



EUROPÄISCHE KOMMISSION

Brüssel, den 11.10.2011
KOM(2011) 632 endgültig

2008/0255 (COD)

Geänderter Vorschlag

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 in Bezug auf die Information der breiten Öffentlichkeit über verschreibungspflichtige Humanarzneimittel und hinsichtlich der Pharmakovigilanz

(Text von Bedeutung für den EWR)

BEGRÜNDUNG

Die Kommission legt einen geänderten Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die Information der breiten Öffentlichkeit über verschreibungspflichtige Humanarzneimittel vor. In den geänderten Vorschlag sind diejenigen vom Europäischen Parlament in erster Lesung vorgeschlagenen Abänderungen eingeflossen, die die Kommission für akzeptabel hält.

1. HINTERGRUND

Am 10. Dezember 2008 nahm die Kommission einen Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die Information der breiten Öffentlichkeit über verschreibungspflichtige Humanarzneimittel an. Dieser Vorschlag wurde am 10. Dezember 2008 dem Europäischen Parlament und dem Rat zugeleitet.

Der Wirtschafts- und Sozialausschuss und der Ausschuss der Regionen gaben ihre Stellungnahmen am 10. Juni bzw. am 7. Oktober 2009 ab.

Das Europäische Parlament verabschiedete am 24. November 2010 in erster Lesung eine legislative Entschließung.

2. ZIEL DES KOMMISSIONSVORSCHLAGS

Die mit den Vorschlägen zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 verfolgten allgemeinen Ziele stehen mit den übergeordneten Zielen des Arzneimittelrechts der Europäischen Union im Einklang. Sie sollen gewährleisten, dass der Binnenmarkt für Humanarzneimittel reibungslos funktioniert und die Gesundheit der EU-Bürger besser geschützt wird. Nach dieser Vorgabe zielen die Vorschläge insbesondere darauf ab,

- einen klaren Rahmen für die Bereitstellung von Informationen zu schaffen, die die Zulassungsinhaber über ihre verschreibungspflichtigen Arzneimittel an die breite Öffentlichkeit weitergeben, um eine effiziente Verwendung dieser Arzneimittel zu fördern, wobei durch diese Vorschläge gleichzeitig gewährleistet ist, dass die direkt an den Verbraucher gerichtete Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel untersagt bleibt.

Dieses Ziel soll erreicht werden, indem

- sichergestellt wird, dass diese Informationen durch eine einheitliche Anwendung von klar festgelegten Standards EU-weit von hoher Qualität sind;
- die Bereitstellung der Informationen über Kanäle gestattet wird, die den Bedürfnissen und Kompetenzen verschiedener Patientengruppen Rechnung tragen;
- den Zulassungsinhabern ermöglicht wird, verständliche, objektive und werbungsfreie Informationen über Nutzen und Risiken ihrer Arzneimittel bereitzustellen;

- Überwachungs- und Umsetzungsmaßnahmen eingeführt werden, damit die Qualitätskriterien von den Informationsanbietern erfüllt werden, ohne dass dies zu unnötigem Verwaltungsaufwand führt.

Der geänderte Vorschlag steht mit diesen Zielen im Einklang und stärkt die Rechte der Patienten. Insbesondere werden die Zulassungsinhaber nicht nur die Möglichkeit, sondern die Verpflichtung haben, bestimmte Informationen, wie Etikettierung und Packungsbeilage bereitzustellen.

3. STELLUNGNAHME DER KOMMISSION ZU DEN ABÄNDERUNGEN DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS

Am 24. November 2010 nahm das Europäische Parlament 12 Änderungsanträge zum Vorschlag einer Verordnung in Bezug auf die Information der breiten Öffentlichkeit über verschreibungspflichtige Humanarzneimittel an. Nach Auffassung der Kommission können die meisten Abänderungen des Europäischen Parlaments vollständig, grundsätzlich oder zum Teil akzeptiert werden, da sie die Ziele und die allgemeine Zielsetzung des Vorschlags nicht verändern.

Die Kommission akzeptiert daher ganz oder teilweise die folgenden Abänderungen des Europäischen Parlaments:

Erwägungsgrund 1 wird gemäß Abänderung 1 geändert, die hervorhebt, dass laut der am 20. Dezember 2007 übermittelten Mitteilung der Kommission „Bericht über die gegenwärtige Praxis der Bereitstellung von Arzneimittelinformationen für Patienten“ eine klarere Unterscheidung zwischen Werbung und Information dringend geboten ist.

Abänderung 2 führt in Erwägungsgrund 2 an, dass der in die Richtlinie 2001/83/EG neu eingeführte Titel Nachdruck auf die Rechte und Interessen der Patienten legen soll.

Gemäß Abänderung 6 wurde in Artikel 20b Absatz 1 erläutert, dass die Vorabkontrolle der Informationen über zentral zugelassene Arzneimittel zwar durch die Agentur, die Überwachung der Informationen jedoch durch die Mitgliedstaaten erfolgt. Dementsprechend sollte sichergestellt werden, dass die Agentur auch für die Kontrolle derjenigen Informationen zuständig ist, die auf in den Mitgliedstaaten registrierten Websites bereitgestellt werden. Es werden spezifische Bestimmungen aufgenommen, die klarstellen, wie dieser Kontrollmechanismus bei Informationen, die auf in den Mitgliedstaaten registrierten Websites bereitgestellt werden, funktioniert. Die Kommission räumt ein, dass eine Reihe von Mitgliedstaaten Bedenken dazu geäußert haben, ob der Vorschlag mit ihrer nationalen Verfassung vereinbar ist. Die Kommission ist bereit, mit den betreffenden Mitgliedstaaten Gespräche zu führen, um geeignete Lösungen zu finden, die die Ziele dieser Verordnung nicht beeinträchtigen.

Gemäß Abänderung 7 wurde in Artikel 20b Absatz 2 das Wort „verbreitet“ durch das Wort „bereitgestellt“ ersetzt.

Abänderung 9 sieht vor, wie zu verfahren ist, wenn die Agentur dazu auffordert, die zur Kontrolle vorgelegten Informationen zu ändern, und dass sie angemessene Gebühren für die zusätzliche Arbeit erhebt. Da die normale Frist 60 Tage beträgt, sollte dieses Verfahren innerhalb von 30 Tagen durchgeführt werden.

Abänderung 10 ändert Artikel 57 Absatz 1 bezüglich der so genannten EudraPharm-Datenbank und sieht vor, dass sie in allen EU-Sprachen verfügbar sein sollte. Eine solche Änderung wurde für die Benutzeroberfläche der Datenbank eingeführt; die Datenbankinhalte werden hingegen in den Sprachen derjenigen Mitgliedstaaten bereitgestellt, in denen das Arzneimittel zugelassen ist. Außerdem ist es nicht notwendig, anzugeben, dass sich die bereitgestellten Informationen an nicht-sachkundige Bürgerinnen und Bürger richten, da in Artikel 57 bereits vorgesehen ist, dass die Informationen in angemessener und verständlicher Form abzufassen sind.

Gemäß Abänderung 12 sollte EudraPharm bei den europäischen Bürgerinnen und Bürgern aktiv beworben werden. Dies sollte durch den Ausbau des mit der Verordnung (EU) Nr. 1235/2010 errichteten europäischen Internetportals für Arzneimittel als zentraler Anlaufstelle für Arzneimittelinformationen erfolgen. Andererseits ist es nicht sinnvoll, die auf Websites von Zulassungsinhabern verfügbaren Informationen in EudraPharm zu reproduzieren, da es sich um eine öffentliche Datenbank handelt.

Pharmakovigilanz

Neben den Änderungen, die aufgrund der Entschließung des Europäischen Parlaments über die Vorschläge der Kommission in Bezug auf die Patienteninformation aufgenommen wurden, sollten nach Ansicht der Kommission einige geringfügige Änderungen im Bereich der Pharmakovigilanz an der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 vorgenommen werden.

Die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 wurde vor kurzem durch die Verordnung (EU) Nr. 1235/2010 zur Überarbeitung des EU-Pharmakovigilanzsystems geändert. Da Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c AEUV die Rechtsgrundlage der Verordnung (EU) Nr. 1235/2010 darstellt, sollte sich auch der geänderte Vorschlag darauf stützen. Die Verordnung (EU) Nr. 1235/2010 stärkt den Rechtsrahmen für die Arzneimittelüberwachung in der EU erheblich. In Anbetracht jüngster Pharmakovigilanzvorkommnisse in der EU hat die Kommission jedoch bestimmte Bereiche ermittelt, in denen die Rechtsvorschriften verschärft werden könnten. Aus diesem Grund geschieht Folgendes:

- Die neue mit der Verordnung (EU) Nr. 1235/2010 eingeführte öffentliche Liste der Arzneimittel, die zusätzlicher Überwachung unterliegen, wird nicht unbedingt alle Arzneimittel umfassen, für die Sicherheitsbedingungen nach der Zulassung gelten; die zuständigen Behörden werden im Einzelfall entscheiden, ob sie öffentlich bekannt geben, dass Arzneimittel einer verschärften Überwachung unterliegen. Zwecks größerer Transparenz bei den Arzneimitteln, die einer besonderen Überwachung unterliegen, sollte Artikel 23 geändert werden; er sollte grundsätzlich für alle Arzneimittel gelten, die Sicherheitsbedingungen und -anforderungen unterliegen.
- Artikel 13 wird geändert, und ein neuer Artikel 14b wird eingeführt, damit die freiwillige Rückgabe der Zulassung bzw. die freiwillige Rücknahme eines Produkts durch den Zulassungsinhaber nicht zu Sicherheitsproblemen führen können, die in der EU nicht behandelt werden; dies erfolgt durch Klarstellung der Informationspflicht des Zulassungsinhabers.
- Artikel 20 wird dahingehend geändert, dass der jeweilige Geltungsbereich dieser Bestimmung und der in der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen EU-Verfahren klargestellt werden.

4. SCHLUSSFOLGERUNG

Gestützt auf Artikel 293 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union ändert die Kommission ihren Vorschlag wie folgt:

Geänderter Vorschlag

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 in Bezug auf die Information der breiten Öffentlichkeit über verschreibungspflichtige Humanarzneimittel und hinsichtlich der Pharmakovigilanz ~~zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur in Bezug auf die Information der breiten Öffentlichkeit über verschreibungspflichtige Humanarzneimittel~~

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION –

gestützt auf den Vertrag ~~zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft~~ **über die Arbeitsweise der Europäischen Union**, insbesondere auf Artikel 95 **114** und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c,

auf Vorschlag der **Europäischen** Kommission¹,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses²,

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen³,

gemäß dem **ordentlichen Gesetzgebungsverfahren** des Artikels 251 EG-Vertrag⁴,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 20. Dezember 2007 hat die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat eine Mitteilung zum „Bericht über die gegenwärtige Praxis der Bereitstellung von Arzneimittelinformationen für Patienten“⁵ übermittelt. Dem Bericht zufolge wird die Bereitstellung von Informationen von den Mitgliedstaaten ganz unterschiedlich geregelt und gehandhabt, was zu einem ungleichen Zugang der Patienten und der breiten Öffentlichkeit zu Informationen über Arzneimittel führt. Die bei der Anwendung des geltenden Rechtsrahmens gewonnenen Erfahrungen haben außerdem gezeigt, dass die Vorschriften der ~~Gemeinschaft~~ **Union** über Werbung unterschiedlich ausgelegt werden und dass sich die einzelstaatlichen Bestimmungen über Informationen voneinander unterscheiden, **woran sich zeigt, dass eine klarere Unterscheidung zwischen Werbung und Information dringend geboten ist.**

¹ ABl. C [...] vom [...], S. [...].

² ABl. C [...] vom [...], S. [...].

³ ABl. C [...] vom [...], S. [...].

⁴ ABl. C [...] vom [...], S. [...].

⁵ KOM(2007) 862.

- (2) Durch die Aufnahme des neuen Titels VIIIa in die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel⁶ wird diesen Bedenken mit mehreren Bestimmungen Rechnung getragen, die eine hochwertige, objektive, zuverlässige und werbungsfreie Information über verschreibungspflichtige Humanarzneimittel gewährleisten **und die Rechte und Interessen der Patienten in den Mittelpunkt stellen** sollen.
- (3) Unterschiedliche Vorgehensweisen bei der Bereitstellung von Informationen über Humanarzneimittel sind dann ungerechtfertigt, wenn Arzneimittel gemäß Titel II der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur⁷ zugelassen wurden und für sie eine einzige Fachinformation und eine einzige Packungsbeilage für die gesamte **Union** genehmigt wurden. Daher sollte Titel VIIIa der Richtlinie 2001/83/EG auch für diese Arzneimittel gelten.
- (4) In der Richtlinie 2001/83/EG ist, **mit einigen Ausnahmen**, vorgesehen, dass ~~bestimmte Arten von~~ Informationen vor ihrer **Bereitstellung** Verbreitung der Prüfung durch die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten unterliegen. ~~Dies betrifft Informationen über nicht interventionelle wissenschaftliche Studien oder präventions- oder behandlungsbegleitende Maßnahmen oder auch Informationen, die das Arzneimittel im Kontext der Erkrankung darstellen, der die Prävention oder Behandlung gilt.~~ Im Fall von Humanarzneimitteln, die gemäß Titel II der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassen wurden, sollte ~~auch~~ vorgesehen werden, dass die Europäische Arzneimittel-Agentur (im Folgenden „Agentur“ genannt) ~~bestimmte Arten von~~ **diese** Informationen vorab überprüft, **und es sollte klargestellt werden, wie der Kontrollmechanismus funktioniert, wenn Informationen im Internet über Websites bereitgestellt werden, die gemäß der Richtlinie 2001/83/EG in den Mitgliedstaaten registriert sind.**
- (5) Damit eine angemessene Finanzierung dieser Aktivitäten im Zusammenhang mit der Bereitstellung von Informationen gewährleistet ist, sollte vorgesehen werden, dass die Agentur bei den Zulassungsinhabern Gebühren erhebt.
- (6) **Zur Sicherstellung der Transparenz bei der Überwachung zugelassener Arzneimittel sollte die Liste der Arzneimittel, die einer zusätzliche Überwachung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, geändert durch die Verordnung (EU) Nr. 1235/2010 des Europäischen Parlaments und des Rates, unterliegen, grundsätzlich auch für alle Arzneimittel gelten, die nach der Zulassung Sicherheitsbedingungen unterliegen.**
- (7) **Informationen über Arzneimittel werden auf EU-Ebene bereits in mehreren von der Agentur oder der Kommission verwalteten Datenbanken und Portalen bereitgestellt, die unter anderem Arzneimittel und klinische Prüfungen betreffen, wie das Orphanet-Portal für seltene Krankheiten und Arzneimittel für seltene Leiden⁸. Diese verschiedenen Informationsquellen sollten miteinander verknüpft werden, damit die Öffentlichkeit leichteren Zugang dazu hat. Das mit der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, geändert durch die Verordnung (EU) Nr. 1235/2010, geschaffene Europäische Internetportal für Arzneimittel sollte die einzige Anlaufstelle für die genannten Informationen sein.**

⁶ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 87.

⁷ ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

⁸ KOM(2008) 679 endg.

(8) Da die Vorab-Sicherheitsüberprüfung der Informationen durch die Agentur durch die Gebühren der Antragsteller finanziert wird, die anzupassen sind, sollte vorgesehen werden, die Anwendung der Bestimmungen über die Vorab-Sicherheitsüberprüfung der Informationen durch die Agentur aufzuschieben.

(69) Da die mit dieser Verordnung angestrebte Festlegung spezifischer Vorschriften für Informationen über verschreibungspflichtige, gemäß Titel II der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassene Humanarzneimittel auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend erreicht werden kann und daher besser auf **Union**Gemeinschaftsebene zu verwirklichen ist, kann die **Union**Gemeinschaft im Einklang mit dem Subsidiaritätsprinzip gemäß Artikel 5 des Vertrags tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Verhältnismäßigkeitsprinzip geht diese Verordnung nicht über das für die Erreichung dieses Zieles erforderliche Maß hinaus.

(107) Die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 sollte **daher** entsprechend geändert werden –

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 wird wie folgt geändert:

(1) Artikel 13 Absatz 4 Unterabsatz 2 erhält folgende Fassung:

„Der Inhaber meldet es der zuständigen Behörde auch, wenn das Inverkehrbringen dieses Arzneimittels in dem Mitgliedstaat vorübergehend oder endgültig eingestellt wird. Diese Meldung erfolgt spätestens zwei Monate vor der Einstellung des Inverkehrbringens, es sei denn, dass außergewöhnliche Umstände vorliegen. **Der Zulassungsinhaber teilt der Agentur die Gründe solcher Maßnahmen gemäß Artikel 14b dieser Verordnung mit.**“

(2) Folgender Artikel 14b wird eingefügt:

„Artikel 14b

Der Zulassungsinhaber teilt der Agentur unter Angabe von Gründen alle Maßnahmen mit, die er trifft, um das Inverkehrbringen eines Arzneimittels auszusetzen, ein Arzneimittel vom Markt zu nehmen, die Rücknahme einer Zulassung zu beantragen oder keine Verlängerung einer Zulassung zu beantragen. Der Zulassungsinhaber erklärt insbesondere, ob diese Maßnahmen mit den in den Artikeln 116 und 117 der Richtlinie 2001/83/EG genannten Gründen im Zusammenhang stehen. Ist dies der Fall, stellt die Agentur sicher, dass diese Informationen den Mitgliedstaaten zur Kenntnis gebracht werden.“

(3) Artikel 20 Absatz 8 erhält folgende Fassung:

„8. Beruht das Verfahren auf den Ergebnissen der Bewertung von Pharmakovigilanzdaten, gibt der Ausschuss für Humanarzneimittel die Stellungnahme der Agentur gemäß Absatz 2 dieses Artikels auf der Grundlage einer Empfehlung des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz ab, und Artikel 107j Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG findet Anwendung.“
~~Unbeschadet der Absätze 1 bis 7 dieses Artikels gelten gegebenenfalls die in Artikel 31 bzw. Artikel 107i der Richtlinie 2001/83/EG festgelegten Unionsverfahren, wenn der~~

Mitgliedstaat oder die Kommission auf der Basis einer Bewertung von Pharmakovigilanz-Daten erwägt, eine der in diesem Artikel genannten Entscheidungen oder Maßnahmen zu treffen.

(14) Folgende Artikel 20a, ~~und~~ 20b **und 20c** werden eingefügt:

„Artikel 20a

1. Titel VIIIa der Richtlinie 2001/83/EG gilt für gemäß diesem Titel zugelassene verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Artikel 20b

1. Abweichend von Artikel 100g Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG werden arzneimittelbezogene Informationen gemäß Artikel 100b ~~Buchstabe d~~ **über gemäß dieser Verordnung zugelassene Humanarzneimittel** vor ihrer **Bereitstellung** ~~Verbreitung~~ einer Prüfung durch die Agentur unterzogen.

Dies gilt unbeschadet Artikel 100j der Richtlinie 2001/83/EG über die Überwachung der bereitgestellten Informationen durch die Mitgliedstaaten.

2. Für die Zwecke des Absatzes 1 übermittelt der Zulassungsinhaber der Agentur ein Muster der Informationen, die **bereitgestellt** ~~verbreitet~~ werden sollen.

3. Die Agentur kann die vorgelegten Informationen aufgrund eines Verstoßes gegen die Bestimmungen von Titel VIIIa der Richtlinie 2001/83/EG innerhalb von 60 Tagen nach Eingang der Meldung ganz oder teilweise ablehnen. Erhebt die Agentur innerhalb von 60 Tagen keine Einwände, gelten die Informationen als genehmigt, und sie dürfen veröffentlicht werden.

4. Legt der Zulassungsinhaber der Agentur nach deren Einwänden gemäß Absatz 3 ein neues Muster der Informationen vor, die bereitgestellt werden sollen, gelten diese als genehmigt und dürfen veröffentlicht werden, sofern die Agentur nicht innerhalb von 30 Tagen Einwände erhebt.

5. Bei der Wahrnehmung der in diesem Artikel vorgesehenen Aufgaben kann die Agentur gegebenenfalls mit Mitgliedstaaten zusammenarbeiten.

6. Werden gemäß den Absätzen 1, ~~2~~ ~~und~~ ~~3~~ **bis 4** Informationen an die Agentur übermittelt, ist dafür eine Gebühr im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 297/95 zu entrichten.

Artikel 20c

1. Abweichend von Artikel 100h Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG ist die Agentur gemäß Artikel 20b dieser Verordnung für die Vorabkontrolle von nach dieser Verordnung zugelassenen Informationen über Arzneimittel zuständig, die auf bei den zuständigen einzelstaatlichen Behörden gemäß Artikel 100h der Richtlinie 2001/83/EG registrierten Websites stehen.

2. Beabsichtigt ein Zulassungsinhaber, Informationen über ein gemäß dieser Verordnung zugelassenes Arzneimittel auf eine bei den zuständigen einzelstaatlichen Behörden gemäß Artikel 100h der Richtlinie 2001/83/EG registrierte Website zu stellen, legt er der Agentur diese Informationen zur Anwendung des Artikel 20b dieser Verordnung vor deren Bereitstellung vor, und er teilt der Agentur mit, in

welchem Mitgliedstaat die Website registriert ist oder registriert werden soll. Die Agentur informiert den betreffenden Mitgliedstaat über das Ergebnis des Verfahrens nach Artikel 20b.

3. Abweichend von Artikel 100h Absatz 4 Buchstabe c der Richtlinie 2001/83/EG informiert der Mitgliedstaat die Agentur unter Angabe von Gründen über etwaige Zweifel daran, dass die gemäß Artikel 20b dieser Verordnung genehmigten und auf einer registrierten Website bereitgestellten Informationen die Anforderungen des Titels VIIIa der Richtlinie 2001/83/EG erfüllen. Der betreffende Mitgliedstaat und die Agentur bemühen sich nach Kräften, eine Einigung über die zu treffenden Maßnahmen herbeizuführen. Gelingt es ihnen nicht, innerhalb von zwei Monaten eine Einigung herbeizuführen, wird der durch die Entscheidung 75/320/EWG des Rates⁹ eingesetzte Pharmazeutische Ausschuss mit dem Fall befasst. Gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen dürfen erst nach einer Stellungnahme des genannten Ausschusses erlassen werden. Die Mitgliedstaaten und die Agentur berücksichtigen die Stellungnahmen des Pharmazeutischen Ausschusses und unterrichten ihn darüber, in welcher Weise seine Stellungnahme berücksichtigt worden ist.“

(5) Artikel 23 erhält folgende Fassung:

„Artikel 23

1. Die Agentur erstellt, aktualisiert und veröffentlicht in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten eine Liste der Arzneimittel, die zusätzlich überwacht werden.

Diese Liste enthält die Namen und Wirkstoffe

(a) der in der Union zugelassenen Arzneimittel, die einen neuen Wirkstoff enthalten, welcher am 1. Januar 2011 in keinem in der Union genehmigten Arzneimittel enthalten war;

(b) biologischer Arzneimittel, die nicht unter Buchstabe a fallen und nach dem 1. Januar 2011 zugelassen wurden;

~~(c) 2. Auf Veranlassung der Kommission können auch gemäß dieser Verordnung unter den Bedingungen nach Artikel 9 Absatz 4 Buchstaben c, ca, cb und cc oder nach Artikel 10a, Artikel 14 Absätze 7 und 8 und Artikel 21 Absatz 2 zugelassener Arzneimittel nach Konsultation des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz in die Liste aufgenommen werden;~~

~~(d) Auf Veranlassung einer zuständigen nationalen Behörde können auch gemäß der Richtlinie 2001/83/EG unter den in den Artikeln 21a, 22, 22a und 104a genannten Bedingungen zugelassener Arzneimittel nach Konsultation des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz in die Liste aufgenommen werden.~~

~~3.2. Die in Absatz 1 genannte Liste enthält einen elektronischen Link zu den Produktinformationen und zur Kurzdarstellung des Risikomanagementplans.~~

~~4.3. In den in Artikel 1 Buchstaben a und b dieses Artikels genannten Fällen streicht die Agentur 5 fünf Jahre nach dem in Artikel 107c Absatz 5 der Richtlinie 2001/83/EG genannten Bezugsdatum der Union ein Arzneimittel aus der Liste.~~

⁹ ABl. L 147 vom 9.6.1975, S. 23.

In den in Absatz 1 Buchstaben c und d genannten Fällen streicht die Agentur ein Arzneimittel aus der Liste , sobald ~~Die Kommission oder die zuständige einzelstaatliche Behörde kann jedoch gegebenenfalls nach einer Empfehlung des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz diesen Zeitraum verlängern bis die Bedingungen gemäß Artikel 14a und Article 21 Absatz 2) dieser Verordnung und gemäß den Artikeln 22b und 104a der Richtlinie 2001/83/EC erfüllt sind.~~

~~5.4.~~ Die Fachinformationen und die Packungsbeilage der auf dieser Liste aufgeführten Arzneimittel enthalten den Hinweis: „Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung.“ Vor diesem Hinweis steht ein schwarzes Symbol, das die Kommission auf Vorschlag des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz bis zum 2. Januar 2012 festlegt, und hinter diesem Hinweis steht ein geeigneter standardisierter erläuternder Satz.“

(6) Dem Artikel 26 wird folgender Absatz 3 angefügt:

„3. Das Europäische Internetportal für Arzneimittel enthält mindestens Links zu folgenden Websites:

(a) der in Artikel 57 Absatz 1 Buchstabe l dieser Verordnung genannten Datenbank für Arzneimittel,

(b) der in Artikel 24 Absatz 1 und Artikel 57 Absatz 1 Buchstabe d genannten Eudravigilance-Datenbank,

(c) der in Artikel 111 Absatz 6 der Richtlinie 2001/83/EG genannten Datenbank,

(d) dem Orphanet-Internetportal für seltene Krankheiten und Arzneimittel für seltene Leiden,

(e) dem im Beschluss Nr. 1350/2007/EG des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁰ genannten Gesundheitsportal.“

(7) Artikel 57 Absatz 1 Buchstabe l erhält folgende Fassung:

„(l) Schaffung einer der breiten Öffentlichkeit zugänglichen Datenbank über Arzneimittel, **die Abfragen in allen Amtssprachen der Union ermöglicht,** und Gewährleistung ihrer Aktualisierung sowie ihrer von **den kommerziellen Interessen** der Pharmaunternehmen unabhängigen Verwaltung; die Datenbank erleichtert die Suche nach Informationen, die schon für Packungsbeilagen genehmigt sind; sie enthält einen Abschnitt über Arzneimittel, die für Kinder zugelassen sind; die Informationen für die Öffentlichkeit sind angemessen und verständlich zu formulieren;“

(28) In Artikel 57 Absatz 1 wird folgender Buchstabe u angefügt:

„(u) ~~Abgabe von Gutachten zur~~ **Prüfung der** an die breite Öffentlichkeit gerichteten Informationen über verschreibungspflichtige Humanarzneimittel.“

(9) Artikel 57 Absatz 2 Unterabsatz 1 erhält folgende Fassung:

¹⁰ **ABl. L 301 vom 20.11.2007, S. 3.**

„2. Die in Absatz 1 Buchstabe l genannte Datenbank enthält die Fachinformationen, die für den Patienten oder Benutzer bestimmte Packungsbeilage sowie die Informationen auf der Etikettierung. Die Datenbank wird schrittweise aufgebaut und betrifft vorrangig die Arzneimittel, die gemäß dieser Verordnung zugelassen wurden, sowie die Arzneimittel, die gemäß Titel III Kapitel 4 der Richtlinie 2001/83/EG und Titel III Kapitel 4 der Richtlinie 2001/82/EG zugelassen wurden. Die Datenbank wird später auf alle in der ~~EU~~**nion** in Verkehr gebrachten Arzneimittel erweitert. **Diese Datenbank wird gegenüber den Unionsbürgern aktiv beworben.**“

Artikel 2

1. Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

2. Sie gilt ab [ABl.: Datum des Inkrafttretens einsetzen], ausgenommen Artikel 1 Absätze 4 und 8, die ab [ABl.: Datum des Inkrafttretens + 4 Jahre einsetzen] gelten.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu Brüssel am

Im Namen des Europäischen Parlaments
Der Präsident

Im Namen des Rates
Der Präsident

FINANZBOGEN ZU VORSCHLÄGEN FÜR RECHTSAKTE

1. RAHMEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE

- 1.1. Bezeichnung des Vorschlags/der Initiative:
- 1.2. Politikbereich(e) in der ABM/ABB-Struktur
- 1.3. Art des Vorschlags/der Initiative
- 1.4. Ziel(e)
- 1.5. Begründung des Vorschlags/der Initiative
- 1.6. Dauer der Maßnahme und ihrer finanziellen Auswirkungen
- 1.7. Vorgeschlagene Methode(n) der Mittelverwaltung

2. VERWALTUNGSMASSNAHMEN

- 2.1. Monitoring und Berichterstattung
- 2.2. Verwaltungs- und Kontrollsystem
- 2.3. Prävention von Betrug und Unregelmäßigkeiten

3. ERWARTETE FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE

- 3.1. Betroffene Rubrik(en) des mehrjährigen Finanzrahmens und Ausgabenlinie(n)
- 3.2. Erwartete Auswirkungen auf die Ausgaben
 - 3.2.1. *Erwartete Auswirkungen auf die Ausgaben*
 - 3.2.2. *Erwartete Auswirkungen auf die operativen Mittel*
 - 3.2.3. *Erwartete Auswirkungen auf die Verwaltungsmittel*
 - 3.2.4. *Vereinbarkeit mit dem mehrjährigen Finanzrahmen*
 - 3.2.5. *Finanzierungsbeteiligung Dritter*
- 3.3. Erwartete Auswirkungen auf die Einnahmen

FINANZBOGEN ZU VORSCHLÄGEN FÜR RECHTSAKTE

1. RAHMEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE

1.1. Bezeichnung des Vorschlags/der Initiative

Geänderter Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG in Bezug auf die Information der breiten Öffentlichkeit über verschreibungspflichtige Arzneimittel und hinsichtlich der Pharmakovigilanz.

Geänderter Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 in Bezug auf die Information der breiten Öffentlichkeit über verschreibungspflichtige Arzneimittel und hinsichtlich der Pharmakovigilanz.

Dieser Finanzbogen gilt für beide obengenannte Legislativvorschläge.

1.2. Politikbereich(e) in der ABM/ABB-Struktur¹¹

Öffentliche Gesundheit

1.3. Art des Vorschlags/der Initiative

Der Vorschlag/die Initiative betrifft eine **neue Maßnahme**.

Der Vorschlag/die Initiative betrifft **eine neue Maßnahme im Anschluss an ein Pilotprojekt/eine vorbereitende Maßnahme**¹².

Der Vorschlag/die Initiative betrifft **die Verlängerung einer bestehenden Maßnahme**.

Der Vorschlag/die Initiative betrifft **eine neu ausgerichtete Maßnahme**.

1.4. Ziele

1.4.1. *Mit dem Vorschlag/der Initiative verfolgte(s) mehrjährige(s) strategische(s) Ziel(e) der Kommission*

Im Rahmen der der Teilrubrik 1a, Wettbewerbsfähigkeit für Wachstum und Beschäftigung, zielt der Vorschlag darauf ab, durch harmonisierte Vorschriften für die Information über verschreibungspflichtige Arzneimittel die öffentliche Gesundheit EU-weit zu fördern.

Unterstützung der Vollendung des Binnenmarkts im Arzneimittelsektor

¹¹ ABM: Activity Based Management: maßnahmenbezogenes Management – ABB: Activity Based Budgeting: maßnahmenbezogene Budgetierung.

¹² Im Sinne von Artikel 49 Absatz 6 Buchstaben a bzw. b der Haushaltsordnung.

1.4.2. Einzelziele und ABM/ABB-Tätigkeiten

Einzelziel Nr. ...

Vorabkontrolle von Informationen für zentral zugelassene Arzneimittel.

ABM/ABB-Tätigkeit(en)

Öffentliche Gesundheit

1.4.3. Erwartete Ergebnisse und Auswirkungen

Bitte geben Sie an, wie sich der Vorschlag/die Initiative auf die Begünstigten/Zielgruppe auswirken dürfte.

Das übergeordnete Ziel dieses Vorschlags besteht darin, den Gesundheitsschutz für die EU-Bürger zu verbessern und zu gewährleisten, dass der Binnenmarkt für Humanarzneimittel ordnungsgemäß funktioniert. Nach dieser Vorgabe zielt der Vorschlag insbesondere darauf ab,

einen klaren Rahmen dafür zu schaffen, dass die Zulassungsinhaber der breiten Öffentlichkeit Informationen über ihre verschreibungspflichtigen Arzneimittel bereitstellen können, um eine effiziente Verwendung dieser Arzneimittel zu fördern, wobei gleichzeitig gewährleistet wird, dass die direkt an den Verbraucher gerichtete Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel in dem Rechtsrahmen untersagt bleibt.

Dieses Ziel soll erreicht werden, indem

- durch eine einheitliche Anwendung von klar festgelegten Standards sichergestellt wird, dass diese Informationen EU-weit von hoher Qualität sind;
- die Bereitstellung der Informationen über Kanäle gestattet wird, die den Bedürfnissen und Kompetenzen verschiedener Patientengruppen Rechnung tragen;
- die Zulassungsinhaber nicht auf unangemessene Weise dabei eingeschränkt werden, verständliche, objektive und werbungsfreie Informationen über Nutzen und Risiken ihrer Arzneimittel bereitzustellen;
- Überwachungs- und Umsetzungsmaßnahmen vorgesehen werden, damit die Qualitätskriterien von den Informationsanbietern erfüllt werden, ohne dass dies zu unnötigem Verwaltungsaufwand führt.

1.4.4. Leistungs- und Erfolgsindikatoren

Bitte geben Sie an, anhand welcher Indikatoren sich die Realisierung des Vorschlags/der Initiative verfolgen lässt.

Die Kommission hat Mechanismen eingerichtet, durch die sie in Kooperation mit den Mitgliedstaaten die Umsetzung überwacht. Im Arzneimittelbereich bietet der Pharmazeutische Ausschuss der Kommission zudem ein Forum, das für den einschlägigen Informationsaustausch von entscheidender Bedeutung ist.

Die EMA sollte sich an der Umsetzung beteiligen, obwohl eine wissenschaftliche Bewertung der Informationen nicht erforderlich sein wird.

Eine Ex-post-Bewertung der operativen Ziele lässt sich anhand folgender Gesichtspunkte vornehmen:

- Umfang der Einhaltung der Vorschriften,
- Bereitstellung der Informationen durch die Industrie,

- Indikatoren für die Nutzung dieser Informationen,
- Grad der Bekanntheit dieser Informationen bei den Patienten,
- Messung der Wirkung der Informationen auf das Patientenverhalten und die gesundheitsbezogenen Resultate.

1.5. Begründung des Vorschlags/der Initiative

1.5.1. Kurz- oder längerfristig zu deckender Bedarf:

Artikel 114 und 168 Absatz 4 Buchstabe c des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union

Die Patienten haben sich zu mündigen Verbrauchern entwickelt, die Gesundheitsleistungen selbstbewusst in Anspruch nehmen und sich verstärkt über Arzneimittel und Behandlungsmöglichkeiten informieren. In der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel wird zwar ein EU-weit einheitlicher Rahmen für die Arzneimittelwerbung vorgegeben, für dessen Anwendung weiterhin die Mitgliedstaaten zuständig sind, doch weder die Richtlinie 2001/83/EG noch die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 enthalten ausführliche Bestimmungen für die Information über Arzneimittel. Damit wird durch die EU-Vorschriften nicht verhindert, dass die Mitgliedstaaten jeweils eigene Regelungen treffen.

Voneinander abweichende Auslegungen von EU-Vorschriften und unterschiedliche nationale Vorschriften und Verfahren im Bereich Arzneimittelinformation stellen Hindernisse für den Zugang der Patienten zu hochwertigen Informationen und einen funktionierenden Binnenmarkt dar.

1.5.2. Mehrwert durch die Intervention der EU

Da die Zulassung und Überwachung von Arzneimitteln durch EU-Vorschriften einheitlich geregelt ist, ist auch im Fall der Bereitstellung von Arzneimittelinformationen eine gemeinsame Vorgehensweise notwendig. Durch einheitliche Vorschriften würde gewährleistet, dass die Bürger in allen Mitgliedstaaten die gleiche Art von Informationen erhalten. Falls diese Frage weiterhin einzelstaatlichem Recht unterliegt, würde dies nahezu unausweichlich zur Annahme einzelstaatlicher Vorschriften führen, die der Intention des geltenden Arzneimittelrechts zuwiderlaufen.

Überdies können einzelstaatliche Vorschriften und Verfahren in Bezug auf Informationen zu mit Artikel 34 des Vertrags unvereinbaren Einschränkungen des freien Warenverkehrs führen und die Vollendung des mit dem einschlägigen einheitlichen Rechtsrahmen angestrebten Binnenmarkts für Arzneimittel beeinträchtigen.

1.5.3. Aus früheren ähnlichen Maßnahmen gewonnene wesentliche Erkenntnisse

entfällt

1.5.4. Kohärenz mit anderen einschlägigen Finanzierungsinstrumenten sowie mögliche Synergieeffekte

entfällt

1.6. Dauer der Maßnahme und ihrer finanziellen Auswirkungen

Vorschlag/Initiative mit **befristeter Geltungsdauer**

– Geltungsdauer: [TT/MM]JJJJ bis [TT/MM]JJJJ

– Finanzielle Auswirkungen: JJJJ bis JJJJ

Vorschlag/Initiative mit **unbefristeter Geltungsdauer**

– Umsetzung mit einer Anlaufphase von 2016 bis 2021

– und anschließendem Vollbetrieb

1.7. Vorgeschlagene Methoden der Mittelverwaltung¹³

Zentrale direkte Verwaltung durch die Kommission:

Indirekte zentrale Verwaltung durch Übertragung von Haushaltsvollzungsaufgaben an:

– Exekutivagenturen

– von den Gemeinschaften geschaffene Einrichtungen: Europäische Arzneimittel-Agentur¹⁴

– einzelstaatliche öffentliche Einrichtungen bzw. privatrechtliche Einrichtungen, die im öffentlichen Auftrag tätig werden

– Personen, die mit der Durchführung bestimmter Maßnahmen im Rahmen von Titel V des Vertrags über die Europäische Union betraut und in dem maßgeblichen Basisrechtsakt nach Artikel 49 der Haushaltsordnung bezeichnet sind

Geteilte Verwaltung mit Mitgliedstaaten

Dezentrale Verwaltung mit Drittstaaten

Gemeinsame Verwaltung mit internationalen Organisationen (*bitte auflisten*)

Falls mehrere Methoden der Mittelverwaltung zum Einsatz kommen, ist dies unter „Bemerkungen“ näher zu erläutern.

Bemerkungen

Im EU-System für die Regulierung von Arzneimitteln sind die Kommission, die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) und die zuständigen Arzneimittelbehörden der Mitgliedstaaten miteinander vernetzt. Bei der Wahrnehmung der häufig gemeinsamen Zuständigkeiten hängt die genaue Aufgabenteilung davon ab, ob die Zulassung für ein Arzneimittel zentral (in diesem Fall ist die

¹³ Erläuterungen zu den Methoden der Mittelverwaltung und Verweise auf die Haushaltsordnung enthält die Website BudgWeb (in französischer und englischer Sprache):

http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

¹⁴ Im Sinne von Artikel 185 der Haushaltsordnung.

Kommission die zuständige Behörde) oder auf einzelstaatlicher Ebene erfolgt (dann fungieren die Behörden in den Mitgliedstaaten als zuständige Behörden).

Da die Zulassung und Überwachung von Arzneimitteln durch EU-Vorschriften einheitlich geregelt ist, ist auch im Fall der Bereitstellung von Arzneimittelinformationen eine gemeinsame Vorgehensweise notwendig. Durch einheitliche Vorschriften würde gewährleistet, dass die Bürger in allen Mitgliedstaaten die gleiche Art von Informationen erhalten. Falls diese Frage weiterhin einzelstaatlichem Recht unterliegt, würde dies nahezu unausweichlich zur Annahme einzelstaatlicher Vorschriften führen, die der Intention des geltenden Arzneimittelrechts zuwiderlaufen.

Überdies können einzelstaatliche Vorschriften und Verfahren in Bezug auf Informationen zu mit Artikel 34 des Vertrags unvereinbaren Einschränkungen des freien Warenverkehrs führen und die Vollendung des mit dem einschlägigen einheitlichen Rechtsrahmen angestrebten Binnenmarkts für Arzneimittel beeinträchtigen.

2. VERWALTUNGSMASSNAHMEN

2.1. Monitoring und Berichterstattung

Bitte geben Sie an, wie oft und unter welchen Bedingungen diese Tätigkeiten erfolgen.

Die Kommission hat Mechanismen eingerichtet, durch die sie in Kooperation mit den Mitgliedstaaten die Umsetzung überwacht. Im Arzneimittelbereich bietet der Pharmazeutische Ausschuss der Kommission zudem ein Forum, das für den einschlägigen Informationsaustausch von entscheidender Bedeutung ist.

Die EMA sollte sich an der Umsetzung beteiligen, obwohl eine wissenschaftliche Bewertung der Informationen nicht erforderlich sein wird.

Eine Ex-post-Bewertung der operativen Ziele lässt sich anhand folgender Gesichtspunkte vornehmen:

- Umfang der Einhaltung der Vorschriften,
- Bereitstellung der Informationen durch die Industrie,
- Indikatoren für die Nutzung dieser Informationen,
- Grad der Bekanntheit dieser Informationen bei den Patienten,
- Messung der Wirkung der Informationen auf das Patientenverhalten und die gesundheitsbezogenen Resultate.

2.2. Verwaltungs- und Kontrollsystem

2.2.1. Ermittelte Risiken

Hauptrisiko ist die fehlerhafte oder unvollständige Umsetzung der EU-Rechtsvorschriften durch die Mitgliedstaaten.

2.2.2. Vorgesehene Kontrollverfahren

Die Kommission hat den Pharmazeutischen Ausschuss eingesetzt, der den Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission über den Stand der Umsetzung der EU-Rechtsvorschriften ermöglicht.

2.3. Prävention von Betrug und Unregelmäßigkeiten

Bitte geben Sie an, welche Präventions- und Schutzmaßnahmen vorhanden oder vorgesehen sind.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur verfügt über spezifische Haushaltskontrollmechanismen und -verfahren. Der Verwaltungsrat, der sich aus Vertretern der Mitgliedstaaten, der Kommission und des Europäischen Parlaments zusammensetzt, stellt den Haushaltsplan der Agentur fest und verabschiedet die internen Finanzbestimmungen. Der Europäische Rechnungshof prüft jedes Jahr die Ausführung des Haushaltsplans.

Im Hinblick auf Betrug, Korruption und sonstige rechtswidrige Handlungen gelten die Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1073/1999 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Mai 1999 über die Untersuchungen des Europäischen Amtes für Betrugsbekämpfung (OLAF) ohne Einschränkung für die EMA. Ferner wurde bereits am 1. Juni 1999 ein Beschluss über die Zusammenarbeit mit dem OLAF verabschiedet (EMEA/D/15007/99).

Das Qualitätssicherungssystem der Agentur ermöglicht eine kontinuierliche Überprüfung. In diesem Rahmen werden jedes Jahr mehrere interne Audits durchgeführt.

3. ERWARTETE FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE

3.1. Betroffene Rubrik(en) des mehrjährigen Finanzrahmens und Haushaltslinie(n)

- Bestehende Haushaltslinien

In der Reihenfolge der Rubriken des mehrjährigen Finanzrahmens und der Haushaltslinien.

Rubrik des mehrjährigen Finanzrahmens	Haushaltslinie	Art der Mittel	Finanzierungsbeiträge			
	Anzahl [Beschreibung.....]	GM/NGM ⁽¹⁵⁾	von EFTA-Ländern ¹⁶	von Bewerberländern ¹⁷	von Drittländern	nach Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe a der Haushaltsordnung
1A	17.031001 – Europäische Arzneimittel-Agentur – Haushaltszuschuss im Rahmen der Titel 1 und 2	GM	JA	NEIN	NEIN	NEIN
	17.031002 – Europäische Arzneimittel-Agentur – Haushaltszuschuss im Rahmen des Titels 3	GM	JA	NEIN	NEIN	NEIN

- Neu zu schaffende Haushaltslinien

In der Reihenfolge der Rubriken des mehrjährigen Finanzrahmens und der Haushaltslinien.

Rubrik des mehrjährigen Finanzrahmens	Haushaltslinie	Art der Mittel	Finanzierungsbeiträge			
	Anzahl [Rubrik.....]	GM/NGM	von EFTA-Ländern	von Bewerberländern	von Drittländern	nach Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe a der Haushaltsordnung
	[XX.YY.YY.YY]		Ja/Nein	Ja/Nein	Ja/Nein	Ja/Nein

¹⁵ GM = Getrennte Mittel / NGM = Nicht getrennte Mittel.

¹⁶ EFTA: Europäische Freihandelsassoziation

¹⁷ Kandidatenländer und gegebenenfalls potenzielle Kandidatenländer des Westbalkans.

3.2. Erwartete Auswirkungen auf die Ausgaben

3.2.1. Zusammenfassung der erwarteten Auswirkungen auf die Ausgaben

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Rubrik des mehrjährigen Finanzrahmens	Anzahl	[.]
--	---------------	-----

GD: <>			Jahr 2016 ¹⁸	Jahr 2017	Jahr 2018	Jahr 2019	Bei längerer Dauer (Ziff. 1.6.) bitte weitere Spalten einfügen			INSGESAMT
• Operative Mittel										
Nummer der Haushaltslinie 17.031001	Verpflichtungen	(1)								
	Zahlungen	(2)								
Nummer der Haushaltslinie 17.031002	Verpflichtungen	(1a)								
	Zahlungen	(2a)								
Aus der Dotation bestimmter operativer Programme finanzierte Verwaltungsausgaben ¹⁹										
Nummer der Haushaltslinie		(3)								
Mittel INSGESAMT für GD <....>	Verpflichtungen	=1+1a +3								
	Zahlungen	=2+2a +3								

¹⁸ Das Jahr N ist das Jahr, in dem mit der Umsetzung des Vorschlags/der Initiative begonnen wird.

¹⁹ Ausgaben für technische und administrative Unterstützung und Ausgaben zur Unterstützung der Umsetzung von Programmen bzw. Maßnahmen der EU (vormalige BA-Linien), indirekte Forschung, direkte Forschung.

• Operative Mittel INSGESAMT	Verpflichtungen	(4)								
	Zahlungen	(5)								
• Aus der Dotation bestimmter operativer Programme finanzierte Verwaltungsausgaben INSGESAMT		(6)								
Mittel INSGESAMT der RUBRIK <1A.> des mehrjährigen Finanzrahmens	Verpflichtungen	=4+ 6								
	Zahlungen	=5+ 6								

Wenn der Vorschlag/die Initiative mehrere Rubriken betrifft:

• Operative Mittel INSGESAMT	Verpflichtungen	(4)								
	Zahlungen	(5)								
• Aus der Dotation bestimmter operativer Programme finanzierte Verwaltungsausgaben INSGESAMT		(6)								
Mittel INSGESAMT unter RUBRIK 1 bis 4 des mehrjährigen Finanzrahmens (Referenzbetrag)	Verpflichtungen	=4+ 6								
	Zahlungen	=5+ 6								

Rubrik des mehrjährigen Finanzrahmens	5	„Verwaltungsausgaben“
--	----------	-----------------------

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

		Jahr 2016	Jahr 2017	Jahr 2018	Jahr 2019	Bei längerer Dauer (Ziff. 1.6.) bitte weitere Spalten einfügen		INSGESAMT
DG: <.....>								
• Humanressourcen								
• Sonstige Verwaltungsausgaben								
GD <....> INSGESAMT	Mittel							

Mittel INSGESAMT der RUBRIK 5 des mehrjährigen Finanzrahmens	(Verpflichtungen insges. = Zahlungen insges.)							

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

		Jahr 2016 ²⁰	Jahr 2017	Jahr 2018	Jahr 2019	Bei längerer Dauer (Ziff. 1.6.) bitte weitere Spalten einfügen		INSGESAMT
Mittel INSGESAMT unter RUBRIK 1 bis 5 des mehrjährigen Finanzrahmens	Verpflichtungen							
	Zahlungen							

²⁰ Das Jahr N ist das Jahr, in dem mit der Umsetzung des Vorschlags/der Initiative begonnen wird.

3.2.2. Erwartete Auswirkungen auf die operativen Mittel

- Für den Vorschlag/die Initiative werden keine operativen Mittel benötigt.
- x Für den Vorschlag/die Initiative werden die folgenden operativen Mittel benötigt:

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Ziele und Outputs ↓			Jahr 2016	Jahr 2017	Jahr 2018	Jahr 2019	Bei längerer Dauer (Ziff. 1.6.) bitte weitere Spalten einfügen								INSGESAMT			
	OUTPUT																	
	Art des Outputs ²¹	Durchschnittskosten des Outputs	Anzahl der Outputs	Kosten	Anzahl der Outputs	Kosten	Anzahl der Outputs	Kosten	Anzahl der Outputs	Kosten	Anzahl der Outputs	Kosten	Anzahl der Outputs	Kosten	Anzahl der Outputs	Kosten	Gesamtzahl Outputs	Gesamtkosten
EINZELZIEL 1 ²² ...																		
Output																		
Output																		
Output																		
Zwischensumme für Einzelziel Nr. 1																		
EINZELZIEL Nr. 2 ...																		
Output																		

²¹ Outputs sind zu liefernde Produkte und zu erbringende Dienstleistungen (z. B.: Anzahl der finanzierten Maßnahmen zum Austausch von Studierenden, Anzahl der Kilometer gebauter Straßen usw.).

²² Wie in Ziffer 1.4.2. („Einzelziele...“) beschrieben.

Zwischensumme für Einzelziel Nr. 2																
GESAMTKOSTEN																

Auswirkungen auf den Haushalt der EMA

Dieser Finanzbogen beruht darauf, dass gemäß dem vorgeschlagenen Rechtsakt für bestimmte Informationstätigkeiten, die von den Zulassungsinhabern für zentral zugelassene verschreibungspflichtige Arzneimittel durchgeführt werden, Gebühren an die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) zu entrichten sind.

Dem Finanzbogen ist zu entnehmen, dass sämtliche Kosten, die durch ein Tätigwerden aufgrund des vorgeschlagenen Rechtsaktes entstehen, durch Gebühren gedeckt werden. Davon ausgehend lässt sich aus der Berechnung schließen, dass bei den vorgeschlagenen Rechtsakten für Informationen über verschreibungspflichtige Arzneimittel für die breite Öffentlichkeit keinerlei finanzielle Auswirkungen auf den EU-Haushalt zu erwarten sind.

Der EMA-Haushalt war 2011 mit 208,9 Mio. EUR ausgestattet. Der Beitrag der EU stieg von 15,3 Mio. EUR (2000) auf 38,4 Mio. EUR (2011). Der übrige Kostenanstieg zu Lasten des Haushalts wurde durch die von der pharmazeutischen Industrie an die EMA zu entrichtenden Gebühren gedeckt (sie machten 2011 geschätzte 85% der Gesamteinnahmen aus und beruhen auf der Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates, geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 312/2008 der Kommission vom 3. April 2008). Es wird damit gerechnet, dass die Gebühreneinnahmen in den nächsten Jahren weiter steigen. Aufgrund der Gebühreneinnahmen wies der Haushalt der EMA in den letzten Jahren einen Überschuss auf, und es wurde auf die Möglichkeit zurückgegriffen, Mittel auf das folgende Haushaltsjahr zu übertragen. Im Jahr 2010 lag der Überschuss bei mehr als 10 Mio. EUR.

Der Legislativvorschlag sieht vor, die EMA mit der Vorabkontrolle der Informationen über zentral zugelassene Arzneimittel zu beauftragen.

Für den Antrag auf Vorabkontrolle wird eine Gebühr gemäß der Verordnung (EG) Nr. 297/95 fällig. Die Bewertung der vorgelegten Informationen wird zur Gänze von EMA-Mitarbeitern durchgeführt. Da die EMA nur eine Vorabkontrolle durchführt und die anschließende Überwachung von den Mitgliedstaaten übernommen wird, werden dadurch innerhalb der Agentur keine aufwändigen Verwaltungsabläufe entstehen. Da jedoch die EMA einige der Informationen, beispielsweise über die Entsorgungs- und Sammlungssysteme für das Produkt sowie über den Preis, die in der alleinigen Zuständigkeit der Mitgliedstaaten liegen, noch nicht im Rahmen des Zulassungsverfahrens geprüft haben wird, erfordert diese Vorabkontrolle eine Koordinierung mit den Mitgliedstaaten, und die Auswirkungen dieser Arbeit sind zu berücksichtigen.

Außerdem könnten Anträge in anderen Sprachen als Englisch, der üblichen Arbeitssprache der Agentur, eingehen. Daher werden entweder Übersetzungen nötig, oder das Personal muss in mehreren EU-Sprachen arbeiten können.

Die durchschnittlichen Ausgaben für ein Vollzeitäquivalent (VZÄ) der Kategorie AD (Verwaltungsrat) bei der EMA in London wurden von dieser wie folgt angegeben (Anfang 2011): Dienstbezüge 161 708 EUR pro Jahr/AD und 90 091 EUR pro Jahr/AST, wobei es sich um die für die nachstehende Aufstellung herangezogenen Personalkosten handelt.

Durch die EMA von der pharmazeutischen Industrie erhobene Gebühren

Die an die EMA zu entrichtenden Gebühren lassen sich wie folgt veranschlagen:

Zum jetzigen Zeitpunkt gibt es 566 zentral zugelassene Arzneimittel. Laut dem EMA-Jahresbericht von 2009 gab es 2577 Variationen, 708 davon betrafen klinische Variationen vom Typ II, die eine erhebliche Änderung der Produktinformation mit sich brachten. Diese Verfahren zur Änderung der ursprünglichen Zulassung werden auch dazu führen, dass neue Arzneimittelinformationen einer Vorabkontrolle unterzogen werden müssen. Man kann davon ausgehen, dass im ersten Jahr nach Inkrafttreten der vorgeschlagenen Richtlinie bei der Agentur in etwa 700 Fällen eine Vorabkontrolle der Informationen für die breite Öffentlichkeit beantragt wird. In den darauffolgenden Jahren dürfte diese Zahl noch steigen. Von der pharmazeutischen Industrie wird eine Gebühr von durchschnittlich schätzungsweise 3650 EUR erhoben.

Der EMA entstehende Kosten

Wie oben erläutert, ist damit zu rechnen, dass die Agentur in den ersten Jahren (2016-2021) 700 Anträge auf Gutachten zu Patienteninformationen über zentral zugelassene Arzneimittel bearbeiten muss. Sobald die pharmazeutischen Unternehmen mit diesem neuen Verfahren vertraut sind (ab 2019), wird diese Zahl wohl auf 800 steigen.

Die Gesamtkosten für die EMA dürften sich folgendermaßen gliedern:

1. Jahresdienstbezüge des Personal, das folgende Aufgaben ausführt:

- Prüfung der Informationen anhand der Unterlagen, die von dem pharmazeutischen Unternehmen eingereicht wurden, und anhand anderer wissenschaftlicher Informationen,
- Kontaktaufnahme mit den pharmazeutischen Unternehmen, falls Zusatzinformationen benötigt werden,
- Kontaktaufnahme mit den Mitgliedstaaten zur Einholung von Informationen, die in deren Zuständigkeit fallen, und zur Sicherstellung der Kohärenz, insbesondere in Bezug auf klinische Prüfungen;
- interne Beratungen,

– administrative Bearbeitung des Antrags (einschließlich Formulierung des Gutachtens).

Recherchen in der Fachliteratur werden für die EMA keine Zusatzkosten verursachen, da die Informationen für die Patienten auf jenen Unterlagen beruhen sollen, die die pharmazeutischen Unternehmen ihrem Antrag beifügen.

2. Übersetzung: Es könnten Anträge in anderen Sprachen als Englisch, der üblichen Arbeitssprache der Agentur, eingehen. Daher muss der Antrag ins Englische übersetzt werden, damit er von der EMA geprüft werden kann; danach ist das Gutachten in die Sprache des Antragstellers zu übersetzen.

3. IT: Die pharmazeutische Industrie wird Informationen über Kanäle bereitstellen, die den Bedürfnissen und Kompetenzen verschiedener Patientengruppen Rechnung tragen. Dazu gehört Video-, Audio- und schriftliches Material. Um diese verschiedenen Kommunikationsmedien zu prüfen, zu verfolgen und zu speichern, muss die EMA über die geeignete Infrastruktur mit einer kompatiblen IT-Software verfügen. Die EMA veranschlagt die Kosten für die Entwicklung des IT-Tools für 12 Monate auf insgesamt 1,5 Mio. EUR. Die Kosten der Instandhaltung des IT-Tools würden sich für das erste Jahr seines Betriebs (n+1) auf 225 000 EUR und für die Folgejahre auf 300 000 EUR pro Jahr belaufen.

Die gesamten Auswirkungen des vorgeschlagenen Rechtsakts auf den EMA-Haushalt sind der nachstehenden Tabelle zu entnehmen.

Tabelle: Auswirkungen auf den EMA-Haushalt – Stellenplan²³

	Jahr 2016	Jahr 2017	Jahr 2018	Jahr 2019	Jahr 2020	Jahr 2021
FTE für Kerntätigkeiten + für allgemeine Verwaltungskosten (10 % der Kerntätigkeiten)						
AD - 161 708 EUR/Jahr	4,4	4,4	4,4	5,5	5,5	5,5
AST - 90 091 EUR/Jahr	1,1	1,1	1,1	1,1	2,2	2,2
Vertragsbedienstete	0	0	0	0	0	0
abgeordnete nationale	0	0	0	0	0	0

²³ Annahme: Zunahme der Anträge bei unveränderten Kosten für die EMA.

Sachverständige						
Personal INSGESAMT	5,5	5,5	5,5	6,6	6,6	6,6

Tabelle: Auswirkungen auf den EMA-Haushalt – Aufschlüsselung der Einnahmen und Ausgaben (EUR)

Kosten für die EMA	Jahr 2016	Jahr 2017	Jahr 2018	Jahr 2019	Jahr 2020	Jahr 2021
Gesamtpersonalkosten (= jährliche Dienstbezüge)	810 615	810 615	810 615	988 494	1 087 594	1 087 594
Kosten der Übersetzung ins Englische ²⁴	569 100	569 100	569 100	650 400	650 400	650 400
Kosten der Übersetzung in die Sprache des Antragstellers ²⁴	569 100	569 100	569 100	650 400	650 400	650 400
IT-Kosten (Entwicklung)	1 125 000	375 000				
IT-Kosten (Instandhaltung)		225 000	300 000	300 000	300 000	300 000
Gesamtkosten²⁵	3 073 815	2 548 815	2 248 815	2 589 294	2 688 394	2 688 394
Einnahmen aus Gebühren ²⁶	2 555 000	2 555 000	2 555 000	2 920 000	2 920 000	2 920 000
<i>Rest</i>	-518 815	6 185	306 185	330 706	231 606	231 606

²⁴ Je 7 Seiten

²⁵ **Es sollte eine Inflationsrate von 2 % berücksichtigt werden.**

²⁶ Die Gebühr für das pharmazeutische Unternehmen wird 3650 EUR betragen.

Wie die Tabelle zeigt, könnte der Haushalt der EMA im ersten Jahr (2016) mit einem negativen Saldo abschließen. Dieses Defizit würde aus anderen Einnahmen des EMA-Haushalts gedeckt.

Die Berechnung in der obigen Tabelle basiert auf der Annahme, dass die EMA in englischer Sprache arbeitet und daher die von den Antragstellern eingereichten Anträge ins Englische und die Gutachten über die Vorabkontrolle vor der Versendung in die Sprache des jeweiligen Antragstellers übersetzt werden. In der Praxis kann sich jedoch erweisen, dass es effizienter ist, anders zu verfahren und direkt in den Originalsprachen zu arbeiten, wobei die internen Ressourcen für die Vorabkontrolle der Informationen ohne Übersetzung genutzt werden. Dabei wäre die Veranschlagung des Personalbedarfs auf insgesamt 15 AD-Stellen – bei gleichzeitiger Senkung der Übersetzungskosten – abzuändern.

3.2.3. Erwartete Auswirkungen auf die Verwaltungsmittel

3.2.3.1. Zusammenfassung

- Für den Vorschlag/die Initiative werden keine Verwaltungsmittel benötigt.
- Für den Vorschlag/die Initiative werden die folgenden Verwaltungsmittel benötigt:

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

	Jahr N ²⁷	Jahr N+1	Jahr N+2	Jahr N+3	Bei längerer Dauer (Ziff. 1.6.) bitte weitere Spalten einfügen	INSGES AMT
--	-------------------------	-------------	-------------	-------------	---	---------------

RUBRIK 5 des mehrjährigen Finanzrahmens							
Humanressourcen							
Sonstige Verwaltungsausgabe n							
Zwischensumme RUBRIK 5 des mehrjährigen Finanzrahmens							

Outside HEADING 5²⁸ of the multiannual financial framework							
Humanressourcen							
Sonstige Verwaltungsausgabe n Zwischensumme							
Zwischensumme außerhalb der RUBRIK 5 des mehrjährigen Finanzrahmens							

INSGESAMT							
------------------	--	--	--	--	--	--	--

²⁷

Das Jahr N ist das Jahr, in dem mit der Umsetzung des Vorschlags/der Initiative begonnen wird.

²⁸

Ausgaben für technische und administrative Unterstützung und Ausgaben zur Unterstützung der Umsetzung von Programmen bzw. Maßnahmen der EU (vormalige BA-Linien), indirekte Forschung, direkte Forschung.

3.2.3.2. Erwarteter Personalbedarf

- Für den Vorschlag/die Initiative wird kein Personal benötigt.
- Für den Vorschlag/die Initiative wird das folgende Personal benötigt:

Schätzung in ganzzahligen Werten (oder mit höchstens einer Dezimalstelle)

	Jahr N	Jahr N+1	Jahr N+2	Jahr N+3	Bei längerer Dauer (Ziff. 1.6.) bitte weitere Spalten einfügen		
• Im Stellenplan vorgesehene Planstellen (Beamte und Bedienstete auf Zeit)							
XX 01 01 01 (am Sitz und in den Vertretungen der Kommission)							
XX 01 01 02 (in den Delegationen)							
XX 01 05 01 (indirekte Forschung)							
10 01 05 01 (direkte Forschung)							
• Externes Personal (in Vollzeitäquivalenten: FTE)²⁹							
XX 01 02 01 (AC, INT, ANS der Globaldotation)							
XX 01 02 02 (AC, INT, JED, AL und ANS in den Delegationen)							
XX 01 04 yy³⁰	am Sitz ³¹						
	in den Delegationen						
XX 01 05 02 (CA, INT, SNE der indirekten Forschung)							
10 01 05 02 (CA, INT, ANS der direkten Forschung)							
Sonstige Haushaltslinien (bitte angeben)							
INSGESAMT							

XX steht für den jeweiligen Haushaltstitel bzw. Politikbereich

Der Personalbedarf wird durch der Verwaltung der Maßnahme zugeordnetes Personal der GD oder GD-interne Personalumsetzung gedeckt. Hinzu kommen etwaige zusätzliche Mittel für Personal, die der für die Verwaltung der Maßnahme zuständigen GD nach Maßgabe der verfügbaren Mittel im Rahmen der jährlichen Mittelzuweisung zugeteilt werden.

Beschreibung der auszuführenden Aufgaben:

Beamte und Zeitbedienstete	
----------------------------	--

²⁹ AC= Vertragsbediensteter (Agent contractuel), INT = Zeitbediensteter (Intérimaire), JED = Delegations-Nachwuchsexperte (Jeune Expert en Délégation), AL= örtlich Bediensteter (Agent local), SNE = Abgeordneter nationaler Sachverständiger („Seconded National Expert“).

³⁰ Unter der Obergrenze für aus den operativen Mitteln finanziertes externes Personal (vormalige BA-Linien).

³¹ Im Wesentlichen für Strukturfonds, den Europäischen Landwirtschaftsfonds für die Entwicklung des ländlichen Raums (ELER) und den Europäischer Fischereifonds (EFF).

Externes Personal	
-------------------	--

3.2.4. *Vereinbarkeit mit dem mehrjährigen Finanzrahmen*

- Der Vorschlag/die Initiative ist mit dem mehrjährigen 2014 beginnenden Finanzrahmen vereinbar.
- Der Vorschlag macht eine Anpassung der betreffenden Rubrik des mehrjährigen Finanzrahmens erforderlich.

Bitte erläutern Sie die erforderliche Anpassung unter Angabe der einschlägigen Haushaltslinien und der entsprechenden Beträge.

- Der Vorschlag / die Initiative erfordert eine Inanspruchnahme des Flexibilitätsinstruments oder eine Änderung des mehrjährigen Finanzrahmens³².

Bitte erläutern Sie den Bedarf unter Angabe der einschlägigen Rubriken und Haushaltslinien sowie der entsprechenden Beträge.

3.2.5. *Finanzierungsbeteiligung Dritter*

- Der Vorschlag/die Initiative sieht keine Kofinanzierung durch Dritte vor.
- Der Vorschlag/die Initiative sieht folgende Kofinanzierung vor:

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

	Jahr N	Jahr N+1	Jahr N+2	Jahr N+3	Bei längerer Dauer (Ziff. 1.6.) bitte weitere Spalten einfügen			Gesamt
Geldgeber / kofinanzierende Organisation								
Kofinanzierung INSGESAMT								

³² Siehe Nummern 19 und 24 der Interinstitutionellen Vereinbarung.

3.3. Geschätzte Auswirkungen auf die Einnahmen

- X Der Vorschlag/die Initiative hat keine finanziellen Auswirkungen auf die Einnahmen.
- Der Vorschlag/die Initiative wirkt sich auf die Einnahmen aus, und zwar
 - auf die Eigenmittel
 - auf die sonstigen Einnahmen

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Einnahmenlinie	Für das laufende Haushaltsjahr zur Verfügung stehende Mittel	Auswirkungen des Vorschlags/der Initiative ³³					Bei längerer Dauer (Ziff. 1.6) bitte weitere Spalten einfügen		
		Jahr N	Jahr N+1	Jahr N+2	Jahr N+3				
Artikel									

Bitte geben Sie für die sonstigen zweckgebundenen Einnahmen die einschlägigen Ausgabenlinien an.

...

Bitte geben Sie an, wie die Auswirkungen auf die Einnahmen berechnet werden.

...

³³ Bei den traditionellen Eigenmitteln (Zölle, Zuckerabgaben) sind die Beträge netto, d.h. abzüglich 25 % für Erhebungskosten, anzugeben.