener Reallaborplan gemäß Absatz 5 beigefügt. Die Agentur gibt keine Empfehlung zugunsten der Einrichtung eines Reallabors für ein Arzneimittel aus, dessen Entwicklungsprogramm bereits weit gediehen ist. (5) Die Agentur stützt sich bei der Entwicklung des Reallaborplans auf die von den Entwicklern der in Betracht kommenden Arzneimittel übermittelten Daten. Der Reallaborplan enthält eine klinische, wissenschaftliche und regulatorische Begründung für die Notwendigkeit der Einrichtung eines Reallabors, einschließlich der Feststellung der Anforderungen dieser Verordnung, der Richtlinie (EU) 2026/… + und der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007, deren Anpassungen aus technischer und wissenschaftlicher Sicht für die Entwicklung und Zulassung solcher Arzneimittel als unerlässlich erachtet werden, wobei sicherzustellen ist, dass die in dieser Verordnung und der Richtlinie (EU) 2026/… + festgelegten Grundsätze der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit eingehalten werden. Der Reallaborplan enthält einen Vorschlag für einen Zeitplan für die Laufzeit des Reallabors. Gegebenenfalls enthält der Reallaborplan Empfehlungen für alternative oder Minderungsmaßnahmen. Gegebenenfalls empfiehlt die Agentur auch Maßnahmen zur Minderung

möglicher Verzerrungen der Marktbedingungen infolge der Einrichtung eines Reallabors. Die Agentur erhebt für Tätigkeiten im Rahmen dieses Artikels eine Gebühr. (6) Die Kommission erlässt im Wege von Durchführungsrechtsakten einen Beschluss zur Einrichtung eines Reallabors für die infrage kommenden Arzneimittel oder Arzneimittelkategorien, wobei sie der Empfehlung der Agentur und dem Reallaborplan gemäß Absatz 4 dieses Artikels Rechnung trägt. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 179 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen. (7) Ein Beschluss zur Einrichtung eines Reallabors gemäß Absatz 6 ist zeitlich befristet und enthält die genauen Bedingungen für die Durchführung desselben. Der Beschluss enthält a) den unter Berücksichtigung des von der Agentur empfohlenen Reallaborplans erstellten endgültigen Reallaborplan, in dem die spezifischen Anforderungen und die gezielten technischen Anpassungen gemäß den Absätzen 2 und 5 dieses Artikels an die Anforderungen dieser Verordnung, der Richtlinie (EU) 2026/… + (EG) Nr. 1394/2007 festgelegt sind;

b) die Laufzeit des Reallabors und das Laufzeitende unter Berücksichtigung der Zeit, die für die Entwicklung und gegebenenfalls für die Erlangung einer Zulassung und für das Inverkehrbringen der betreffenden Arzneimittel erforderlich ist; c) die Teilnehmer des Reallabors.

(8) In den folgenden Fällen kann die Kommission einen Beschluss zur Einrichtung eines Reallabors jederzeit im Wege von Durchführungsrechtsakten aussetzen oder widerrufen: a) die Anforderungen und Bedingungen der Absätze 6 und 7 werden nicht mehr erfüllt; b) es ist zum Schutz der öffentlichen Gesundheit oder zur Vermeidung ernster Gefahren für die Umwelt angezeigt. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 179 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen. Erlangt die Agentur Kenntnis davon, dass einer der in Unterabsatz 1 genannten Fälle möglicherweise eingetreten ist, so unterrichtet sie die Kommission entsprechend. (9) Werden nach dem Beschluss zur Einrichtung des Reallabors gemäß Absatz 6 des vorliegenden Artikels Risiken für die öffentliche Gesundheit festgestellt, die aber durch Festlegung zusätzlicher Bedingungen vollständig gemindert werden können, so kann die Kommission nach Konsultation der Agentur ihren in Absatz 6 des vorliegenden Artikels genannten Beschluss ändern und gegebenenfalls einen

~~gemäß Absatz 8 des vorliegenden Artikels erlassenen Aussetzungsbeschluss im Wege von Durchführungsrechtsakten widerrufen. Die Kommission kann auch die Laufzeit eines Reallabors im Wege von Durchführungsrechtsakten verlängern. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 179 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.~~

Begründung:

Die gesamte Regelung zu den Reallaboren ist zu streichen, da ihre Einführung die Möglichkeit eröffnet, die Bestimmungen zur Regelung der nichtklinischen und klinischen Prüfung sowie der Entwicklung und Anwendung von Arzneimitteln nach Belieben außer Kraft zu setzen.

Die Vorwände für die Genehmigung eines „Reallabors " liegen im alleinigen Ermessen der Europäischen Kommission und ihres Organs EMA, die bereits mit der Zulassung der sogenannten „Impfstoffe" gegen COVID-19 bewiesen haben, dass sie nicht vertrauenswürdig sind.

Dieser Artikel würde es ermöglichen, die Entwicklung und Anwendung von Arzneimitteln (einschließlich angeblicher „Impfstoffe") der neuen Generation vollständig zu deregulieren.

Für Notfälle gibt es bereits Notfall- oder bedingte Zulassungen, die eine Entwicklung und vorläufige Zulassung in Abweichung von der Notwendigkeit einer Bestätigung der Wirksamkeit und Sicherheit. Somit scheinen die sogenannten „Reallabore" darauf ausgelegt zu sein, Substanzen zu entwickeln und anzuwenden – auch außerhalb erklärter Notfälle und ungedeckter medizinischer Bedürfnisse –, unter völliger Missachtung einer Rechtsvorschrift, die bereits eine besorgniserregende Aushöhlung des Vorsorgeprinzips und des Schutzes der öffentlichen Gesundheit mit sich bringt.

Artikel 117

Im Rahmen eines Reallabors entwickelte Arzneimittel

~~Im Rahmen eines Reallabors entwickelte Arzneimittel~~

~~(1) Geben die Mitgliedstaaten einer klinischen Prüfung für ein Arzneimittel statt, das von einem Reallabor erfasst ist, so tragen sie dem Reallaborplan gemäß Artikel~~

116 Absatz 5 Rechnung. (2) Ein Arzneimittel, das im Rahmen eines Reallabors entwickelt wurde, wird nur dann in Verkehr gebracht, wenn es gemäß Artikel 14, 19 oder 20 zugelassen wurde. Eine solche Zulassung kann nur erteilt werden, wenn das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels positiv ausfällt. Die ursprüngliche Gültigkeitsdauer einer solchen Zulassung darf die Laufzeit des Reallabors gemäß dem in Artikel 116 Absätze 6 und 7 genannten Durchführungsrechtsakt nicht überschreiten. Die Zulassung kann auf Antrag des Zulassungsinhabers gemäß Artikel 18 verlängert werden. Der Zulassungsinhaber reicht den Verlängerungsantrag spätestens neun Monate vor Ablauf der Gültigkeitsdauer der Zulassung bei der Agentur ein. (3) Erforderlichenfalls werden in den Bedingungen der gemäß Artikel 14, 19 oder 20 erteilten Zulassung eines im Rahmen des Reallabors entwickelten Arzneimittels die Anpassungen genannt, die gemäß dem in Artikel 116 Absatz 7 genannten Beschluss für das betreffende Arzneimittel gelten. Jede in diesen Bedingungen genannte Anpassung ist auf das Maß zu beschränken, das geboten und zwingend erforderlich ist, um die verfolgten Ziele zu erreichen, und ist hinreichend zu begründen. Sie geht nicht über die Anpassungen hinaus, die in dem in Artikel 116 Absätze 6 und 7 genannten Beschluss zur Einrichtung des betreffenden Reallabors festgelegt sind. (4) Bei im Rahmen eines Reallabors entwickelten Arzneimitteln, für die die Zulassung gemäß Absatz 2 und gegebenenfalls gemäß Absatz 3 erteilt wurde, ist in der Fachinformation und der Packungsbeilage anzugeben, dass das Arzneimittel im Rahmen eines Reallabors entwickelt wurde. Diese Anforderung gilt für die Laufzeit des Reallabors. (5) Unbeschadet des Artikels 198 der Richtlinie (EU) 2026/… + setzt die Kommission eine gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels erteilte Zulassung aus oder widerruft sie, wenn das Reallabor gemäß Artikel 116 Absatz 8 dieser Verordnung ausgesetzt oder widerrufen wurde.

(6) Die Kommission ändert die Zulassung unverzüglich, um den gemäß Artikel 118 ergriffenen befristeten Maßnahmen Rechnung zu tragen. (7) Gelangt die Agentur zusätzlich zu den in den Artikeln 57 und 58 genannten Situationen zu dem Schluss, dass ein Inhaber einer im Rahmen eines Reallabors erteilten Zulassung die in der Zulassung gemäß Absatz 3 des vorliegenden Artikels festgelegten besonderen Bedingungen nicht erfüllt hat, so unterrichtet sie die

~~Kommission entsprechend. Die Kommission erlässt gemäß dem in Artikel 14 festgelegten Verfahren einen Beschluss zur Änderung, zur Aussetzung oder zum Widerruf der Zulassung.~~

Begründung:

Da die Streichung des gesamten Artikels 116 beantragt wurde, ist folglich auch dieser Artikel zu streichen.

Artikel 118

~~**Allgemeine Bestimmungen über Reallabore**~~

~~(1) Die Reallabore lassen die Aufsichts- und Abhilfebefugnisse der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und der Agentur unberührt. In Fällen, in denen Risiken für die öffentliche Gesundheit oder Sicherheitsbedenken im Zusammenhang mit der Anwendung von Arzneimitteln, die im Rahmen eines Reallabors entwickelt wurden, festgestellt werden, ergreifen die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und die Agentur unverzügliche und adäquate befristete Maßnahmen, um die Anwendung dieser Arzneimittel auszusetzen oder einzuschränken, und unterrichten die Kommission und die Agentur im Einklang mit Artikel 116 Absatz 2. Ist es nicht möglich, solche Maßnahmen zu ergreifen, oder erweisen sie sich als unwirksam, so werden Entwicklung und Erprobung unverzüglich ausgesetzt, bis die in Unterabsatz 1 dieses Absatzes genannten Risiken wirksam gemindert wurden. Bleibt eine solche wirksame Minderung aus, so empfiehlt die Agentur der Kommission, ein Reallabor gemäß Artikel 116 Absatz 8 auszusetzen oder zu widerrufen. Gegebenenfalls wird die Zulassung gemäß Artikel 117 entsprechend ausgesetzt oder widerrufen. (2) Die am Reallabor Beteiligten, einschließlich des Inhabers der Zulassung für das betreffende Arzneimittel, bleiben nach geltendem Unionsrecht und nationalem Recht für Schäden haftbar, die Dritten infolge der Entwicklung und Erprobung im Rahmen des Reallabors entstehen. Sie melden der Agentur unverzüglich alle Informationen, die eine Änderung des Reallabors bewirken könnten, oder etwaige Bedenken hinsichtlich der Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit von im Rahmen eines Reallabors entwickelten Arzneimitteln. (3) Die genauen Modalitäten und Bedingungen für den Betrieb der Reallabore, einschließlich der

~~Genehmigungskriterien und Verfahren für die Beantragung eines Reallabors, die Auswahl infrage kommender Arzneimittel, die Beteiligung an einem Reallabor und der Rückzug daraus sowie die Rechte und Pflichten der Beteiligten, werden im Wege von Durchführungsrechtsakten festgelegt. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 179 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen. (4) Die Agentur übermittelt der Kommission, dem Europäischen Parlament und dem Rat auf der Grundlage von Beiträgen der Mitgliedstaaten jährliche Berichte über die Ergebnisse der Umsetzung von Reallaboren, einschließlich der Zahl der bewilligten Reallabore, der Trends bei den für ein Reallabor infrage kommenden Arzneimitteln, bewährter Verfahren, aufgetretener Schwierigkeiten, gewonnener Erkenntnisse, Überlegungen zu möglichen künftigen Anpassungen des Regulierungsrahmens und Empfehlungen zur Einrichtung von Reallaboren, sowie, falls relevant, über die Anwendung dieser Verordnung und anderer Rechtsakte der Union, die für das Reallabor gelten. Diese Berichte und Zusammenfassungen für ein breites Publikum werden von der Kommission der Öffentlichkeit zugänglich gemacht. (5) Die Kommission überprüft die jährlichen Berichte gemäß Absatz 4 des vorliegenden Artikels und legt gegebenenfalls Rechtsakte zu dem Zweck vor, das Reallabor gemäß Artikel 116 Absatz 2 dieser Verordnung zu ändern oder delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 31 der Richtlinie (EU) 2026/… + + zu erlassen.~~

Begründung:

Da die Streichung des gesamten Artikels 116 beantragt wurde, ist folglich auch dieser Artikel zu streichen.

Artikel 181

Ausübung der Befugnisübertragung

(1) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.

(2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 3 Absatz 5, Artikel 20 Absatz 8, Artikel 22, Artikel 49 Absatz 5, Artikel 51 Absatz 2, Artikel 65 Absatz 2, Artikel 69 Absatz 2, Artikel 76 Absatz 4,

Artikel 77 Absatz 3, Artikel 83 Absatz 4, Artikel 120 Absatz 3, Artikel 132 Absatz 4, Artikel 144 Absatz 2 und Artikel 178 Absatz 10 wird der Kommission für einen Zeitraum von ~~fünf~~ zwei Jahren ab dem … [Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung] übertragen. Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von ~~fünf~~ zwei Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.

(3) Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 3 Absatz 5, Artikel 20 Absatz 8, Artikel 22, Artikel 49 Absatz 5, Artikel 51 Absatz 2, Artikel 65 Absatz 2, Artikel 69 Absatz 2, Artikel 76 Absatz 4, Artikel 77 Absatz 3, Artikel 83 Absatz 4, Artikel 120 Absatz 3, Artikel 132 Absatz 4, Artikel 144 Absatz 2 und Artikel 178 Absatz 10 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.

(4) Vor dem Erlass eines delegierten Rechtsakts konsultiert die Kommission die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen im Einklang mit den in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung enthaltenen Grundsätzen.

(5) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat, sowie den Regierungen und Parlamenten der Mitgliedstaaten, jeweils in der Person ihres Präsidenten oder ihres Vertreters.

(6) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 3 Absatz 5, Artikel 20 Absatz 8, Artikel 22, Artikel 49 Absatz 5, Artikel 51 Absatz 2, Artikel 65

Absatz 2, Artikel 69 Absatz 2, Artikel 76 Absatz 4, Artikel 77 Absatz 3, Artikel 83 Absatz 4, Artikel 120 Absatz 3, Artikel 132 Absatz 4, Artikel 144 Absatz 2 und Artikel 178 Absatz 10 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von ~~zwei~~ sechs Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um drei Monate verlängert.

Begründung:

Mit diesem Artikel übertragen das Europäische Parlament und der Rat der EU der Europäischen Kommission weitreichende Befugnisse zur Änderung wesentlicher Teile dieser Verordnung. Und schon das ist mehr als problematisch.

Die Erfahrung lehrt, dass das, was die Europäische Kommission im Auftrag des Parlaments und des Rates tut, „hinter den Kulissen“ geschieht, ohne die notwendige Aufmerksamkeit seitens derjenigen zu erhalten, die eigentlich die Kontrolle ausüben sollten.

Da diese Verordnung ebenso wie die Richtlinie über den neuen Arzneimittelkodex eine grundlegende Rechtsvorschrift darstellt, ist es erforderlich, dass nicht nur das Europäische Parlament und der Rat, sondern auch die Regierungen und Parlamente der Mitgliedstaaten über die delegierten Rechtsakte der Europäischen Kommission informiert werden, damit die notwendige Aufmerksamkeit und Kontrolle gewährleistet sind, die auf der Ebene des Europäischen Parlaments und des Rates oft fehlen.

Die vorgesehene Frist von zwei Monaten ist zu kurz und muss auf sechs Monate verlängert werden, um die Wirksamkeit der Kontrolle durch das Europäische Parlament und den Rat zu gewährleisten, auch im Hinblick auf die notwendige Initiative seitens der Regierungen und Parlamente der Mitgliedstaaten.

Artikel 290 AEUV sieht wörtlich vor:

1. Ein Rechtsakt kann der Kommission die Befugnis übertragen, nichtlegislative Rechtsakte von allgemeiner Geltung zu erlassen, die bestimmte nicht wesentliche Elemente des Rechtsakts ergänzen oder ändern.

In den Gesetzgebungsakten werden die Ziele, der Inhalt, der Umfang und die Dauer der Befugnisübertragung ausdrücklich festgelegt. Die wesentlichen Elemente eines Bereichs sind dem Gesetzgebungsakt vorbehalten und können daher nicht Gegenstand einer Befugnisübertragung sein.

2. Die Gesetzgebungsakte legen ausdrücklich die Bedingungen fest, denen die Befugnisübertragung unterliegt; dies können folgende sein:

a) Das Europäische Parlament oder der Rat können beschließen, die Befugnisübertragung zu widerrufen;

b) Der delegierte Rechtsakt kann nur in Kraft treten, wenn das Europäische Parlament Europäischen Parlament oder der Rat keine Einwände erhebt.

Für die Zwecke der Buchstaben a und b beschließt das Europäische Parlament mit der Mehrheit seiner Mitglieder und der Rat mit qualifizierter Mehrheit.

3. Das Adjektiv „delegiert“ wird in den Titel der delegierten Rechtsakte aufgenommen.

Mit den Befugnissen, die diese Verordnung der Europäischen Kommission überträgt, kann die Kommission tatsächlich grundlegende Prinzipien dieser Verordnung untergraben!

Daher muss auf der Verpflichtung zur Unterrichtung der nationalen Regierungen und Parlamente sowie auf der Verlängerung der Frist für die Erhebung von Einwänden durch das Europäische Parlament und den Rat der EU bestanden werden.

Andernfalls wird der Europäischen Kommission de facto eine inakzeptable, uneingeschränkte Willkürbefugnis eingeräumt, eine Verordnung zu ändern, die bereits jetzt beim Schutz des Vorsorgeprinzips sowie der Gesundheit und des Lebens der Bürger völlig unzureichend ist.

Daher muss auch der Zeitraum, für den der Kommission die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte übertragen wird, von 5 auf 2 Jahre verkürzt werden.

Artikel 183

Änderungen der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 Die Verordnung (EU) 536/2014 wird

wie folgt geändert:

Änderungen der Verordnung (EU) Nr. 536/2014

Die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 wird wie folgt geändert:

1) Folgender Artikel wird eingefügt: „Artikel 5a Umweltverträglichkeitsprüfung von Prüfpräparaten, die aus genetisch veränderten Organismen („GVO“) bestehen oder GVO enthalten 1. Betrifft der Antrag gemäß Artikel 5 dieser Verordnung klinische Prüfungen mit Prüfpräparaten für den menschlichen Gebrauch, die aus genetisch veränderten Organismen oder einer oder mehreren rekombinanten oder synthetischen Nukleinsäuresequenzen bestehen oder solche Organismen enthalten, wie sie in Artikel 2 Nummer 2 der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (*) definiert sind,legt der Sponsor eine Umweltverträglichkeitsprüfung (UVP) im EU-Portal vor.
(Auslassung)

9) Artikel 89 wird wie folgt geändert:

a) Die Absätze 2 und 3 erhalten folgende Fassung:

„(2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß den Artikeln 6, 28, 40 und 47, Artikel 65 Absatz

1 und Artikel 72 genannten Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission für einen Zeitraum von ~~fünf~~zwei Jahren ab dem in Artikel 101 Absatz 2 Unterabsatz 2 genannten Zeitpunkt übertragen. Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von ~~fünf~~zwei Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Dauer, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.
(3) Die in den Artikeln 6, 28, 40 und 47, in Artikel 65 Absatz 1 sowie in Artikel 72 genannte Befugnisübertragung kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die darin genannte Befugnisübertragung. Der Beschluss wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union oder zu einem darin angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Er berührt nicht die Gültigkeit der

bereits in Kraft getretenen delegierten Rechtsakte.“;

b) Es wird folgender Absatz eingefügt:

„3a. Vor dem Erlass des delegierten Rechtsakts konsultiert die Kommission die von jedem Mitgliedstaat benannten Sachverständigen unter Beachtung der Grundsätze der Interinstitutionellen Vereinbarung „Bessere Rechtsetzung“ vom 13. April 2016, die zwischen dem Europäischen Parlament, dem Rat der Europäischen Union und der Europäischen Kommission geschlossen wurde (*). (*) ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.“;

c) Absatz 5 erhält folgende Fassung:

„5. Ein gemäß den Artikeln 6, 28, 40 und 47, Artikel 65, Absatz 1 und Artikel 72 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von ~~zwei~~ sechs Monaten nach dem Tag, an dem er ihnen sowie den Regierungen und Parlamenten der Mitgliedstaaten übermittelt wurde, Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist sowohl das Europäische Parlament als auch der Rat der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Diese Frist wird auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates um zwei Monate verlängert.“

...omissis.

Begründung:

Siehe die Begründung zu den beantragten Änderungen in Art. 181

Bozen, 19.11.2026

RA DDr. Renate Holzeisen