

Arzneimittel und Medizinprodukte

VERORDNUNG (EU) 2022/123 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 25. Januar 2022 zu einer verstärkten Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei der Krisenvorsorge und - bewältigung in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte

Durch die Verordnung zur Überarbeitung des Mandats der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) soll ein wichtiger Schritt hin zur Stärkung der Krisenvorsorge und des Krisenmanagements in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte durch die EMA unternommen werden. Die neuen Vorschriften sollen es der Agentur ermöglichen, Engpässe bei Arzneimitteln und Medizinprodukten bei Großereignissen und Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit genau zu überwachen und abzumildern und die Zulassung von Arzneimitteln zu beschleunigen, mit denen eine Krankheit, die zu einer Krise im Bereich der öffentlichen Gesundheit führen könnte, behandelt oder verhindert werden kann.

Durch das erweiterte Mandat soll die Agentur eine koordinierte Reaktion auf Gesundheitskrisen auf EU-Ebene erleichtern, indem sie

- das Risiko von Engpässen bei kritischen Arzneimitteln und Medizinprodukten überwacht und abmildert;
- wissenschaftliche Beratung zu Arzneimitteln bereitstellt, die das Potenzial haben, die diesen Krisen zugrundeliegenden Krankheiten zu behandeln, zu verhüten oder zu diagnostizieren;
- Studien zur Überwachung der Wirksamkeit und Sicherheit von Arzneimitteln koordiniert, die zur Behandlung, Verhütung oder Diagnose von Krankheiten im Zusammenhang mit einer Krise im Bereich der öffentlichen Gesundheit bestimmt sind;
- klinische Studien zu Arzneimitteln koordiniert, die zur Behandlung, Verhütung oder Diagnose von Krankheiten im Zusammenhang mit einer Krise im Bereich der öffentlichen Gesundheit bestimmt sind;

- die Sachverständigengremien der Verordnung über Medizinprodukte auf die Agentur überträgt.

Die Verordnung gilt ab dem 1. März 2022. Die Bestimmungen der Verordnung über die Überwachung von Engpässen bei Medizinprodukten, mit Ausnahme der Übertragung der Expertengremien, werden 12 Monate nach Inkrafttreten der Verordnung anwendbar.

Verordnung (EU) 2022/123

P-Intro für Einleitung oder Zusammenfassung – optional, bei Bedarf den Absatz löschen. Das nachstehende Inhaltsverzeichnis ist ebenso optional, entweder einfach aktualisieren oder löschen.

Überschrift Ü2 2

Zeit und Ort: Datum, Uhrzeit, Ort – optional für Verwendungszweck Protokoll

Anwesend: Vorname Nachname (Ressort), Vorname Nachname (Ressort) – optional für Verwendungszweck Protokoll

Überschrift Ü2

Formatieren Sie einfach alles mittels Verwendung der **Formatvorlagen aus dem Formatschnellkatalog** in diesem Word-Dokument!

AaBbCcD	AaBbCcD	AaBbCcD	AaBbCcD	AaBbCcD	AaBbCcD	AaBbCcD	AaBbCcD	1. AaB	AaBbCcD	1.1. Aaf	AaBbCcD	AaBbCcDd	AaBbCcDd	AaBbCcDd
Kein Leerr...	Standard	Std+VOR	Block	Block+V...	Fett	Ü2	Ü2 num	Ü3	Ü3 num	Beschrif...	Bild-UT	Quelle	TD	
AaBbCcDdE	AaBbCcDdE	AaBbCc	AaBbCc	AaBbCc	1. AaBbC	a) AaBbC	i) AaBbC	AaBbCcD	AaBbCcD	1. AaBbC	1.1. AaB	AaBbCcD	AaBbCcD	AaBbCcD
TH-Spalte	TH-Zeile	UL 1	UL 2	UL 3	OL 1	OL 2	OL 3	L Ftsz 1	L Ftsz 2	GL 1.	GL 1.1.	GL F 1.	GL F 1.1.	
a) AaBbC	AaBbCcD	AaBbCcD	AaBbCcD	AaBbCcD	AaBbCcD	AaBbCcD	AaBbCcD	AaBbCcD	AaBbCcD	AaBbCcD	AaBbCcD	AaBbCcD	AaBbCcD	AaBbCcD
OL 1 a)	P-1.	P-1. Ftsz	P-1.a)	P-1.a) Ft...	P-Intro	Zitat	Zitat-kle...	Box Titel	Box Std	Box UL 1	P-Wann...	P-Absatz	P-UL	
AaBbCc	AaBbCcDdE	AABBCC	AaBbCcDdEe	AaBbCcD	AaBbCcD	AaBbCcD	AaBbCcDdEe	AaBbCcD						
P-UL En...	small	Großbuch...	Hochstell...	Kursiv	ROT	ROT+Fett	Tiefstellen	Hyperlink						

Absatz = Standard

- Aufzählung
 - zwei

Impressum

Medieninhaber und Herausgeber: Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMSGPK)

Stubenring 1, 1010 Wien

Verlags- und Herstellungsort: Wien

Druck: XXX (nur wenn dieses Dokument auch gedruckt wird)

Stand: 21. Februar 2022