

Dieser Text dient lediglich zu Informationszwecken und hat keine Rechtswirkung. Die EU-Organe übernehmen keine Haftung für seinen Inhalt. Verbindliche Fassungen der betreffenden Rechtsakte einschließlich ihrer Präambeln sind nur die im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten und auf EUR-Lex verfügbaren Texte. Diese amtlichen Texte sind über die Links in diesem Dokument unmittelbar zugänglich

► B ► M8 VERORDNUNG (EG) Nr. 726/2004 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 31. März 2004

zur Festlegung der Verfahren der Union für die Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur ◀

(Text von Bedeutung für den EWR)

(ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1)

Geändert durch:

		Amtsblatt		
		Nr.	Seite	Datum
► <u>M1</u>	Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006	L 378	1	27.12.2006
► <u>M2</u>	Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007	L 324	121	10.12.2007
► <u>M3</u>	Verordnung (EG) Nr. 219/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. März 2009	L 87	109	31.3.2009
► <u>M4</u>	Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009	L 152	11	16.6.2009
► <u>M5</u>	Verordnung (EU) Nr. 1235/2010 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2010	L 348	1	31.12.2010
► <u>M6</u>	Verordnung (EU) Nr. 1027/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012	L 316	38	14.11.2012
► <u>M7</u>	Verordnung (EU) 2018/1718 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. November 2018	L 291	3	16.11.2018
► <u>M8</u>	Verordnung (EU) 2019/5 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018	L 4	24	7.1.2019

Berichtigt durch:

- C1 Berichtigung, ABl. L 201 vom 27.7.2012, S. 138 (1235/2010)

▼ B▼ M8

**VERORDNUNG (EG) Nr. 726/2004 DES EUROPÄISCHEN
PARLAMENTS UND DES RATES**

vom 31. März 2004

**zur Festlegung der Verfahren der Union für die Genehmigung und
Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Errichtung einer
Europäischen Arzneimittel-Agentur**

▼ B

(Text von Bedeutung für den EWR)

TITEL I

BEGRIFFSBESTIMMUNGEN UND ANWENDUNGSBEREICH

Artikel 1

▼ M8

Ziel dieser Verordnung ist die Festlegung von Verfahren der Union für die Genehmigung, Überwachung und Pharmakovigilanz im Bereich Humanarzneimittel sowie die Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (im Folgenden „Agentur“), welche im Zusammenhang mit Human- und Tierarzneimitteln den Aufgaben nachkommt, die in dieser Verordnung sowie in anderen einschlägigen Rechtsvorschriften der Union festgelegt sind.

▼ B

Diese Verordnung lässt die Zuständigkeiten der Behörden der Mitgliedstaaten im Bereich der Festsetzung der Preise für Arzneimittel sowie in Bezug auf die Einbeziehung von Arzneimitteln in die nationalen Krankenversicherungs- oder Sozialversicherungssysteme aufgrund von gesundheitlichen, wirtschaftlichen und sozialen Bedingungen unberührt. Die Mitgliedstaaten können insbesondere aus den Angaben in der Genehmigung für das Inverkehrbringen diejenigen therapeutischen Indikationen und Packungsgrößen auswählen, die von ihren Sozialversicherungsträgern abgedeckt werden.

Artikel 2

▼ M8

Für die Zwecke dieser Verordnung gelten die Begriffsbestimmungen des Artikels 1 der Richtlinie 2001/83/EG.

Demzufolge bezeichnen in dieser Verordnung die Begriffe „Arzneimittel“ und „Humanarzneimittel“ ein Arzneimittel im Sinne von Artikel 1 Nummer 2 der Richtlinie 2001/83/EG.

Darüber hinaus gelten für die Zwecke dieser Verordnung die folgenden Begriffsbestimmungen.

1. „Tierarzneimittel“ bezeichnet ein Arzneimittel im Sinne von Artikel 4 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾;
2. „Antimikrobiell“ bedeutet ein antimikrobielles Mittel im Sinne von Artikel 4 Nummer (12) der Verordnung (EU) 2019/6

⁽¹⁾ Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43).

▼B

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen von dieser Verordnung unterliegenden Arzneimitteln muss in der ►**M8** Union ◀ niedergelassen sein. Der Inhaber ist für das Inverkehrbringen dieser Arzneimittel verantwortlich, unabhängig davon, ob das Inverkehrbringen durch ihn selbst oder durch eine oder mehrere von ihm benannte Personen erfolgt.

Artikel 3

(1) Ein unter den Anhang fallendes Arzneimittel darf innerhalb der ►**M8** Union ◀ nur in Verkehr gebracht werden, wenn von der ►**M8** Union ◀ gemäß dieser Verordnung eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt worden ist.

▼M8

(2) Für ein nicht unter Anhang I fallendes Arzneimittel kann von der Union gemäß dieser Verordnung eine Zulassung erteilt werden, wenn

- a) das Arzneimittel einen Wirkstoff enthält, der am 20. Mai 2004 nicht in der Union genehmigt war, oder
- b) der Antragsteller nachweist, dass das Arzneimittel eine bedeutende Innovation in therapeutischer, wissenschaftlicher oder technischer Hinsicht darstellt oder dass die Erteilung einer Genehmigung gemäß dieser Verordnung auf Unionsebene im Interesse der Patientengesundheit ist.

▼B

(3) ►**M8** Ein Generikum eines von der Union genehmigten Referenzarzneimittels kann von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten unter folgenden Bedingungen gemäß der Richtlinie 2001/83/EG genehmigt werden:

- a) Der Antrag auf Genehmigung wird gemäß Artikel 10 der Richtlinie 2001/83/EG eingereicht, ◀
- b) die Zusammenfassung der Produktmerkmale entspricht in allen einschlägigen Punkten der des von der ►**M8** Union ◀ genehmigten Arzneimittels, außer bei jenen Teilen der Zusammenfassung der Produktmerkmale, die sich auf Indikationen oder Dosierungen beziehen, die zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Generikums noch unter das Patentrecht fielen, und
- c) das Generikum wird in allen Mitgliedstaaten, in denen der Antrag gestellt wurde, unter demselben Namen genehmigt. Für die Zwecke dieser Bestimmung gelten alle sprachlichen Fassungen der internationalen Freinamen (INN) als gleich.

▼M8

▼B*Artikel 4*

(1) Anträge für die in Artikel 3 genannten Genehmigungen für das Inverkehrbringen sind bei der Agentur einzureichen.

(2) Die ►**M8** Union ◀ erteilt und überwacht die Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Humanarzneimitteln gemäß Titel II.

▼ **M8**▼ **B**

TITEL II

GENEHMIGUNG UND ÜBERWACHUNG VON HUMANARZNEIMITTELN

Kapitel 1

Vorlage und Prüfung von Anträgen — Genehmigungen

Artikel 5

(1) Es wird ein Ausschuss für Humanarzneimittel eingerichtet. Dieser Ausschuss ist Teil der Agentur.

(2) Unbeschadet des Artikels 56 und anderer ihm gegebenenfalls durch das ►**M8** Unionsrecht ◀ übertragener Aufgaben ist der Ausschuss für Humanarzneimittel zuständig für die Formulierung des Gutachtens der Agentur zu allen Fragen bezüglich der Zulässigkeit der nach dem zentralisierten Verfahren eingereichten Dossiers, der Erteilung, Änderung, Aussetzung oder des Widerrufs einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Humanarzneimittels entsprechend den Bestimmungen dieses Titels sowie bezüglich der Pharmakovigilanz. ►**M5** Zur Wahrnehmung seiner Pharmakovigilanz-Aufgaben, einschließlich der in dieser Verordnung geregelten Genehmigung und Überwachung der Effektivität von Risikomanagement-Systemen, stützt sich der Ausschuss für Humanarzneimittel auf die wissenschaftlichen Bewertungen und Empfehlungen des in Artikel 56 Absatz 1 Buchstabe aa genannten Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz. ◀

(3) Im Auftrag des Verwaltungsdirektors der Agentur oder des Vertreters der Kommission formuliert der Ausschuss für Humanarzneimittel außerdem Gutachten zu wissenschaftlichen Fragen im Zusammenhang mit der Beurteilung von Humanarzneimitteln. Alle Ersuchen der Mitgliedstaaten um Erstellung eines Gutachtens werden vom Ausschuss gebührend berücksichtigt. Der Ausschuss gibt ferner ein Gutachten ab, wenn Meinungsverschiedenheiten bei der Beurteilung von Arzneimitteln im Rahmen des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung bestehen. Das Gutachten des Ausschusses wird öffentlich zugänglich gemacht.

Artikel 6

(1) Jedem Antrag auf Genehmigung eines Humanarzneimittels sind die in Artikel 8 Absatz 3 und den Artikeln 10, 10a, 10b oder 11 sowie im Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG genannten Angaben und Unterlagen ausdrücklich und vollständig beizufügen. Die Unterlagen müssen eine Bestätigung darüber enthalten, dass die klinischen Versuche, die außerhalb der Europäischen Union durchgeführt wurden, den ethischen Anforderungen der Richtlinie 2001/20/EG entsprechen. Diese Angaben und Unterlagen müssen dem besonderen ►**M8** Unionscharakter ◀ der beantragten Genehmigung Rechnung tragen und, abgesehen von Ausnahmefällen, die mit dem Warenzeichenrecht zusammenhängen, die Verwendung eines einheitlichen Namens für das Arzneimittel enthalten.

▼B

Dem Antrag ist die für die Prüfung des Antrags an die Agentur zu entrichtende Gebühr beizufügen.

(2) Einem Antrag auf Genehmigung eines Humanarzneimittels, das genetisch veränderte Organismen im Sinne des Artikels 2 der Richtlinie 2001/18/EG enthält oder aus solchen besteht, sind folgende Unterlagen beizufügen:

- a) sofern nach Teil B der Richtlinie 2001/18/EG oder Teil B der Richtlinie 90/220/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt ⁽¹⁾ erforderlich, eine Kopie der schriftlichen Zustimmung der zuständigen Behörde zu der absichtlichen Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt zu Forschungs- und Entwicklungszwecken,
- b) vollständige technische Unterlagen, die die in den Anhängen III und IV der Richtlinie 2001/18/EG geforderten Angaben enthalten,
- c) die Umweltverträglichkeitsprüfung gemäß den Grundsätzen des Anhangs II der Richtlinie 2001/18/EG sowie
- d) die Ergebnisse etwaiger Untersuchungen zu Forschungs- und Entwicklungszwecken.

Die Artikel 13 bis 24 der Richtlinie 2001/18/EG gelten nicht für Humanarzneimittel, die genetisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen.

(3) Die Agentur stellt sicher, dass das Gutachten des Ausschusses für Humanarzneimittel innerhalb von 210 Tagen nach Eingang eines gültigen Antrags abgegeben wird.

Die Dauer der Analyse der wissenschaftlichen Daten in dem Dossier des Antrags auf Genehmigung darf nicht unter 80 Tagen liegen, es sei denn, der Berichterstatter und der Mitberichterstatter erklären, dass sie die Beurteilung vor Ablauf dieser Frist abgeschlossen haben.

Der genannte Ausschuss kann aufgrund eines gebührend begründeten Antrags eine Verlängerung der Dauer der Analyse der wissenschaftlichen Daten in dem Dossier des Antrags auf Genehmigung verlangen.

Bei Humanarzneimitteln, die genetisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, muss der genannte Ausschuss in seinem Gutachten die Umweltauflagen der Richtlinie 2001/18/EG einhalten. Bei der Prüfung der Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Humanarzneimitteln, die genetisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, führt der Berichterstatter die notwendigen Anhörungen der von der ►**M8** Union ◀ oder den Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie 2001/18/EG geschaffenen Stellen durch.

(4) Die Kommission erstellt in Konsultation mit der Agentur, den Mitgliedstaaten und den interessierten Kreisen einen detaillierten Leitfaden über die Form, in der die Genehmigungsanträge vorzulegen sind.

⁽¹⁾ ABl. L 117 vom 8.5.1990, S. 15. Aufgehoben durch die Richtlinie 2001/18/EG, hat jedoch noch bedingt rechtliche Wirkung.

▼B*Artikel 7*

Zur Erstellung seines Gutachtens

- a) muss der Ausschuss für Humanarzneimittel prüfen, ob die gemäß Artikel 6 vorgelegten Angaben und Unterlagen den Anforderungen der Richtlinie 2001/83/EG entsprechen, und prüfen, ob die in der vorliegenden Verordnung genannten Bedingungen für die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen erfüllt sind;
- b) kann der Ausschuss für Humanarzneimittel verlangen, dass ein amtliches Arzneimittelkontrolllabor oder ein von einem Mitgliedstaat zu diesem Zweck benanntes Labor das Humanarzneimittel, dessen Ausgangsstoffe und gegebenenfalls dessen Zwischenprodukte oder sonstige Bestandteile prüft, um sicherzustellen, dass die vom Hersteller angewandten und in den Antragsunterlagen beschriebenen Kontrollmethoden ausreichend sind;
- c) kann der Ausschuss für Humanarzneimittel den Antragsteller auffordern, die mit dem Antrag vorgelegten Unterlagen innerhalb einer bestimmten Frist zu vervollständigen. Macht der genannte Ausschuss von dieser Möglichkeit Gebrauch, so wird die in Artikel 6 Absatz 3 Unterabsatz 1 festgelegte Frist unterbrochen, bis die angeforderten zusätzlichen Informationen vorliegen. In gleicher Weise wird diese Frist für den Zeitraum unterbrochen, der dem Antragsteller zur Abgabe mündlicher oder schriftlicher Erklärungen eingeräumt wird.

Artikel 8

- (1) Auf schriftliche Aufforderung des Ausschusses für Humanarzneimittel muss ein Mitgliedstaat Informationen vorlegen, aus denen hervorgeht, dass der Hersteller eines Arzneimittels oder der Importeur aus einem Drittland in der Lage ist, das betreffende Arzneimittel in Übereinstimmung mit den gemäß Artikel 6 vorgelegten Angaben und Unterlagen herzustellen bzw. die notwendigen Kontrollen durchzuführen.
- (2) Sofern der genannte Ausschuss es für den Abschluss der Antragsprüfung für erforderlich hält, kann er vom Antragsteller verlangen, einer speziellen Inspektion des Herstellungsbetriebs des betreffenden Arzneimittels zuzustimmen. Solche Inspektionen können unangemeldet erfolgen.

Die Inspektion wird innerhalb der in Artikel 6 Absatz 3 Unterabsatz 1 festgelegten Frist durch entsprechend qualifizierte Inspektoren aus dem Mitgliedstaat durchgeführt, die von einem vom Ausschuss benannten Berichtersteller oder Sachverständigen begleitet werden können.

Artikel 9

- (1) Die Agentur unterrichtet unverzüglich den Antragsteller, wenn das Gutachten des Ausschusses für Humanarzneimittel zu dem Ergebnis kommt, dass
 - a) der Antrag die in dieser Verordnung festgelegten Genehmigungskriterien nicht erfüllt,

▼B

- b) die vom Antragsteller vorgeschlagene Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels geändert werden muss,
- c) die Etikettierung bzw. die Packungsbeilage des Produkts nicht Titel V der Richtlinie 2001/83/EG entspricht,

▼M8

- d) die Genehmigung vorbehaltlich der in Artikel 14 Absatz 8 und Artikel 14-a vorgesehenen Bedingungen zu erteilen ist.

▼B

- (2) Innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt des in Absatz 1 genannten Gutachtens kann der Antragsteller der Agentur schriftlich mitteilen, dass er um Überprüfung des Gutachtens ersucht. In diesem Fall legt der Antragsteller der Agentur binnen 60 Tagen nach Erhalt des Gutachtens eine ausführliche Begründung des Gesuchs vor.

Innerhalb von 60 Tagen nach Erhalt der Begründung des Gesuchs überprüft der genannte Ausschuss sein Gutachten gemäß den in Artikel 62 Absatz 1 Unterabsatz 4 genannten Bedingungen. Die Gründe für die erzielten Schlussfolgerungen werden dem endgültigen Gutachten beigefügt.

- (3) Die Agentur übermittelt das endgültige Gutachten des genannten Ausschusses innerhalb von 15 Tagen nach seiner Verabschiedung der Kommission, den Mitgliedstaaten und dem Antragsteller zusammen mit einem Bericht, der die Beurteilung des Arzneimittels durch den Ausschuss enthält und die Gründe für seine Schlussfolgerungen angibt.

- (4) Im Fall eines positiven Gutachtens für die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen des betreffenden Arzneimittels sind dem Gutachten folgende Unterlagen beizufügen:

- a) der Entwurf der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels gemäß Artikel 11 der Richtlinie 2001/83/EG;

▼M5

- aa) eine Empfehlung, in welchen Abständen regelmäßige aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte vorzulegen sind;

▼B

- b) Einzelheiten etwaiger Bedingungen oder Einschränkungen, die für die Lieferung oder Verwendung des betreffenden Arzneimittels gelten sollten, einschließlich der Bedingungen, unter denen das Arzneimittel Patienten zugänglich gemacht werden darf, und zwar im Einklang mit den in Titel VI der Richtlinie 2001/83/EG festgelegten Kriterien;
- c) Einzelheiten etwaiger empfohlener Bedingungen oder Einschränkungen hinsichtlich der sicheren und wirksamen Anwendung des Arzneimittels;

▼M5

- ca) Einzelheiten etwaiger in das Risikomanagement-System aufzunehmender empfohlener Maßnahmen, um die sichere Anwendung des Arzneimittels sicherzustellen;

▼ M5

- cb) gegebenenfalls Einzelheiten empfohlener Verpflichtungen zur Durchführung von Unbedenklichkeitsstudien nach der Genehmigung oder zur Einhaltung von Verpflichtungen zur Erfassung oder Meldung von vermuteten Nebenwirkungen, die über diejenigen in Kapitel 3 hinausgehen;
- cc) gegebenenfalls Einzelheiten empfohlener Verpflichtungen zur Durchführung von Wirksamkeitsstudien nach der Genehmigung, soweit Bedenken bezüglich einzelner Aspekte der Wirksamkeit des Arzneimittels bestehen und erst nach seinem Inverkehrbringen beseitigt werden können. Eine solche Verpflichtung bezüglich der Durchführung solcher Studien baut auf den gemäß Artikel 10b erlassenen delegierten Rechtsakten auf und trägt den wissenschaftlichen Leitlinien gemäß Artikel 108a der Richtlinie 2001/83/EG Rechnung;

▼ B

- d) der Textentwurf für die vom Antragsteller vorgeschlagene Etikettierung und Packungsbeilage gemäß Titel V der Richtlinie 2001/83/EG;

▼ M5

- e) der Beurteilungsbericht hinsichtlich der Ergebnisse von pharmazeutischen, vorklinischen und klinischen Studien, und hinsichtlich des Risikomanagement-Systems und des Pharmakovigilanz-Systems für das betreffende Arzneimittel.

▼ B*Artikel 10***▼ M5**

- (1) Innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt des in Artikel 5 Absatz 2 genannten Gutachtens erstellt die Kommission einen Entwurf einer Entscheidung über den Antrag.

Sieht der Entscheidungsentwurf die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen vor, so enthält er die in Artikel 9 Absatz 4 Buchstaben a bis d genannten Unterlagen oder nimmt darauf Bezug.

Sieht der Entscheidungsentwurf die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen vorbehaltlich der in Artikel 9 Absatz 4 Buchstaben c, ca, cb oder cc genannten Bedingungen vor, so werden darin, sofern erforderlich, Fristen für die Erfüllung dieser Bedingungen festgelegt.

Weicht der Entscheidungsentwurf vom Gutachten der Agentur ab, so fügt die Kommission eine eingehende Begründung für die Abweichung bei.

Der Entscheidungsentwurf wird den Mitgliedstaaten und dem Antragsteller zugeleitet.

▼ M8

- (2) Die Kommission erlässt mittels Durchführungsrechtsakten innerhalb von 15 Tagen nach Einholung der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Humanarzneimittel einen endgültigen Beschluss. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 87 Absatz 2 erlassen.

▼B

(3) Der in Artikel 87 Absatz 1 genannte Ständige Ausschuss für Humanarzneimittel passt seine Geschäftsordnung an, um den ihm mit dieser Verordnung zugewiesenen Aufgaben Rechnung zu tragen.

Bei der Anpassung wird Folgendes vorgesehen:

- a) Die Stellungnahme des genannten Ständigen Ausschusses ergeht im Wege des schriftlichen Verfahrens;
 - b) die Mitgliedstaaten verfügen über eine Frist von 22 Tagen, um der Kommission ihre schriftlichen Bemerkungen zum Entscheidungsentwurf zu übermitteln. In Fällen, in denen die Beschlussfassung Dringlichkeitscharakter hat, kann der Vorsitzende jedoch je nach Dringlichkeit eine kürzere Frist festlegen. Diese Frist darf nicht weniger als 5 Tage betragen, es sei denn, es liegen außergewöhnliche Umstände vor;
 - c) die Mitgliedstaaten können unter ausführlicher Darlegung ihrer Gründe schriftlich beantragen, dass der in Absatz 1 genannte Entscheidungsentwurf von dem genannten Ständigen Ausschuss im Plenum erörtert wird.
- (4) Ergeben sich nach Auffassung der Kommission aus den schriftlichen Bemerkungen eines Mitgliedstaats wichtige neue Fragen wissenschaftlicher oder technischer Art, die in dem von der Agentur abgegebenen Gutachten nicht behandelt wurden, so setzt der Vorsitzende das Verfahren aus, und der Antrag wird zur weiteren Prüfung an die Agentur zurückverwiesen.

▼M8

(5) Die Kommission erlässt mittels Durchführungsrechtsakten detaillierte Durchführungsbestimmungen zu Absatz 4, in denen die geltenden Fristen und Verfahren festgelegt sind. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 87 Absatz 2 erlassen.

▼M5

(6) Die Agentur verteilt die in Artikel 9 Absatz 4 Buchstaben a bis d genannten Unterlagen zusammen mit etwaigen Fristen, die gemäß Absatz 1 Unterabsatz 3 dieses Artikels festgelegt wurden.

Artikel 10a

(1) Nach Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen kann die Agentur dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen die Verpflichtung auferlegen,

- a) dass er eine Unbedenklichkeitsstudie nach der Genehmigung durchführt, falls Bedenken hinsichtlich der Risiken eines genehmigten Arzneimittels bestehen. Betreffen dieselben Bedenken mehr als ein Arzneimittel, legt die Agentur nach Konsultation des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz den betroffenen Inhabern einer Genehmigung für das Inverkehrbringen nahe, eine gemeinsame Unbedenklichkeitsstudie nach der Genehmigung durchzuführen;
- b) dass er eine Wirksamkeitsstudie nach der Genehmigung durchführt, wenn Erkenntnisse über die Krankheit oder die klinische Methodik darauf hindeuten, dass frühere Bewertungen der Wirksamkeit möglicherweise erheblich korrigiert werden müssen. Die Verpflichtung, diese Wirksamkeitsstudie nach der Genehmigung durchzuführen, muss auf den gemäß Artikel 10b erlassenen delegierten Rechtsakten aufbauen und den wissenschaftlichen Leitlinien gemäß Artikel 108a der Richtlinie 2001/83/EG Rechnung tragen.

Die Auferlegung einer solchen Verpflichtung ist hinreichend zu begründen und erfolgt schriftlich; dabei müssen die Ziele der Studie sowie ein Zeitrahmen für ihre Vorlage und ihre Durchführung vorgegeben werden.

▼ M5

(2) Die Agentur räumt dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen die Möglichkeit ein, innerhalb einer von ihr gesetzten Frist schriftlich zu der Auferlegung der Verpflichtung Stellung zu nehmen, wenn der Inhaber der Genehmigung dies innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt der schriftlichen Auferlegung der Verpflichtung beantragt.

(3) Auf der Grundlage der schriftlichen Stellungnahme des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen sowie des Gutachtens der Agentur zieht die Kommission die Verpflichtung zurück oder bestätigt sie. Bestätigt die Kommission die Verpflichtung, so wird die Genehmigung für das Inverkehrbringen geändert und die Verpflichtung als Bedingung darin aufgenommen, und das Risikomanagement-System wird entsprechend aktualisiert.

*Artikel 10b***▼ M8**

(1) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 87b delegierte Rechtsakte zu erlassen, um diese Verordnung zu ergänzen, indem die Situationen bestimmt werden, die möglicherweise Wirksamkeitsstudien nach der Genehmigung gemäß Artikel 9 Absatz 4 Buchstabe cc und Artikel 10a Absatz 1 Buchstabe b erfordern.

▼ M5

(2) Beim Erlass dieser delegierten Rechtsakte handelt die Kommission in Übereinstimmung mit den Bestimmungen dieser Verordnung.

▼ B*Artikel 11*

Zieht ein Antragsteller einen bei der Agentur eingereichten Antrag auf Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen vor der Abgabe eines Gutachtens über den Antrag zurück, teilt er der Agentur seine Gründe hierfür mit. Die Agentur macht diese Information öffentlich zugänglich und veröffentlicht gegebenenfalls den Beurteilungsbericht nach Streichung aller vertraulichen Angaben geschäftlicher Art.

Artikel 12

(1) Die Genehmigung für das Inverkehrbringen wird versagt, wenn sich nach Prüfung der gemäß Artikel 6 vorgelegten Angaben und Unterlagen ergibt, dass der Antragsteller die Qualität, die Sicherheit oder die Wirksamkeit des Arzneimittels nicht angemessen oder ausreichend nachgewiesen hat.

Die Genehmigung wird auch dann versagt, wenn vom Antragsteller gemäß Artikel 6 vorgelegte Angaben oder Unterlagen unrichtig sind oder wenn die vom Antragsteller vorgeschlagene Etikettierung und Packungsbeilage nicht Titel V der Richtlinie 2001/83/EG entsprechen.

(2) Die Versagung einer ►**M8** Unionsgenehmigung ◄ für das Inverkehrbringen stellt ein Verbot für das Inverkehrbringen des betreffenden Arzneimittels in der gesamten ►**M8** Union ◄ dar.

▼B

- (3) Die Informationen über jede Versagung einer Genehmigung und die Gründe hierfür werden öffentlich zugänglich gemacht.

Artikel 13

- (1) ►**M2** Unbeschadet des Artikels 4 Absätze 4 und 5 der Richtlinie 2001/83/EG ist eine Genehmigung für das Inverkehrbringen, die nach der vorliegenden Verordnung erteilt worden ist, für die gesamte ►**M8** Union ◄ gültig. ◄ Sie umfasst die gleichen Rechte und Pflichten in jedem einzelnen Mitgliedstaat wie eine Genehmigung, die von dem jeweiligen Mitgliedstaat nach Artikel 6 der Richtlinie 2001/83/EG erteilt wird.

Die genehmigten Humanarzneimittel werden in das Arzneimittelregister der ►**M8** Union ◄ aufgenommen; es wird ihnen eine Nummer zugeteilt, die auf der Verpackung angegeben sein muss.

- (2) Die Mitteilungen über die Genehmigungen für das Inverkehrbringen werden insbesondere unter Angabe des Genehmigungsdatums und der Registriernummer des Europäischen Arzneimittelregisters sowie des internationalen Freinamens (INN) des Wirkstoffes des Arzneimittels, seiner Darreichungsform und des anatomisch-therapeutisch-chemischen Codes (ATC-Code) im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht.

- (3) Die Agentur veröffentlicht — nach Streichung aller vertraulichen Angaben geschäftlicher Art — umgehend den vom Ausschuss für Humanarzneimittel erstellten Bericht über die Beurteilung des Humanarzneimittels und die Gründe für das Gutachten zugunsten der Erteilung einer Genehmigung.

Der Europäische Öffentliche Beurteilungsbericht (EPAR) enthält eine allgemein verständliche Zusammenfassung. Diese Zusammenfassung enthält insbesondere einen Abschnitt über die Verwendungsbedingungen des Arzneimittels.

- (4) Nach Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen informiert der Inhaber dieser Genehmigung die Agentur über die Termine für das tatsächliche Inverkehrbringen des Humanarzneimittels in den Mitgliedstaaten unter Berücksichtigung der unterschiedlichen genehmigten Verabreichungsformen.

▼M6

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen meldet der Agentur, wenn das Inverkehrbringen dieses Arzneimittels in einem 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 Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen teilt der Agentur die Gründe solcher Maßnahmen gemäß Artikel 14b mit.

▼B

Auf Aufforderung der Agentur, insbesondere zu Zwecken der Pharmakovigilanz, stellt der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen der Agentur alle Daten im Zusammenhang mit dem Umsatzvolumen des Arzneimittels in der ►**M8** Union ◄, aufgeschlüsselt nach Mitgliedstaaten, sowie alle dem Inhaber vorliegenden Daten im Zusammenhang mit dem Verschreibungsvolumen zur Verfügung.

▼ B*Artikel 14***▼ M8**

(1) Unbeschadet der Absätze 4 und 5 dieses Artikels und des Artikels 14-a ist eine Zulassung fünf Jahre gültig.

▼ B

(2) Die Genehmigung für das Inverkehrbringen kann nach fünf Jahren auf der Grundlage einer von der Agentur vorgenommenen Neubeurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses verlängert werden.

▼ M5

Zu diesem Zweck legt der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen der Agentur spätestens neun Monate vor Ablauf der nach Absatz 1 vorgesehenen Gültigkeitsdauer der Genehmigung eine konsolidierte Fassung der Unterlagen in Bezug auf die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit vor; darin sind Bewertungen von Daten aus den gemäß Kapitel 3 vorgelegten Berichten über vermutete Nebenwirkungen und den regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichten sowie Informationen über alle seit der Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen vorgenommenen Änderungen enthalten.

(3) Eine Genehmigung für das Inverkehrbringen, die verlängert wird, gilt ohne zeitliche Begrenzung, es sei denn, die Kommission beschließt in begründeten Fällen im Zusammenhang mit der Pharmakovigilanz, einschließlich einer zu geringen Anzahl an Patienten, bei denen das betreffende Arzneimittel angewandt wird, die Genehmigung erneut um fünf Jahre gemäß Absatz 2 zu verlängern.

▼ B

(4) Wird ein genehmigtes Humanarzneimittel innerhalb von drei Jahren nach Erteilung der Genehmigung nicht tatsächlich in der ►**M8** Union ◀ in Verkehr gebracht, so wird diese Genehmigung ungültig.

(5) Befindet sich ein genehmigtes Arzneimittel, das zuvor in Verkehr gebracht wurde, drei aufeinander folgende Jahre nicht mehr tatsächlich auf dem Markt, so wird die Genehmigung ungültig.

(6) In Ausnahmefällen kann die Kommission aus Gründen des Gesundheitsschutzes Ausnahmen von den Absätzen 4 und 5 vorsehen. Solche Ausnahmen müssen gebührend begründet sein.

▼ M8**▼ M5**

(8) In Ausnahmefällen und nach Konsultation des Antragstellers kann die Genehmigung für das Inverkehrbringen unter bestimmten Bedingungen, die insbesondere die Sicherheit des Arzneimittels, die Information der zuständigen Behörden über alle Zwischenfälle im Zusammenhang mit seiner Anwendung und die zu ergreifenden Maßnahmen betreffen, erteilt werden. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen kann nur erteilt werden, wenn der Antragsteller nachweisen kann, dass er aus objektiven und nachprüfbaren Gründen keine vollständigen Daten über die Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels bei bestimmungsgemäßem Gebrauch zur Verfügung stellen kann, und muss auf einem der in Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG genannten Gründe beruhen. Die Aufrechterhaltung der Genehmigung für das Inverkehrbringen ist von der jährlichen Neubeurteilung dieser Bedingungen abhängig.

▼B

(9) Für Humanarzneimittel, die für die öffentliche Gesundheit und insbesondere unter dem Gesichtspunkt der therapeutischen Innovation von hohem Interesse sind, kann der Antragsteller bei Einreichen des Antrags auf Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen ein beschleunigtes Beurteilungsverfahren beantragen. Dieser Antrag ist gebührend zu begründen.

Kommt der Ausschuss für Humanarzneimittel diesem Antrag nach, so verkürzt sich die in Artikel 6 Absatz 3 Unterabsatz 1 vorgesehene Frist auf 150 Tage.

(10) Der Ausschuss für Humanarzneimittel schließt in sein Gutachten einen Vorschlag über die Kriterien für die Verschreibung und die Verwendung der Arzneimittel gemäß Artikel 70 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG ein.

(11) Humanarzneimittel, die gemäß den Bestimmungen dieser Verordnung genehmigt worden sind, unterliegen unbeschadet des Rechts über den Schutz gewerblichen und kommerziellen Eigentums einem Datenschutz von acht Jahren und einem Vermarktungsschutz von zehn Jahren, wobei letzterer auf höchstens elf Jahre verlängert wird, wenn der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen innerhalb der ersten acht Jahre dieser zehn Jahre die Genehmigung eines oder mehrerer neuer Anwendungsgebiete erwirkt, die bei der wissenschaftlichen Bewertung vor ihrer Genehmigung als von bedeutendem klinischen Nutzen im Vergleich zu den bestehenden Therapien betrachtet werden.

▼M8*Artikel 14-a*

(1) In hinreichend begründeten Fällen kann zur Schließung medizinischer Versorgungslücken für Arzneimittel, die zur Behandlung, Vorbeugung oder ärztlichen Diagnose von zu schwerer Invalidität führenden oder lebensbedrohenden Krankheiten bestimmt sind, eine Zulassung erteilt werden, ehe umfassende klinische Daten vorliegen, sofern der Nutzen der sofortigen Verfügbarkeit des betreffenden Arzneimittels auf dem Markt das Risiko überwiegt, das sich daraus ergibt, dass nach wie vor zusätzliche Daten erforderlich sind. In Krisensituationen kann eine Zulassung solcher Arzneimittel erteilt werden, selbst wenn noch keine vollständigen vorklinischen oder pharmazeutischen Daten vorgelegt wurden.

(2) Für die Zwecke dieses Artikels ist unter einer „medizinischen Versorgungslücke“ zu verstehen, dass für eine Erkrankung kein zufriedenstellendes Mittel zur Diagnose, Vorbeugung oder Behandlung in der Union zugelassen ist oder, selbst wenn dies der Fall ist, das betreffende Arzneimittel einen bedeutenden therapeutischen Nutzen für die von dieser Erkrankung betroffenen Patienten mit sich bringt.

(3) Zulassungen dürfen gemäß diesem Artikel nur erteilt werden, wenn das Nutzen-Risiko-Verhältnis positiv ist und der Antragsteller aller Wahrscheinlichkeit nach in der Lage ist, umfassende Daten bereitzustellen.

▼ M8

(4) Gemäß diesem Artikel erteilte Zulassungen unterliegen besonderen Verpflichtungen. Solche besonderen Verpflichtungen und, sofern zutreffend, die Fristen für die Durchführung sind in den Bedingungen für die Zulassung festgelegt. Diese besonderen Verpflichtungen werden von der Agentur jährlich neu beurteilt.

(5) Als Teil der besonderen Verpflichtungen gemäß Absatz 4 ist der Inhaber einer gemäß diesem Artikel erteilten Zulassung verpflichtet, laufende Studien abzuschließen oder neue Studien einzuleiten, um das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis zu bestätigen.

(6) In der Zusammenfassung der Produktmerkmale und der Packungsbeilage wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass die Zulassung des Arzneimittels vorbehaltlich dieser besonderen Verpflichtungen gemäß Absatz 4 erteilt wurde.

(7) Abweichend von Artikel 14 Absatz 1 ist eine gemäß diesem Artikel erteilte Zulassung ein Jahr gültig und verlängerbar.

(8) Wenn die besonderen Verpflichtungen gemäß Absatz 4 dieses Artikels erfüllt sind, kann die Kommission im Anschluss an einen Antrag des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen und nachdem sie ein positives Gutachten der Agentur erhalten hat, eine Zulassung erteilen, die gemäß Artikel 14 Absätze 2 und 3 fünf Jahre lang gültig ist und verlängert werden kann.

(9) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 87b delegierte Rechtsakte zu erlassen, um diese Verordnung zu ergänzen, indem

- a) die Kategorien von Arzneimitteln angegeben werden, für die Absatz 1 des vorliegenden Artikels gilt, und
- b) die Verfahren und Anforderungen für die Erteilung einer Zulassung gemäß diesem Artikel und für ihre Verlängerung angegeben werden.

▼ M5*Artikel 14a*

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen nimmt alle Bedingungen gemäß Artikel 9 Absatz 4 Buchstaben c, ca, cb und cc oder gemäß Artikel 10a oder gemäß Artikel 14 Absätze 7 und 8 in sein Risikomanagement-System auf.

▼ M6*Artikel 14b*

(1) Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen teilt der Agentur unverzüglich unter Angabe von Gründen alle Maßnahmen mit, die er trifft, um das Inverkehrbringen eines Arzneimittels auszusetzen, ein Arzneimittel vom Markt zu nehmen, den Widerruf einer Genehmigung für das Inverkehrbringen zu beantragen oder keine Verlängerung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen zu beantragen. Der Inhaber der Genehmigung erklärt insbesondere, ob diese Maßnahmen auf den in Artikel 116 oder Artikel 117 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG genannten Gründen beruhen.

▼ M6

(2) Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen macht die Mitteilung gemäß Absatz 1 dieses Artikels auch in Fällen, in denen die Maßnahme in einem Drittland getroffen wird und auf den in Artikel 116 oder Artikel 117 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG beschriebenen Gründen beruht.

(3) In den in den Absätzen 1 und 2 genannten Fällen leitet die Agentur unverzüglich die Informationen den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zu.

▼ B*Artikel 15*

Die Erteilung der Genehmigung lässt die zivilrechtliche Haftung oder strafrechtliche Verantwortung des Herstellers oder des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen aufgrund des nationalen Rechts in den Mitgliedstaaten unberührt.

Kapitel 2**Überwachung und Sanktionen****▼ M5****▼ C1***Artikel 16*

(1) Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen berücksichtigt nach Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß dieser Verordnung bezüglich der Herstellungs- und Kontrollmethoden nach Artikel 8 Absatz 3 Buchstaben d und h der Richtlinie 2001/83/EG den Stand von Wissenschaft und Technik und nimmt gegebenenfalls die notwendigen Änderungen vor, um die Herstellung und Kontrolle des Arzneimittels gemäß den allgemein anerkannten wissenschaftlichen Methoden sicherzustellen. Er beantragt in Übereinstimmung mit dieser Verordnung eine Genehmigung für entsprechende Änderungen.

(2) Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen teilt der Agentur, der Kommission und den Mitgliedstaaten unverzüglich alle neuen Informationen mit, die die Änderung der Angaben oder Unterlagen gemäß Artikel 8 Absatz 3, den Artikeln 10, 10a, 10b und 11 oder Artikel 32 Absatz 5 der Richtlinie 2001/83/EG sowie Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG oder gemäß Artikel 9 Absatz 4 der vorliegenden Verordnung nach sich ziehen könnten.

Insbesondere teilt der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen der Agentur und der Kommission unverzüglich alle Verbote oder Beschränkungen durch die zuständigen Behörden jedes Landes, in dem das Arzneimittel in Verkehr gebracht wird, sowie alle anderen neuen Informationen mit, die die Beurteilung des Nutzens und der Risiken des betreffenden Arzneimittels beeinflussen könnten. Zu diesen Informationen gehören sowohl positive als auch negative Ergebnisse von klinischen Prüfungen oder anderen Studien, die sich nicht nur auf die in der Genehmigung für das Inverkehrbringen genannten, sondern auf alle Indikationen und Bevölkerungsgruppen beziehen können, sowie Angaben über eine Anwendung des Arzneimittels, die über die Bestimmungen der Genehmigung für das Inverkehrbringen hinausgeht.

(3) Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen stellt sicher, dass die Produktinformationen auf dem aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstand gehalten werden, zu dem auch die Schlussfolgerungen aus Bewertungen und die Empfehlungen gehören, die auf dem nach Artikel 26 eingerichteten europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlicht werden.

▼ C1

(3a) Damit sie das Nutzen-Risiko-Verhältnis kontinuierlich bewerten kann, kann die Agentur vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen jederzeit die Vorlage von Daten anfordern, die belegen, dass das Nutzen- Risiko-Verhältnis weiterhin günstig ist. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen hat einer solchen Anforderung stets vollständig und unverzüglich nachzukommen.

Die Agentur kann vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen jederzeit die Vorlage einer Kopie der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation verlangen. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen muss diese Kopie spätestens sieben Tage nach Erhalt der Aufforderung vorlegen.

▼ M8*Artikel 16a*

(1) Änderungen werden in unterschiedliche Kategorien eingeteilt, je nach dem Grad des Risikos für die öffentliche Gesundheit und dem möglichen Umfang der Auswirkungen auf Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit des betreffenden Arzneimittels. Diese Kategorien reichen von Änderungen der Zulassungsbedingungen mit den höchsten potenziellen Auswirkungen auf die Qualität, Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit des Arzneimittels bis zu Änderungen mit keinen oder geringen entsprechenden Auswirkungen.

(2) Die Verfahren für die Beurteilung von Anträgen auf Änderungen stehen in angemessenem Verhältnis zu dem damit verbundenen Risiko und den damit verbundenen Auswirkungen. Diese Verfahren reichen von Verfahren, die die Umsetzung erst nach der Genehmigung auf der Grundlage einer vollständigen wissenschaftlichen Bewertung erlauben, bis zu Verfahren, die die sofortige Umsetzung und spätere Benachrichtigung der Agentur durch den Zulassungsinhaber erlauben.

(3) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 87b delegierte Rechtsakte zu erlassen, um diese Verordnung zu ergänzen, indem

- a) die Kategorien angegeben werden, in die Änderungen eingeteilt werden, und
- b) die Verfahren für die Beurteilung von Anträgen auf Änderungen der Bedingungen für Zulassungen angegeben werden

Artikel 16b

Eine Zulassung kann an einen neuen Zulassungsinhaber übertragen werden. Eine solche Übertragung gilt nicht als Änderung. Die Übertragung bedarf der vorherigen Zustimmung der Kommission, nachdem bei der Agentur ein Antrag auf Übertragung eingereicht wurde.

Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 87b delegierte Rechtsakte zu erlassen, um diese Verordnung durch Verfahren für die Beurteilung von Anträgen an die Agentur auf Übertragung von Zulassungen zu ergänzen.

▼ B*Artikel 17*

Der Antragsteller oder der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen ist für die Richtigkeit der eingereichten Unterlagen und Daten verantwortlich.

*Artikel 18***▼ M5**

(1) Im Fall von Arzneimitteln, die in der Union hergestellt werden, übernehmen die zuständigen Behörden des Mitgliedstaats oder der Mitgliedstaaten, die die Herstellungserlaubnis gemäß Artikel 40 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG für das betreffende Arzneimittel erteilt haben, die Überwachung der Herstellung.

▼ B

(2) ►**M5** Im Fall von Arzneimitteln, die aus Drittländern eingeführt werden, übernehmen die zuständigen Behörden des Mitgliedstaats oder der Mitgliedstaaten, die dem Importeur die Erlaubnis gemäß Artikel 40 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG erteilt haben, die Überwachung der Einfuhren, sofern keine entsprechenden Vereinbarungen zwischen der Union und dem Ausfuhrland getroffen worden sind, um sicherzustellen, dass diese Kontrollen im Ausfuhrland durchgeführt werden und dass der Hersteller Standards der guten Herstellungspraxis anwendet, die den in der Union geltenden Standards mindestens gleichwertig sind. ◀

Ein Mitgliedstaat kann einen anderen Mitgliedstaat oder die Agentur um Amtshilfe ersuchen.

▼ M5

(3) Die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Pharmakovigilanz-Stammdokumentation geführt wird, übernimmt die Überwachung der Pharmakovigilanz.

▼ B*Artikel 19***▼ M5**

(1) Die Behörden, die die Herstellung und die Einfuhren überwachen, sind dafür zuständig, für die Union zu prüfen, ob der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels oder der in der Union niedergelassene Hersteller oder Importeur die in den Titeln IV und XI der Richtlinie 2001/83/EG für die Herstellung und die Einfuhr festgelegten Anforderungen erfüllt.

Die Pharmakovigilanz-Überwachungsbehörden sind dafür zuständig, für die Union zu prüfen, ob der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels die in den Titeln IX und XI der Richtlinie 2001/83/EG für die Pharmakovigilanz festgelegten Anforderungen erfüllt. Erforderlichenfalls können sie Inspektionen vor der Genehmigung durchführen, um die genaue und erfolgreiche Umsetzung des vom Antragsteller in seinem Antrag beschriebenen Pharmakovigilanz-Systems zu überprüfen.

▼ B

(2) Erlangt die Kommission gemäß Artikel 122 der Richtlinie 2001/83/EG Kenntnis von ernstlichen Meinungsverschiedenheiten zwischen Mitgliedstaaten in der Frage, ob der Inhaber der Genehmigung für

▼B

das Inverkehrbringen des Humanarzneimittels oder ein in der ►**M8** Union ◀ niedergelassener Hersteller oder Importeur die in Absatz 1 genannten Anforderungen erfüllt, so kann die Kommission nach Rücksprache mit den betreffenden Mitgliedstaaten verlangen, dass ein Inspektor der Überwachungsbehörde bei dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen, dem Hersteller oder Importeur eine erneute Inspektion durchführt; der betreffende Inspektor wird von zwei Inspektoren aus von dem Streitfall nicht betroffenen Mitgliedstaaten oder von zwei vom Ausschuss für Humanarzneimittel benannten Sachverständigen begleitet.

(3) Vorbehaltlich entsprechender Vereinbarungen zwischen der ►**M8** Union ◀ und Drittländern nach Artikel 18 Absatz 2 kann die Kommission auf begründeten Antrag eines Mitgliedstaats, des genannten Ausschusses oder von sich aus einen in einem Drittland niedergelassenen Hersteller auffordern, eine Inspektion durchführen zu lassen.

▼M5

Die Inspektion wird von entsprechend qualifizierten Inspektoren aus den Mitgliedstaaten durchgeführt. Sie können von einem von dem in Absatz 2 dieses Artikels genannten Ausschuss benannten Berichtersteller oder Sachverständigen begleitet werden. Der Bericht der Inspektoren ist der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Agentur elektronisch zur Verfügung zu stellen.

▼B*Artikel 20*

(1) Sind die Überwachungsbehörden oder die zuständigen Behörden eines anderen Mitgliedstaats der Auffassung, dass der in der ►**M8** Union ◀ niedergelassene Hersteller oder Importeur die in Titel IV der Richtlinie 2001/83/EG festgelegten Verpflichtungen nicht mehr erfüllt, so unterrichten sie den Ausschuss für Humanarzneimittel und die Kommission unverzüglich unter Angabe einer eingehenden Begründung und des vorgeschlagenen Vorgehens.

Das Gleiche gilt, wenn ein Mitgliedstaat oder die Kommission der Auffassung ist, dass eine der in den Titeln IX und XI der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen Maßnahmen in Bezug auf das betreffende Arzneimittel angewendet werden sollte, oder wenn der genannte Ausschuss gemäß Artikel 5 der vorliegenden Verordnung ein Gutachten in diesem Sinne abgegeben hat.

(2) Die Kommission fordert ein Gutachten der Agentur innerhalb einer von ihr unter Beachtung der Dringlichkeit festzusetzenden Frist an, um die angeführten Gründe zu prüfen. Nach Möglichkeit ist der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Humanarzneimittels zur Abgabe mündlicher oder schriftlicher Erklärungen aufzufordern.

▼M8

(3) Die Kommission kann während des Verfahrens nach diesem Artikel nach angemessener Konsultation der Agentur jederzeit vorübergehende Maßnahmen ergreifen. Solche vorübergehenden Maßnahmen sind umgehend anzuwenden.

Die Kommission erlässt mittels Durchführungsrechtsakten so rasch wie möglich einen endgültigen Beschluss über Maßnahmen, die für das jeweilige Arzneimittel zu treffen sind. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 87 Absatz 2 der vorliegenden Verordnung erlassen.

Die Kommission kann außerdem gemäß Artikel 127a der Richtlinie 2001/83/EG einen an die Mitgliedstaaten gerichteten Beschluss erlassen.

▼ B

(4) Ist eine Maßnahme zum Schutz der menschlichen Gesundheit oder der Umwelt dringend erforderlich, so kann ein Mitgliedstaat von sich aus oder auf Ersuchen der Kommission die Verwendung eines gemäß dieser Verordnung genehmigten Humanarzneimittels in seinem Hoheitsgebiet aussetzen.

Handelt der Mitgliedstaat von sich aus, so unterrichtet er die Kommission und die Agentur spätestens an dem auf die Aussetzung folgenden Arbeitstag über die Gründe dieser Maßnahme. Die Agentur informiert unverzüglich die anderen Mitgliedstaaten. Die Kommission leitet unverzüglich das in den Absätzen 2 und 3 vorgesehene Verfahren ein.

(5) In diesem Fall sorgt der Mitgliedstaat dafür, dass die Angehörigen der Gesundheitsberufe rasch über die Maßnahme und die Gründe dafür unterrichtet werden. Zu diesem Zweck können von Berufsverbänden eingerichtete Netzwerke genutzt werden. Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission und die Agentur über die hierfür ergriffenen Maßnahmen.

▼ M8

(6) Die in Absatz 4 genannten Aussetzungsmaßnahmen können in Kraft bleiben, bis ein endgültiger Beschluss gemäß Absatz 3 erlassen wurde.

▼ B

(7) Die Agentur informiert auf entsprechenden Antrag jede betroffene Person über die endgültige Entscheidung und macht diese, sobald sie getroffen wurde, öffentlich zugänglich.

▼ M6

(8) Wird das Verfahren aufgrund der Bewertung von Pharmakovigilanzdaten eingeleitet, verabschiedet 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, und Artikel 107j Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG findet Anwendung.

▼ M5

(9) Betrifft ein Verfahren nach Artikel 31 oder den Artikeln 107i bis 107k der Richtlinie 2001/83/EG einen therapeutischen Bereich oder eine Substanzklasse, gelten für nach der vorliegenden Verordnung genehmigte Arzneimittel, die diesem therapeutischen Bereich oder dieser Substanzklasse angehören, abweichend von den Absätzen 1 bis 7 dieses Artikels lediglich die Verfahren nach Artikel 31 oder den Artikeln 107i bis 107k der genannten Richtlinie.

▼ M8*Artikel 20a*

Wenn die Agentur zu dem Schluss kommt, dass der Inhaber einer gemäß Artikel 14-a erteilten Zulassung den in der Zulassung festgelegten Verpflichtungen nicht nachgekommen ist, setzt die Agentur die Kommission davon in Kenntnis. Die Kommission erlässt nach dem Verfahren in Artikel 10 einen Beschluss zur Änderung, zur Aussetzung oder zum Widerruf der Zulassung.

▼ **M5****Kapitel 3****Pharmakovigilanz***Artikel 21*

(1) Für die Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen von Humanarzneimitteln, die nach dieser Verordnung genehmigt wurden, gelten die Pflichten, die in Artikel 104 der Richtlinie 2001/83/EG festgelegt sind.

Unbeschadet der Absätze 2, 3 und 4 dieses Artikels und abweichend von Artikel 104 Absatz 3 Buchstabe c der Richtlinie 2001/83/EG sind die Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen, die vor dem 2. Juli 2012 erteilt wurden, nicht verpflichtet, ein Risikomanagement-System für jedes Arzneimittel zu betreiben.

(2) Die Agentur kann dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen die Verpflichtung auferlegen, ein Risikomanagement-System gemäß Artikel 104 Absatz 3 Buchstabe c der Richtlinie 2001/83/EG zu betreiben, wenn Bedenken bestehen, dass die Risiken das Nutzen-Risiko-Verhältnis eines genehmigten Arzneimittels verändern können. Zu diesem Zweck verpflichtet die Agentur den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen auch zur Vorlage einer detaillierten Beschreibung des Risikomanagement-Systems, das er für das betreffende Arzneimittel einzuführen gedenkt.

Die Auferlegung einer solchen Verpflichtung ist hinreichend zu begründen, erfolgt schriftlich und gibt einen Zeitrahmen für die Vorlage der detaillierten Beschreibung des Risikomanagement-Systems vor.

(3) Die Agentur räumt dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen die Möglichkeit ein, innerhalb einer von ihr gesetzten Frist schriftlich zu der Auferlegung der Verpflichtung Stellung zu nehmen, wenn er dies innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt der schriftlichen Auferlegung der Verpflichtung beantragt.

(4) Auf der Grundlage der schriftlichen Stellungnahme des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen sowie des Gutachtens der Agentur zieht die Kommission die Verpflichtung zurück oder bestätigt sie. Bestätigt die Kommission die Verpflichtung, so wird die Genehmigung für das Inverkehrbringen entsprechend geändert, und es werden die Maßnahmen im Rahmen des Risikomanagement-Systems als Genehmigungsbedingungen gemäß Artikel 9 Absatz 4 Buchstabe ca darin aufgenommen.

Artikel 22

In Bezug auf die in Artikel 57 Absatz 1 Buchstabe e dieser Verordnung genannten Bekanntmachungen zur Sicherheit von Humanarzneimitteln, die nach dieser Verordnung genehmigt wurden, gelten für die Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen die Pflichten gemäß Artikel 106a Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG sowie für die Mitgliedstaaten, die Agentur und die Kommission die Pflichten gemäß den Absätzen 2, 3 und 4 des genannten Artikels.

▼ **M6***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 genehmigten 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 genehmigt wurden;
- c) der Arzneimittel, die gemäß dieser Verordnung unter den in Artikel 9 Absatz 4 Buchstabe cb, Artikel 10a Absatz 1 Unterabsatz 1 Buchstabe a oder Artikel 14 Absatz 7 oder Absatz 8 genannten Bedingungen genehmigt sind;
- d) der Arzneimittel, die gemäß der Richtlinie 2001/83/EG unter den in deren Artikel 21a Absatz 1 Buchstaben b und c, Artikel 22 oder Artikel 22a Absatz 1 Unterabsatz 1 Buchstabe a genannten Bedingungen genehmigt sind.

(1a) Auf Veranlassung der Kommission können nach Konsultation des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz Arzneimittel, die gemäß dieser Verordnung genehmigt sind, auch in die in Absatz 1 dieses Artikels genannte Liste aufgenommen werden, wenn sie den in Artikel 9 Absatz 4 Buchstaben c, ca oder cc, Artikel 10a Absatz 1 Unterabsatz 1 Buchstabe b oder Artikel 21 Absatz 2 genannten Bedingungen unterliegen.

Auf Veranlassung einer zuständigen nationalen Behörde können nach Konsultation des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz Arzneimittel, die gemäß der Richtlinie 2001/83/EG genehmigt sind, auch in die in Absatz 1 dieses Artikels genannte Liste aufgenommen werden, wenn sie den in deren Artikel 21a Absatz 1 Buchstaben a, d, e oder f, Artikel 22a Absatz 1 Unterabsatz 1 Buchstabe b oder Artikel 104a Absatz 2 genannten Bedingungen unterliegen.

(2) Die in Absatz 1 genannte Liste enthält einen elektronischen Link zu den Produktinformationen und zur Kurzdarstellung des Risikomanagementplans.

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

In den in Absatz 1 Buchstaben c und d und in Absatz 1a dieses Artikels genannten Fällen streicht die Agentur ein Arzneimittel aus der Liste, sobald die Bedingungen erfüllt sind.

(4) Die Zusammenfassung der Merkmale und die Packungsbeilage der auf der in Absatz 1 genannten Liste aufgeführten Arzneimittel enthalten die Erklärung: „Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung.“ Dieser Erklärung muss ein schwarzes Symbol, das die Kommission auf Vorschlag des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz bis zum 2. Juli 2013 festlegt, vorangehen und ein geeigneter standardisierter erläuternder Satz folgen.

▼ M6

(4a) Die Kommission legt bis zum 5. Juni 2018 dem Europäischen Parlament und dem Rat aufbauend auf den Erfahrungen und Daten der Mitgliedstaaten und der Agentur einen Bericht über die Verwendung der in Absatz 1 genannten Liste vor.

Gegebenenfalls unterbreitet die Kommission auf der Grundlage dieses Berichts und nach Konsultation mit den Mitgliedstaaten und anderen angemessenen Akteuren einen Vorschlag zur Anpassung der Vorschriften, die sich auf die in Absatz 1 genannte Liste beziehen.

▼ M5*Artikel 24*

(1) Die Agentur richtet in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und der Kommission eine Datenbank und ein EDV-Netz ein (nachstehend „EudraVigilance-Datenbank“ genannt) und pflegt diese, um Pharmakovigilanz-Informationen über in der Union genehmigte Arzneimittel zu sammeln und um es den zuständigen Behörden zu ermöglichen, die Informationen gleichzeitig abzurufen und gemeinsam zu nutzen.

Die EudraVigilance-Datenbank enthält Informationen über vermutete Nebenwirkungen beim Menschen, die bei genehmigungsgemäßer Anwendung des Arzneimittels sowie bei einer Anwendung, die über die Bestimmungen der Genehmigung für das Inverkehrbringen hinausgeht, entstehen oder im Verlauf von Arzneimittelstudien nach der Genehmigung oder in Verbindung mit beruflicher Exposition gegenüber dem Arzneimittel auftreten.

(2) Die Agentur erstellt in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und der Kommission die funktionsbezogenen Spezifikationen der EudraVigilance-Datenbank sowie einen Zeitplan für deren Einführung.

Die Agentur erstellt einen Jahresbericht über die EudraVigilance-Datenbank und übermittelt ihn dem Parlament, dem Rat und der Kommission. Der erste Jahresbericht wird zum 2. Januar 2013 erstellt.

Der Verwaltungsrat der Agentur bestätigt und verkündet auf der Basis eines unter Berücksichtigung der Empfehlung des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz erstellten unabhängigen Prüfberichts die volle Funktionsfähigkeit der EudraVigilance-Datenbank und ihre Übereinstimmung mit den gemäß Unterabsatz 1 erstellten funktionsbezogenen Spezifikationen.

Bei wesentlichen Änderungen der EudraVigilance-Datenbank oder der funktionsbezogenen Spezifikationen werden die Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz berücksichtigt.

Die EudraVigilance-Datenbank steht den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sowie der Agentur und der Kommission uneingeschränkt offen. Sie steht auch den Inhabern von Genehmigungen für das Inverkehrbringen in dem Maße offen, wie dies für die Erfüllung ihrer Pharmakovigilanz-Pflichten erforderlich ist.

▼M5

Die Agentur stellt sicher, dass die Angehörigen der Gesundheitsberufe und die Öffentlichkeit in angemessenem Umfang Zugang zu der EudraVigilance-Datenbank erhalten, wobei die Rechtsvorschriften zum Schutz personenbezogener Daten eingehalten werden. Zur Bestimmung dieses „angemessenen Umfangs des Zugangs“ zu der EudraVigilance-Datenbank für Angehörige der Gesundheitsberufe und für die Öffentlichkeit arbeitet die Agentur mit allen interessierten Kreisen einschließlich Forschungseinrichtungen, Angehörigen der Gesundheitsberufe, Patientenorganisationen und Verbraucherverbänden zusammen.

Die in die EudraVigilance-Datenbank aufgenommenen Daten werden zusammen mit einer Anleitung zu ihrer Interpretation in aggregierter Form öffentlich zugänglich gemacht.

(3) Die Agentur ist zusammen mit entweder dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder dem Mitgliedstaat, der einen individuellen Bericht über vermutete Nebenwirkungen an die EudraVigilance-Datenbank übermittelt hat, für Verfahrensanweisungen zur Gewährleistung der Qualität und Integrität der in der EudraVigilance-Datenbank gespeicherten Informationen zuständig.

(4) Die von den Inhabern einer Genehmigung für das Inverkehrbringen an die EudraVigilance-Datenbank übermittelten individuellen Berichte über vermutete Nebenwirkungen und die Folgeberichte werden unverzüglich auf elektronischem Weg an die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem die betreffenden Nebenwirkungen aufgetreten sind, weitergeleitet.

Artikel 25

Die Agentur entwickelt gemäß den Bestimmungen des Artikels 107a der Richtlinie 2001/83/EG in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten Internet-Musterformulare für die Meldung vermuteter Nebenwirkungen durch Angehörige der Gesundheitsberufe und Patienten.

Artikel 25a

Die Agentur erstellt und pflegt in Zusammenarbeit mit den zuständigen nationalen Behörden und der Kommission ein Datenarchiv für die regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte (im Folgenden „Datenarchiv“) und die dazugehörigen Beurteilungsberichte, sodass diese der Kommission, den zuständigen nationalen Behörden, dem Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz, dem Ausschuss für Humanarzneimittel und der in Artikel 27 der Richtlinie 2001/83/EG genannten Koordinierungsgruppe (im Folgenden „Koordinierungsgruppe“) ständig in vollem Umfang zugänglich sind.

Die Agentur erstellt in Zusammenarbeit mit den zuständigen nationalen Behörden und der Kommission und nach Konsultation des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz die funktionsbezogenen Spezifikationen für das Datenarchiv.

Der Verwaltungsrat der Agentur bestätigt und verkündet auf der Basis eines unter Berücksichtigung der Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz erstellten unabhängigen Prüfberichts die volle Funktionsfähigkeit des Datenarchivs und ihre Übereinstimmung mit den gemäß Absatz 2 erstellten funktionsbezogenen Spezifikationen.

▼ M5

Bei wesentlichen Änderungen des Datenarchivs oder der funktionsbezogenen Spezifikationen werden die Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz berücksichtigt.

Artikel 26

(1) In Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und der Kommission schafft und pflegt die Agentur ein europäisches Internetportal für Arzneimittel, über das Informationen über in der Union genehmigte Arzneimittel verbreitet werden. Über dieses Portal veröffentlicht die Agentur mindestens folgende Angaben:

- a) die Namen der Mitglieder der Ausschüsse gemäß Artikel 56 Absatz 1 Buchstaben a und aa dieser Verordnung sowie der Mitglieder der Koordinierungsgruppe sowie ihre beruflichen Qualifikationen und die in Artikel 63 Absatz 2 dieser Verordnung genannten Erklärungen;
- b) Tagesordnungen und Protokolle jeder Sitzung der Ausschüsse gemäß Artikel 56 Absatz 1 Buchstaben a und aa dieser Verordnung sowie der Koordinierungsgruppe im Hinblick auf Pharmakovigilanz-Tätigkeiten;
- c) eine Kurzdarstellung der Risikomanagement-Pläne für Arzneimittel, die nach dieser Verordnung genehmigt worden sind;
- d) die Liste der Arzneimittel gemäß Artikel 23 dieser Verordnung;
- e) für sämtliche in der Union genehmigten Arzneimittel eine Liste der Orte in der Union, an denen die jeweilige Pharmakovigilanz-Stammdokumentation geführt wird, sowie die Kontaktdaten für Pharmakovigilanz-Anfragen;
- f) Informationen dazu, wie vermutete Nebenwirkungen von Arzneimitteln den zuständigen nationalen Behörden zu melden sind, Musterformulare nach Artikel 25 für Meldungen durch Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe über das Internet sowie Links zu nationalen Internetseiten;
- g) die Stichtage der Union und der Vorlagerhythmus für regelmäßige aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte gemäß Artikel 107c der Richtlinie 2001/83/EG;
- h) Protokolle und öffentliche Kurzdarstellungen der Ergebnisse von Unbedenklichkeitsstudien nach der Genehmigung gemäß den Artikeln 107n und 107p der Richtlinie 2001/83/EG;
- i) Informationen über die Einleitung des Verfahrens nach den Artikeln 107i bis 107k der Richtlinie 2001/83/EG, Angabe der betroffenen Wirkstoffe oder Arzneimittel und der behandelten Frage, Informationen über öffentliche Anhörungen im Zuge dieses Verfahrens sowie Informationen dazu, wie Angaben vorzulegen sind und wie an öffentlichen Anhörungen teilgenommen werden kann;

▼ M5

- j) Ergebnisse der Beurteilungen, Empfehlungen, Gutachten, Zustimmungen und Entscheidungen der Ausschüsse nach Artikel 56 Absatz 1 Buchstaben a und aa dieser Verordnung und der Koordinierungsgruppe, der zuständigen nationalen Behörden und der Kommission im Rahmen von Verfahren gemäß den Artikeln 28, 28a und 28b dieser Verordnung sowie gemäß der Abschnitte 2 und 3 der Kapitel 3 und Kapitel 4 von Titel IX der Richtlinie 2001/83/EG.

(2) Die Agentur konsultiert die interessierten Kreise, unter anderem die Patientenorganisationen, Verbraucherverbände, Angehörigen der Gesundheitsberufe und Vertreter der Industrie, vor der Einführung und vor späteren Änderungen dieses Portals.

Artikel 27

(1) Die Agentur wertet ausgewählte medizinische Fachliteratur in Bezug auf Berichte über vermutete Nebenwirkungen von Arzneimitteln aus, die bestimmte Wirkstoffe enthalten. Sie veröffentlicht die Liste der betroffenen Wirkstoffe und die in diesem Zusammenhang betroffene medizinische Fachliteratur.

(2) Die Agentur gibt relevante Informationen aus der ausgewählten medizinischen Fachliteratur in die EudraVigilance-Datenbank ein.

(3) Die Agentur erstellt in Absprache mit der Kommission, den Mitgliedstaaten und interessierten Kreisen einen ausführlichen Leitfaden für die Auswertung der medizinischen Fachliteratur und die Eingabe relevanter Informationen in die EudraVigilance-Datenbank.

Artikel 28

(1) Für die Erfassung und die Meldung vermuteter Nebenwirkungen von gemäß dieser Verordnung genehmigten Humanarzneimitteln gelten die Pflichten, die in Artikel 107 und 107a der Richtlinie 2001/83/EG für Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen und für die Mitgliedstaaten festgelegt sind.

(2) Für die Vorlage der regelmäßigen aktualisierten Berichte über die Unbedenklichkeit, die Festlegung der Stichtage der Union und die Änderung des Vorlagerhythmus für die regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte für Humanarzneimittel, die gemäß dieser Verordnung genehmigt wurden, gelten die Pflichten der Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 107b der Richtlinie 2001/83/EG und die Verfahren nach deren Artikel 107b und 107c.

Die Vorschriften für die Vorlage der regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte, die in Artikel 107c Absatz 2 Unterabsatz 2 jener Richtlinie festgelegt sind, gelten für die Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen, die vor dem 2. Juli 2012 erteilt wurden und für die der Vorlagerhythmus und die Stichtage für die Vorlage der

▼ **M5**

regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte nicht als Bedingung für die Genehmigung festgelegt wurden, bis in der Genehmigung ein anderer Rhythmus oder andere Stichtage für die Vorlage der Berichte festgelegt oder gemäß Artikel 107c jener Richtlinie bestimmt werden.

(3) Der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz ernennt einen Berichtersteller, der die regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte beurteilt. Der Berichtersteller arbeitet eng mit dem vom Ausschuss für Humanarzneimittel ernannten Berichtersteller oder dem für die betreffenden Arzneimittel zuständigen Referenzmitgliedstaat zusammen.

Der Berichtersteller erstellt innerhalb von 60 Tagen nach Erhalt des regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichts einen Beurteilungsbericht, den er der Agentur und den Mitgliedern des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz übermittelt. Die Agentur leitet den Bericht an den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen weiter.

Der Genehmigungsinhaber und die Mitglieder des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz können innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt des Beurteilungsberichts gegenüber der Agentur und dem Berichtersteller dazu Stellung nehmen.

Innerhalb von 15 Tagen nach dem Erhalt der in Unterabsatz 3 genannten Stellungnahmen aktualisiert der Berichtersteller seinen Beurteilungsbericht unter Berücksichtigung dieser Stellungnahmen und übermittelt ihn dem Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz. Der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz verabschiedet den Beurteilungsbericht auf seiner nächsten Sitzung mit oder ohne weiteren Änderungen und gibt eine Empfehlung ab. Die Empfehlung nennt die abweichenden Standpunkte zusammen mit ihrer jeweiligen Begründung. Die Agentur nimmt den verabschiedeten Beurteilungsbericht und die Empfehlung in das gemäß Artikel 25a erstellte Datenarchiv auf und übermittelt diese Unterlagen dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen.

(4) Empfiehlt der Beurteilungsbericht eine Maßnahme im Hinblick auf die Genehmigung für das Inverkehrbringen, prüft der Ausschuss für Humanarzneimittel den Bericht des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz innerhalb von 30 Tagen nach dessen Erhalt, und gibt ein mit einem entsprechenden Zeitplan für die Umsetzung versehenes Gutachten zur Aufrechterhaltung, Änderung, Aussetzung oder zum Widerruf der betroffenen Genehmigungen für das Inverkehrbringen ab. Weicht das Gutachten des Ausschusses für Humanarzneimittel von der Empfehlung des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz ab, fügt der Ausschuss für Humanarzneimittel seinem Gutachten die Empfehlung und eine genaue Erläuterung der wissenschaftlichen Gründe für seinen abweichenden Standpunkt bei.

Falls dem Gutachten zufolge Regelungen im Hinblick auf die Genehmigung für das Inverkehrbringen erforderlich sind, erlässt die Kommission eine Entscheidung über die Änderung, die Aussetzung oder den Widerruf der Genehmigung für das Inverkehrbringen. Eine solche Entscheidung wird gemäß Artikel 10 dieser Verordnung erlassen. Erlässt die Kommission eine solche Entscheidung, kann sie außerdem eine an die Mitgliedstaaten gerichtete Entscheidung gemäß Artikel 127a der Richtlinie 2001/83/EG erlassen.

▼ **M5**

(5) Handelt es sich um eine einheitliche Beurteilung von regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichten, die mehrere Genehmigungen für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 107e Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG betreffen, unter denen sich mindestens eine Genehmigung nach dieser Verordnung befindet, gilt das Verfahren der Artikel 107e und 107g jener Richtlinie.

(6) Die endgültigen Empfehlungen, Gutachten und Entscheidungen nach den Absätzen 3 bis 5 dieses Artikels werden über das europäische Internetportal für Arzneimittel gemäß Artikel 26 veröffentlicht.

Artikel 28a

(1) Hinsichtlich Humanarzneimitteln, die nach dieser Verordnung genehmigt worden sind, trifft die Agentur in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten die folgenden Maßnahmen:

- a) Sie überwachen die Ergebnisse von Maßnahmen zur Risikominimierung, die Teil von Risikomanagement-Plänen sind, und die Bedingungen gemäß Artikel 9 Absatz 4 Buchstaben c, ca, cb und cc oder Artikel 10a Absatz 1 Buchstaben a und b und Artikel 14 Absätze 7 und 8;
- b) sie beurteilen Aktualisierungen des Risikomanagement-Systems;
- c) sie werten die Daten in der EudraVigilance-Datenbank aus, um zu ermitteln, ob es neue oder veränderte Risiken gibt und ob das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Arzneimitteln davon beeinflusst wird.

(2) Der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz führt eine erste Prüfung von Anzeichen für neue oder veränderte Risiken oder für Änderungen des Nutzen-Risiko-Verhältnisses durch und legt die Prioritäten fest. Kommt er zu dem Schluss, dass Folgemaßnahmen erforderlich sein können, sind die Beurteilung dieser Anzeichen und die Festlegung etwaiger daraufhin zu ergreifende Schritte hinsichtlich der Genehmigungen in einem zeitlichen Rahmen vorzunehmen, der dem Ausmaß und der Schwere des Problems angemessen ist.

(3) Die Agentur und die zuständigen nationalen Behörden und der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen informieren sich gegenseitig, falls erkannt wird, dass neue oder veränderte Risiken bestehen oder sich das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Arzneimitteln geändert hat.

Artikel 28b

(1) Für nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsstudien nach der Genehmigung, die Humanarzneimittel betreffen, die gemäß dieser Verordnung genehmigt wurden und eines der in Artikel 10 und 10a dieser Verordnung genannten Kriterien erfüllen, gilt das in Artikel 107m Absätze 3 bis 7, Artikel 107n bis 107p und Artikel 107q Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG geregelte Verfahren.

▼ **M5**

(2) Falls der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz in Übereinstimmung mit dem Verfahren nach Absatz 1 dieses Artikels Empfehlungen für die Änderung, die Aussetzung oder den Widerruf der Genehmigung für das Inverkehrbringen ausspricht, nimmt der Ausschuss für Humanarzneimittel ein Gutachten an, in dem er die Empfehlungen berücksichtigt, und die Kommission erlässt eine Entscheidung gemäß Artikel 10.

Weicht das Gutachten des Ausschusses für Humanarzneimittel von der Empfehlung des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz ab, so fügt der Ausschuss für Humanarzneimittel seinem Gutachten die Empfehlung und eine genaue Erläuterung der wissenschaftlichen Gründe für seinen abweichenden Standpunkt bei.

Artikel 28c

(1) In Pharmakovigilanz-Angelegenheiten arbeitet die Agentur mit der Weltgesundheitsorganisation zusammen und leitet die erforderlichen Schritte ein, um dieser unverzüglich zweckdienliche Informationen über die in der Union ergriffenen Maßnahmen zu übermitteln, die sich gegebenenfalls auf den Schutz der öffentlichen Gesundheit in Drittländern auswirken.

Die Agentur stellt der Weltgesundheitsorganisation alle Berichte über vermutete Nebenwirkungen in der Union unverzüglich zur Verfügung.

(2) Die Agentur und die Europäische Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht tauschen eingegangene Informationen über Arzneimittelmissbrauch, darunter auch Informationen über illegale Drogen, untereinander aus.

Artikel 28d

Auf Aufforderung der Kommission beteiligt sich die Agentur in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten an der internationalen Harmonisierung und Normung technischer Maßnahmen im Bereich der Pharmakovigilanz.

Artikel 28e

Die Agentur und die Mitgliedstaaten arbeiten gemeinsam an einer kontinuierlichen Weiterentwicklung der Pharmakovigilanz-Systeme, unabhängig von dem Verfahren, nach dem die Genehmigungen für das Inverkehrbringen erteilt wurden, so dass für alle Arzneimittel hohe Gesundheitsschutzstandards erreicht werden können, wobei auch Konzepte der Zusammenarbeit angewandt werden können, um den Einsatz von in der Union verfügbaren Ressourcen zu optimieren.

Artikel 28f

Die Agentur unterzieht sich bei der Wahrnehmung ihrer Pharmakovigilanz-Aufgaben regelmäßigen unabhängigen Audits und teilt die Ergebnisse alle zwei Jahre dem Verwaltungsrat mit.

Artikel 29

Die Kommission veröffentlicht spätestens am 2. Januar 2014 und danach alle drei Jahre einen Bericht über die Durchführung von Pharmakovigilanz-Aufgaben durch die Agentur.

▼ B

TITEL III

GENEHMIGUNG UND ÜBERWACHUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Kapitel 1

Vorlage und Prüfung von Anträgen — Genehmigungen

▼ M8

▼ B

TITEL IV

EUROPÄISCHE ARZNEIMITTEL-AGENTUR — ZUSTÄNDIGKEIT
UND VERWALTUNGSSTRUKTUR

Kapitel 1

Aufgaben der Agentur

▼ M8*Artikel 55*

Es wird eine Europäische Arzneimittel-Agentur geschaffen.

Die Agentur ist verantwortlich für die Koordinierung der vorhandenen Wissenschaftsressourcen, die ihr von den Mitgliedstaaten für die Beurteilung, Überwachung und Pharmakovigilanz von Human- und Tierarzneimitteln zur Verfügung gestellt werden.

▼ B*Artikel 56***▼ M1**

(1) Die Agentur umfasst:

a) den Ausschuss für Humanarzneimittel, der die Gutachten der Agentur zu Fragen der Beurteilung von Humanarzneimitteln ausarbeitet;

▼ M5

aa) den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz, der für Empfehlungen an den Ausschuss für Humanarzneimittel und die Koordinierungsgruppe in allen Fragen, die Pharmakovigilanz-Tätigkeiten in Bezug auf Humanarzneimittel sowie Risikomanagement-Systeme betreffen, und für die Überwachung der Effektivität dieser Risikomanagement-Systeme zuständig ist;

▼ M8

b) den Ausschuss für Tierarzneimittel, der gemäß Artikel 139 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 eingerichtet wurde;

▼ M1

c) den Ausschuss für Arzneimittel für seltene Leiden;

d) den Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel;

▼ M2

da) den Ausschuss für neuartige Therapien;

▼ M1

e) den Pädiatrieausschuss;

▼ M5

f) ein Sekretariat, das die Ausschüsse in technischer, wissenschaftlicher und administrativer Hinsicht unterstützt und ihre Arbeit angemessen koordiniert, und das die Koordinierungsgruppe in technischer und administrativer Hinsicht unterstützt und ihre Arbeit und die der Ausschüsse angemessen koordiniert;

▼ M1

g) einen Verwaltungsdirektor, der die in Artikel 64 vorgesehenen Aufgaben wahrnimmt;

h) einen Verwaltungsrat, der die in den Artikeln 65, 66 und 67 vorgesehenen Aufgaben wahrnimmt.

▼ M8

(2) Die in Absatz 1 Buchstaben a, aa, c, d, da und e des vorliegenden Artikels genannten Ausschüsse können jeweils eigene ständige und nicht ständige Arbeitsgruppen einsetzen. Der in Absatz 1 Buchstabe a des vorliegenden Artikels genannte Ausschuss kann im Zusammenhang mit der Beurteilung bestimmter Arten von Arzneimitteln oder Behandlungen wissenschaftliche Beratergruppen einrichten, denen der betreffende Ausschuss bestimmte Aufgaben übertragen kann, die mit der Erstellung von wissenschaftlichen Gutachten gemäß Artikel 5 zusammenhängen.

▼ B

Bei der Einsetzung von Arbeitsgruppen und wissenschaftlichen Beratergruppen regeln die Ausschüsse in ihrer Geschäftsordnung gemäß Artikel 61 Absatz 8

a) die Ernennung der Mitglieder dieser Arbeitsgruppen und wissenschaftlichen Beratergruppen auf der Grundlage der Sachverständigenverzeichnisse gemäß Artikel 62 Absatz 2 Unterabsatz 2 und

b) die Anhörung dieser Arbeitsgruppen und wissenschaftlichen Beratergruppen.

▼ M8

(3) Der Verwaltungsdirektor richtet in Absprache mit dem Ausschuss für Humanarzneimittel und dem Ausschuss für Tierarzneimittel die Verwaltungsstrukturen und die Verfahren ein, die den Ausbau der in Artikel 57 Absatz 1 Buchstabe n vorgesehenen Beratung von Unternehmen ermöglichen, einschließlich Beratung betreffend den Einsatz neuartiger Methoden und Instrumente in Forschung und Entwicklung, insbesondere in Bezug auf die Entwicklung neuer Therapien.

Diese Ausschüsse setzen jeweils eine ständige Arbeitsgruppe ein, deren Aufgabe allein darin besteht, diese wissenschaftliche Beratung der Unternehmen wahrzunehmen.

▼ B

(4) Der Ausschuss für Humanarzneimittel und der Ausschuss für Tierarzneimittel können sich, wenn sie dies für zweckmäßig halten, zu wichtigen Fragen allgemein wissenschaftlicher oder ethischer Art beraten lassen.

▼ B*Artikel 57***▼ M8**

(1) Die Agentur erteilt den Mitgliedstaaten und den Organen der Union den bestmöglichen wissenschaftlichen Rat in Bezug auf alle Fragen der Beurteilung der Qualität, der Sicherheit und der Wirksamkeit von Humanarzneimitteln oder Tierarzneimitteln, die gemäß den Rechtsvorschriften der Union über Human- und Tierarzneimittel an sie herangetragen werden.

Die Agentur nimmt, vor allem durch ihre Ausschüsse, folgende Aufgaben wahr:

- a) Koordinierung der wissenschaftlichen Beurteilung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Human- und von Tierarzneimitteln, die den Zulassungsverfahren der Union unterliegen;
 - b) Übermittlung auf Anfrage und Bereithaltung für die Öffentlichkeit von Beurteilungsberichten, Zusammenfassungen der Produktmerkmale, Etikettierungen und Packungsbeilagen für Humanarzneimittel;
 - c) Koordinierung der Überwachung der in der Union genehmigten Human- und Tierarzneimittel sowie die Beratung über die erforderlichen Maßnahmen zur Sicherstellung der sicheren und wirksamen Anwendung dieser Erzeugnisse, insbesondere durch die Koordinierung der Bewertung und Durchführung der Pharmakovigilanz-Verpflichtungen und -Systeme und der Kontrolle dieser Durchführung;
 - d) Gewährleistung der Sammlung und Verbreitung von Informationen über die vermuteten Nebenwirkungen der in der Union genehmigten Human- und Tierarzneimittel mittels Datenbanken, die allen Mitgliedstaaten jederzeit zugänglich sind;
 - e) Unterstützung der Mitgliedstaaten bei der raschen Übermittlung von Informationen, die Bedenken aus dem Bereich der Pharmakovigilanz hinsichtlich Humanarzneimittel betreffen, an die Angehörigen der Gesundheitsberufe und Koordinierung von Bekanntmachungen nationaler zuständiger Behörden über die Sicherheit von Arzneimitteln;
 - f) Veröffentlichung angemessener Informationen, die Bedenken aus dem Bereich der Pharmakovigilanz hinsichtlich Humanarzneimittel betreffen, insbesondere durch die Einrichtung und die Pflege eines europäischen Internetportals für Arzneimittel;
-
- i) Sicherstellung — im Hinblick auf Human- und Tierarzneimittel — einer koordinierten Überprüfung der Einhaltung der Grundsätze der guten Herstellungspraxis, der guten Laborpraxis und der guten klinischen Praxis und — im Hinblick auf Humanarzneimittel — der Pharmakovigilanz-Verpflichtungen;
 - j) auf Antrag technische und wissenschaftliche Unterstützung für Maßnahmen zur Förderung der Zusammenarbeit zwischen der Union, ihren Mitgliedstaaten, internationalen Organisationen und Drittländern in wissenschaftlichen und technischen Fragen der Beurteilung von Human- und Tierarzneimitteln, insbesondere im Rahmen von Diskussionen im Rahmen internationaler Harmonisierungskonferenzen;

▼M8

- k) Erstellung von Unterlagen über die gemäß den Zulassungsverfahren der Union erteilten Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln;
- l) Schaffung einer der Öffentlichkeit zugänglichen Datenbank über Humanarzneimittel und Gewährleistung ihrer Aktualisierung sowie ihrer von Pharmaunternehmen unabhängigen Verwaltung; die Datenbank erlaubt die Suche nach Informationen, die bereits für Packungsbeilagen genehmigt sind; sie enthält einen Abschnitt über Humanarzneimittel, die für Kinder zugelassen sind; die Informationen für die allgemeine Öffentlichkeit sind angemessen und verständlich zu formulieren;
- m) Unterstützung der Union und ihrer Mitgliedstaaten bei der Bereitstellung von Informationen über Human- und Tierarzneimittel, die im Rahmen der Agentur beurteilt worden sind, für Angehörige von Gesundheitsberufen und die Öffentlichkeit;
- n) Beratung von Unternehmen zur Durchführung der verschiedenen Tests und Versuche zum Nachweis der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Human- und Tierarzneimitteln;
- o) bei Parallelvertrieb von gemäß der vorliegenden Verordnung oder gegebenenfalls der Verordnung (EU) 2019/6 genehmigten Human- oder Tierarzneimitteln Prüfung der Einhaltung der Bedingungen, die in den Rechtsvorschriften der Union über Human- und Tierarzneimittel und den Zulassungen festgelegt sind;
- p) auf Anfrage der Kommission Formulierung aller übrigen wissenschaftlichen Gutachten im Zusammenhang mit der Beurteilung von Human- und Tierarzneimitteln oder den bei der Herstellung von Human- und Tierarzneimitteln verwendeten Ausgangsstoffen;
- q) zum Schutz der öffentlichen Gesundheit Sammlung wissenschaftlicher Informationen über Krankheitserreger, die als biologische Kampfstoffe eingesetzt werden können, einschließlich der verfügbaren Impfstoffe und sonstigen Human- und Tierarzneimittel zur Bekämpfung oder Behandlung der Wirkungen solcher Erreger;
- r) Koordinierung der Überwachung der Qualität von in Verkehr gebrachten Human- und Tierarzneimitteln durch die Forderung der Überprüfung ihrer Übereinstimmung mit den genehmigten Spezifikationen durch ein amtliches Arzneimittelkontrolllabor oder ein von einem Mitgliedstaat zu diesem Zweck benanntes Labor;
- s) jährliche Übermittlung aller einschlägigen Informationen zu den Ergebnissen der Verfahren zur Bewertung von Human- und Tierarzneimitteln an die Haushaltsbehörde;

▼ M8

- t) Erlass von Entscheidungen nach Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾;
- u) gemeinsam mit der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und dem Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten auf der Grundlage von Beiträgen der Mitgliedstaaten Veröffentlichung von Berichten über den Verkauf und die Verwendung antimikrobieller Mittel in der Human- und der Veterinärmedizin sowie über die Situation in Bezug auf die antimikrobielle Resistenz in der Union, unter Berücksichtigung der Berichtspflichten und der Häufigkeit gemäß Artikel 57 der Verordnung (EU) 2019/6. Diese gemeinsame Berichterstattung erfolgt mindestens alle drei Jahre.

(2) Die in Absatz 1 Buchstabe l dieses Artikels genannte Datenbank enthält die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, die Packungsbeilage sowie die Informationen auf der Etikettierung. Diese Datenbank wird schrittweise aufgebaut und betrifft vorrangig die Arzneimittel, die gemäß dieser Verordnung genehmigt wurden, sowie die Arzneimittel, die gemäß Titel III Kapitel 4 der Richtlinie 2001/83/EG genehmigt wurden. Die Datenbank wird später auf alle in der Union zugelassenen Humanarzneimittel erweitert.

▼ M5

Für die Zwecke der Datenbank erstellt die Agentur eine Liste aller in der Union genehmigten Humanarzneimittel und aktualisiert diese Liste regelmäßig. Zu diesem Zweck werden folgende Maßnahmen ergriffen:

- a) die Agentur veröffentlicht spätestens am 2. Juli 2011 ein Format für die elektronische Vorlage von Informationen über Humanarzneimittel;

▼ M6

- b) die Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen legen der Agentur spätestens am 2. Juli 2012 elektronisch Informationen über alle in der Union genehmigten Humanarzneimittel vor und verwenden dazu das Format nach Buchstabe a;

▼ M5

- c) ab dem in Buchstabe b festgelegten Zeitpunkt informieren die Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen die Agentur über in der Union neu erteilte oder geänderte Genehmigungen für das Inverkehrbringen und verwenden dazu das Format nach Buchstabe a.

▼ B

Gegebenenfalls enthält die Datenbank auch Verweise auf Informationen über klinische Versuche, die entweder gerade durchgeführt werden oder bereits abgeschlossen wurden und in der in Artikel 11 der Richtlinie 2001/20/EG vorgesehenen Datenbank über klinische Versuche enthalten sind. Die Kommission erlässt im Benehmen mit den Mitgliedstaaten Leitlinien über die Datenfelder, die aufgenommen und der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden können.

⁽¹⁾ Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. L 378 vom 27.12.2006, S. 1).

▼B*Artikel 58*

(1) Die Agentur kann im Rahmen der Zusammenarbeit mit der Weltgesundheitsorganisation ein wissenschaftliches Gutachten abgeben, um bestimmte Humanarzneimittel zu beurteilen, die ausschließlich für das Inverkehrbringen außerhalb der ►**M8** Union ◀ bestimmt sind. Zu diesem Zweck wird gemäß Artikel 6 ein Antrag bei der Agentur gestellt. Der Ausschuss für Humanarzneimittel kann nach Konsultation der Weltgesundheitsorganisation ein wissenschaftliches Gutachten gemäß den Artikeln 6 bis 9 formulieren. Artikel 10 gilt nicht.

(2) Der genannte Ausschuss erstellt spezifische Verfahrensregeln für die Durchführung von Absatz 1 sowie für die Erteilung wissenschaftlichen Rates.

Artikel 59

(1) Die Agentur stellt die frühzeitige Ermittlung potenzieller Konfliktquellen zwischen ihren wissenschaftlichen Gutachten und denen anderer durch das ►**M8** Unionsrecht ◀ eingesetzter Stellen mit vergleichbaren Aufgaben in Fragen von gemeinsamem Interesse sicher.

(2) Stellt die Agentur eine potenzielle Konfliktquelle fest, so nimmt sie mit der betreffenden Stelle Kontakt auf, um sicherzustellen, dass alle relevanten wissenschaftlichen Informationen ausgetauscht werden, und um die wissenschaftlichen Fragen zu ermitteln, bei denen ein Konflikt auftreten könnte.

(3) Besteht ein inhaltlicher Konflikt über wissenschaftliche Fragen und handelt es sich bei der betreffenden Stelle um eine ►**M8** Unionsagentur ◀ oder einen wissenschaftlichen Ausschuss, so arbeiten die Agentur und die betreffende Stelle zusammen und lösen entweder den Konflikt oder legen der Kommission ein gemeinsames Dokument zur Erläuterung der wissenschaftlichen Konfliktpunkte vor. Dieses Dokument wird unmittelbar nach seiner Verabschiedung veröffentlicht.

▼M8

(4) Besteht ein inhaltlicher Konflikt über wissenschaftliche Fragen und handelt es sich bei der betreffenden Stelle um eine Stelle eines Mitgliedstaats, so arbeiten die Agentur und die betreffende nationale Stelle zusammen und lösen entweder den Konflikt oder erarbeiten ein gemeinsames Dokument zur Erläuterung der wissenschaftlichen Konfliktpunkte, sofern diese Verordnung, die Verordnung (EU) 2019/6 oder die Richtlinie 2001/83/EG nichts anderes bestimmen. Dieses gemeinsame Dokument wird unmittelbar nach seiner Verabschiedung veröffentlicht.

▼B*Artikel 60*

Auf Verlangen der Kommission sammelt die Agentur in Bezug auf genehmigte Arzneimittel alle verfügbaren Informationen über die von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten verwendeten Methoden zur Bestimmung des zusätzlichen therapeutischen Nutzens neuer Arzneimittel.

▼ B*Artikel 61***▼ M8**

(1) Jeder Mitgliedstaat benennt, nach Konsultation des Verwaltungsrates, für einen verlängerbaren Zeitraum von drei Jahren ein Mitglied und ein stellvertretendes Mitglied für den Ausschuss für Humanarzneimittel.

Die stellvertretenden Mitglieder vertreten die Mitglieder in deren Abwesenheit und stimmen für sie ab; ihnen kann die Aufgabe des Berichterstatters gemäß Artikel 62 zugewiesen werden.

Die Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder werden aufgrund ihrer Rolle und Erfahrung bei der Beurteilung von Humanarzneimitteln ausgewählt, und sie vertreten die nationalen zuständigen Behörden.

(2) Der Ausschuss für Humanarzneimittel kann maximal fünf zusätzliche Mitglieder entsprechend ihrer spezifischen wissenschaftlichen Kompetenz kooptieren. Diese Mitglieder werden für einen verlängerbaren Zeitraum von drei Jahren benannt und haben keine Stellvertreter.

Für die Zwecke dieser Kooptation ermittelt der Ausschuss für Humanarzneimittel die spezifische wissenschaftliche Komplementärkompetenz des (der) zusätzlichen Mitglieds (Mitglieder). Die kooptierten Mitglieder werden unter den von den Mitgliedstaaten oder der Agentur benannten Sachverständigen ausgewählt.

▼ B

(3) Die Mitglieder ►**M8** des Ausschusses für Humanarzneimittel ◀ können von Sachverständigen aus speziellen Bereichen von Wissenschaft oder Technik begleitet werden.

▼ M8

(4) Der Verwaltungsdirektor der Agentur oder sein Stellvertreter und die Vertreter der Kommission sind berechtigt, an allen Sitzungen der in Artikel 56 Absatz 1 genannten Ausschüsse, der Arbeitsgruppen und wissenschaftlichen Beratergruppen sowie an allen anderen Sitzungen teilzunehmen, die von der Agentur oder ihren Ausschüssen einberufen werden.

▼ B

(5) Zusätzlich zu ihrer Aufgabe, für die ►**M8** Union ◀ und die Mitgliedstaaten objektive wissenschaftliche Gutachten über die Fragen zu erstellen, die ihnen vorgelegt werden, stellen die Mitglieder ►**M8** des Ausschusses für Humanarzneimittel ◀ eine angemessene Koordinierung zwischen den Aufgaben der Agentur und der Arbeit der zuständigen nationalen Behörden, einschließlich der mit der Genehmigung für das Inverkehrbringen befassten Beratungsorgane sicher.

▼ M8

(6) Die Mitglieder des Ausschusses für Humanarzneimittel und die mit der Beurteilung der Arzneimittel beauftragten Sachverständigen stützen sich auf die Fachkenntnisse und die Wissenschaftsressourcen, die den nationalen Genehmigungsstellen zur Verfügung stehen. Jede zuständige nationale Behörde achtet auf das wissenschaftliche Niveau und die Unabhängigkeit der durchgeführten Beurteilung und erleichtert den benannten Mitgliedern des Ausschusses und den Sachverständigen die Arbeit. Die Mitgliedstaaten unterlassen es, den Mitgliedern des Ausschusses und den Sachverständigen Anweisungen zu geben, die mit deren eigenen Aufgaben oder den Aufgaben und Pflichten der Agentur nicht vereinbar sind.

▼ M8

(7) Bei der Ausarbeitung des Gutachtens bemühen sich die in Artikel 56 Absatz 1 genannten Ausschüsse nach Kräften, auf wissenschaftlicher Grundlage zu einem Konsens zu gelangen. Kann ein solcher Konsens nicht erreicht werden, so enthält das Gutachten den Standpunkt der Mehrheit der Mitglieder und die abweichenden Standpunkte, die jeweils mit einer Begründung versehen sind.

▼ B

(8) ►**M8** Der Ausschuss für Humanarzneimittel ◀ gibt sich eine Geschäftsordnung.

Diese sieht insbesondere Folgendes vor:

- a) die Verfahren zur Ernennung und Ablösung des Vorsitzenden,
- b) die Verfahren für die Arbeitsgruppen und die wissenschaftlichen Beratergruppen, und
- c) ein Dringlichkeitsverfahren zur Annahme von Gutachten, vor allem im Zusammenhang mit den Bestimmungen dieser Verordnung über die Marktüberwachung und die Pharmakovigilanz.

Diese Geschäftsordnung tritt nach befürwortender Stellungnahme der Kommission und des Verwaltungsrates in Kraft.

▼ M5*Artikel 61a*

(1) Der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz setzt sich wie folgt zusammen:

- a) aus einem Mitglied und einem stellvertretenden Mitglied pro Mitgliedstaat, die von diesem gemäß Absatz 3 dieses Artikels ernannt werden,
- b) aus sechs Mitgliedern, die die Kommission auf der Grundlage eines öffentlichen Aufrufs zur Interessenbekundung ernennt, mit dem Ziel, sicherzustellen, dass der notwendige Sachverstand, unter anderem in den Bereichen klinische Pharmakologie und Pharmakoepidemiologie, im Ausschuss vertreten ist,
- c) aus einem Mitglied und einem stellvertretenden Mitglied, die die Kommission auf der Grundlage eines öffentlichen Aufrufs zur Interessenbekundung nach Anhörung des Europäischen Parlaments als Vertreter der Gesundheitsberufe ernennt,
- d) aus einem Mitglied und einem stellvertretenden Mitglied, die die Kommission auf der Grundlage eines öffentlichen Aufrufs zur Interessenbekundung nach Anhörung des Europäischen Parlaments als Vertreter der Patientenorganisationen ernennt.

Die stellvertretenden Mitglieder vertreten die Mitglieder in ihrer Abwesenheit und stimmen für sie ab. Die in Buchstabe a genannten stellvertretenden Mitglieder können zu Berichterstattern gemäß Artikel 62 ernannt werden.

(2) Ein Mitgliedstaat kann seine Aufgaben im Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz einem anderen Mitgliedstaat übertragen. Ein Mitgliedstaat darf nicht mehr als einen anderen Mitgliedstaat vertreten.

▼ M5

(3) Die Ernennung der Mitglieder und der stellvertretenden Mitglieder des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz erfolgt auf der Grundlage ihres einschlägigen Fachwissens in Pharmakovigilanz-Angelegenheiten und in der Risikobeurteilung von Humanarzneimitteln, um höchste fachliche Qualifikationen und ein breites Spektrum an einschlägigem Fachwissen zu gewährleisten. Zu diesem Zweck arbeiten die Mitgliedstaaten mit dem Verwaltungsrat und der Kommission zusammen, damit gewährleistet ist, dass die endgültige Zusammensetzung des Ausschusses die für seine Aufgaben wichtigen Wissenschaftsbereiche abdeckt.

(4) Die Mitglieder und die stellvertretenden Mitglieder des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz werden für einen Zeitraum von drei Jahren mit der Möglichkeit einer einmaligen Verlängerung ernannt; weitere Mandatsverlängerungen erfolgen gemäß den Verfahren in Absatz 1. Der Ausschuss wählt seinen Vorsitzenden aus dem Kreis seiner Mitglieder für eine Amtszeit von drei Jahren, die einmal verlängert werden kann.

(5) Für den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz gilt Artikel 61 Absätze 3, 4, 6, 7 und 8.

(6) Die Aufgaben des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz erstrecken sich auf alle Aspekte des Risikomanagements in Verbindung mit der Anwendung von Humanarzneimitteln, einschließlich der Ermittlung, Bewertung, Minimierung und Kommunikation der Risiken von Nebenwirkungen, unter gebührender Berücksichtigung des therapeutischen Nutzens des Humanarzneimittels, der Gestaltung und Bewertung der Unbedenklichkeitsstudien nach der Genehmigung sowie der Pharmakovigilanz-Audits.

▼ B*Artikel 62*

(1) ► **M5** Hat einer der in Artikel 56 Absatz 1 genannten Ausschüsse gemäß dieser Verordnung ein Humanarzneimittel zu beurteilen, so bestellt er eines seiner Mitglieder zum Berichterstatter und trägt dabei dem im betroffenen Mitgliedstaat vorhandenen Fachwissen Rechnung. Der betreffende Ausschuss kann ein zweites Mitglied zum Mitberichterstatter ernennen.

Der vom Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz zu diesem Zweck ernannte Berichterstatter arbeitet eng mit dem vom Ausschuss für Humanarzneimittel ernannten Berichterstatter oder dem für die betreffenden Arzneimittel zuständigen Referenzmitgliedstaat zusammen. ◀

▼ M8

Bei der Konsultation der wissenschaftlichen Beratergruppen gemäß Artikel 56 Absatz 2 übermittelt der Ausschuss diesen Beratergruppen den vom Berichterstatter oder Mitberichterstatter ausgearbeiteten Entwurf des Beurteilungsberichts bzw. die Entwürfe der Beurteilungsberichte. Das Gutachten der wissenschaftlichen Beratergruppe wird dem Vorsitzenden des betreffenden Ausschusses in der Weise übermittelt, dass die Einhaltung der Fristen gemäß Artikel 6 Absatz 3 gewährleistet ist.

Der Inhalt dieses Gutachtens wird in den gemäß Artikel 13 Absatz 3 veröffentlichten Beurteilungsbericht aufgenommen.

▼ M5

Wird um Überprüfung eines seiner Gutachten ersucht, sofern diese Möglichkeit im Unionsrecht vorgesehen ist, so benennt der zuständige Ausschuss einen Berichterstatter und gegebenenfalls einen Mitberichterstatter; dabei muss es sich um andere als die für das ursprüngliche

▼ M5

Gutachten benannten Personen handeln. Im Rahmen des Überprüfungsverfahrens können nur diejenigen Punkte des Gutachtens behandelt werden, die der Antragsteller zuvor benannt hat, und nur die wissenschaftlichen Daten können berücksichtigt werden, die bei Annahme des ursprünglichen Gutachtens durch den Ausschuss zur Verfügung standen. Der Antragsteller kann verlangen, dass der Ausschuss im Rahmen dieser Überprüfung eine wissenschaftliche Beratergruppe konsultiert.

▼ M8

(2) Die Mitgliedstaaten übermitteln der Agentur die Namen nationaler Sachverständiger, die nachweislich Erfahrung in der Beurteilung von Human- und Tierarzneimitteln erworben haben und unter Berücksichtigung von Artikel 63 Absatz 2 für eine Mitarbeit in den Arbeitsgruppen oder wissenschaftlichen Beratergruppen der in Artikel 56 Absatz 1 genannten Ausschüsse zur Verfügung stehen; gleichzeitig übermitteln sie Angaben über Qualifikationen und spezielle Fachgebiete dieser Sachverständigen.

Die Agentur erstellt und führt ein Verzeichnis akkreditierter Sachverständiger und hält es auf dem neuesten Stand. Dieses Verzeichnis umfasst die in Unterabsatz 1 genannten nationalen Sachverständigen sowie etwaige weitere durch die Agentur oder die Kommission benannte Sachverständige und wird aktualisiert.

▼ B

(3) Die Erbringung von Leistungen durch Berichterstatter oder Sachverständige wird durch einen schriftlichen Vertrag zwischen der Agentur und der betreffenden Person oder gegebenenfalls zwischen der Agentur und dem Arbeitgeber der betreffenden Person geregelt.

Die betreffende Person oder ihr Arbeitgeber erhalten eine Vergütung gemäß einer Gebührenordnung, die vom Verwaltungsrat in den Finanzbestimmungen der Agentur festgelegt wird.

▼ M5

Die Unterabsätze 1 und 2 gelten auch für die Arbeit der Berichterstatter in der Koordinierungsgruppe hinsichtlich der Wahrnehmung ihrer Aufgaben gemäß den Artikeln 107c, 107e, 107g, 107k und 107q der Richtlinie 2001/83/EG.

▼ B

(4) Wissenschaftliche Dienstleistungen, für die mehrere potenzielle Dienstleister in Frage kommen, können Gegenstand eines Aufrufs zur Interessenbekundung sein, falls der wissenschaftliche und technische Kontext dies zulässt und falls dies mit den Aufgaben der Agentur vereinbar ist, insbesondere ein hohes Niveau des Schutzes der öffentlichen Gesundheit sicherzustellen.

Der Verwaltungsrat nimmt auf Vorschlag des Verwaltungsdirektors die entsprechenden Verfahren an.

(5) Die Agentur und jeder der in Artikel 56 Absatz 1 genannten Ausschüsse kann zur Erfüllung ihrer bzw. seiner anderen spezifischen Aufgaben die Dienste von Sachverständigen in Anspruch nehmen.

Artikel 63

(1) Die Zusammensetzung der in Artikel 56 Absatz 1 genannten Ausschüsse wird veröffentlicht. Bei der Veröffentlichung jeder Ernennung sind auch die beruflichen Qualifikationen jedes Mitglieds anzugeben.

(2) Verwaltungsratsmitglieder, Ausschussmitglieder, Berichterstatter und Sachverständige dürfen keinerlei finanzielle oder sonstige Interessen in der pharmazeutischen Industrie haben, die ihre Unparteilichkeit beeinflussen könnten. Sie verpflichten sich dazu, unabhängig und im Interesse des Gemeinwohls zu handeln und jährlich eine Erklärung über

▼B

ihre finanziellen Interessen abzugeben. Alle indirekten Interessen, die mit dieser Industrie in Zusammenhang stehen könnten, werden in ein von der Agentur geführtes Register eingetragen, das von der Öffentlichkeit auf Wunsch bei den Dienststellen der Agentur eingesehen werden kann.

Der Verhaltenskodex der Agentur sieht die Durchführung dieses Artikels insbesondere in Bezug auf die Annahme von Geschenken vor.

Die Verwaltungsratsmitglieder, Ausschussmitglieder, Berichterstatter und Sachverständigen, die an den Sitzungen oder Arbeitsgruppen der Agentur teilnehmen, erklären auf jeder Sitzung bezogen auf die Tagesordnungspunkte die besonderen Interessen, die als mit ihrer Unabhängigkeit unvereinbar betrachtet werden könnten. Diese Erklärungen sind der Öffentlichkeit zugänglich zu machen.

*Artikel 64***▼M8**

(1) Der Verwaltungsdirektor wird vom Verwaltungsrat auf der Grundlage einer Bewerberliste auf Vorschlag der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ernannt; diese Bewerberliste wird von der Kommission im Anschluss an die Veröffentlichung eines Aufrufs zur Interessenbekundung im *Amtsblatt der Europäischen Union* und gegebenenfalls auf andere Weise vorgeschlagen. Vor der Ernennung wird der vom Verwaltungsrat benannte Kandidat unverzüglich aufgefordert, vor dem Europäischen Parlament eine Erklärung abzugeben und Fragen der Abgeordneten zu beantworten. Eine einmalige Wiederernennung des Verwaltungsdirektors durch den Verwaltungsrat auf Vorschlag der Kommission ist möglich. Der Verwaltungsrat kann auf Vorschlag der Kommission den Verwaltungsdirektor seines Amtes entheben.

▼B

(2) Der Verwaltungsdirektor ist der gesetzliche Vertreter der Agentur. Er ist für Folgendes zuständig:

a) die laufende Verwaltung der Agentur;

▼M5

b) die Verwaltung aller Ressourcen der Agentur, die für die Tätigkeiten der in Artikel 56 Absatz 1 genannten Ausschüsse erforderlich sind, einschließlich der Gewährung der geeigneten wissenschaftlichen und technischen Unterstützung dieser Ausschüsse, und die Gewährung der geeigneten technischen Unterstützung der Koordinierungsgruppe;

▼B

c) die Gewährleistung der Einhaltung der in den ►**M8** Unionsvorschriften ◄ festgelegten Fristen für die Verabschiedung der Gutachten der Agentur;

▼M5

d) die angemessene Koordinierung zwischen den in Artikel 56 Absatz 1 genannten Ausschüssen sowie gegebenenfalls zwischen den Ausschüssen und der Koordinierungsgruppe;

▼B

e) die Vorbereitung eines Entwurfs für den Voranschlag der Einnahmen und Ausgaben der Agentur sowie die Ausführung ihres Haushaltsplans;

f) alle Personalangelegenheiten;

g) die Wahrnehmung der Sekretariatsgeschäfte für den Verwaltungsrat.

(3) Der Verwaltungsdirektor legt dem Verwaltungsrat jedes Jahr den Entwurf eines Berichts über die Tätigkeiten der Agentur im vergangenen Jahr und den Entwurf eines Arbeitsprogramms für das folgende Jahr zur Genehmigung vor, wobei er zwischen den Tätigkeiten der Agentur in Bezug auf Humanarzneimittel, in Bezug auf pflanzliche Arzneimittel und in Bezug auf Tierarzneimittel unterscheidet.

▼M8

Der Entwurf des Berichts über die Tätigkeiten der Agentur im vergangenen Jahr enthält Angaben über die Anzahl der von der Agentur beurteilten Anträge, über die für diese Beurteilungen aufgewendete Zeit sowie über die Human- und Tierarzneimittel, für die eine Genehmigung erteilt, versagt oder widerrufen wurde.

▼B*Artikel 65*

(1) Der Verwaltungsrat besteht aus einem Vertreter jedes Mitgliedstaats, zwei Vertretern der Kommission und zwei Vertretern des Europäischen Parlaments.

Außerdem werden zwei Vertreter von Patientenorganisationen, ein Vertreter von Ärzteorganisationen und ein Vertreter von Tierärzteorganisationen vom Rat im Benehmen mit dem Europäischen Parlament anhand einer Liste ernannt, die von der Kommission erstellt wird und die eine deutlich höhere Zahl von Bewerbern enthält, als Mitglieder zu ernennen sind. Die von der Kommission erstellte Liste wird dem Europäischen Parlament gemeinsam mit der entsprechenden Dokumentation übermittelt. So rasch wie möglich und innerhalb von drei Monaten nach der Mitteilung kann das Europäische Parlament seine Positionen dem Rat zur Prüfung vorlegen, der sodann den Verwaltungsrat ernennt.

Die Ernennung der Mitglieder des Verwaltungsrats erfolgt so, dass die höchste fachliche Qualifikation, ein breites Spektrum an einschlägigem Fachwissen und die größtmögliche geografische Streuung in der Europäischen Union gewährleistet sind.

(2) Die Mitglieder des Verwaltungsrats werden auf der Grundlage ihrer einschlägigen Kenntnisse im Verwaltungsbereich und gegebenenfalls der Erfahrungen auf dem Gebiet der Human- oder Tierarzneimittel ernannt.

(3) Jeder Mitgliedstaat und die Kommission ernennen ihre Mitglieder des Verwaltungsrats sowie einen Stellvertreter, der das Mitglied in dessen Abwesenheit vertritt und für das Mitglied abstimmt.

(4) Die Amtszeit der Vertreter beträgt drei Jahre. Die Amtszeit kann verlängert werden.

(5) Der Verwaltungsrat wählt seinen Vorsitzenden aus seinen Mitgliedern.

Die Amtszeit des Vorsitzenden beträgt drei Jahre und endet, wenn er nicht mehr Mitglied des Verwaltungsrats ist. Die Amtszeit kann einmal verlängert werden.

(6) Die Entscheidungen des Verwaltungsrates werden mit Zweidrittelmehrheit seiner Mitglieder getroffen.

(7) Der Verwaltungsrat gibt sich eine Geschäftsordnung.

(8) Der Verwaltungsrat kann die Vorsitzenden der wissenschaftlichen Ausschüsse zur Teilnahme an seinen Sitzungen einladen, sie sind jedoch nicht stimmberechtigt.

(9) Der Verwaltungsrat genehmigt das jährliche Arbeitsprogramm der Agentur und übermittelt es dem Europäischen Parlament, dem Rat, der Kommission und den Mitgliedstaaten.

(10) Der Verwaltungsrat nimmt den Jahresbericht über die Tätigkeit der Agentur an und übermittelt ihn spätestens am 15. Juni dem Europäischen Parlament, dem Rat, der Kommission, dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss, dem Rechnungshof und den Mitgliedstaaten.

▼ B*Artikel 66*

Der Verwaltungsrat

▼ M8

- a) gibt ein Gutachten zur Geschäftsordnung des Ausschusses für Humanarzneimittel (Artikel 61 der vorliegenden Verordnung) und des Ausschusses für Tierarzneimittel (Artikel 139 der Verordnung (EU) 2019/6) ab;

▼ B

- b) erlässt Verfahren für wissenschaftliche Dienstleistungen (Artikel 62);
- c) ernennt den Verwaltungsdirektor (Artikel 64);
- d) genehmigt das jährliche Arbeitsprogramm der Agentur und übermittelt es dem Europäischen Parlament, dem Rat, der Kommission und den Mitgliedstaaten (Artikel 65);
- e) genehmigt den Jahresbericht über die Tätigkeit der Agentur und übermittelt ihn spätestens am 15. Juni dem Europäischen Parlament, dem Rat, der Kommission, dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss, dem Rechnungshof und den Mitgliedstaaten (Artikel 65);
- f) stellt den Haushaltsplan der Agentur fest (Artikel 67);
- g) verabschiedet die internen Finanzbestimmungen (vgl. ► **M5** Artikel 68 ◀);
- h) erlässt Durchführungsbestimmungen zu den Personalvorschriften (Artikel 75);
- i) sorgt für Kontakte zu den interessierten Kreisen und legt die Bedingungen dafür fest (Artikel 78);

▼ M8

- k) erlässt Regeln, nach denen der Öffentlichkeit Informationen über die Genehmigung und die Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln zur Verfügung gestellt werden (Artikel 80).

▼ B**Kapitel 2****Finanzbestimmungen***Artikel 67*

- (1) Die Einnahmen und Ausgaben der Agentur sind Gegenstand von Vorausschätzungen für jedes Haushaltsjahr und werden im Haushaltsplan der Agentur ausgewiesen; das Haushaltsjahr fällt mit dem Kalenderjahr zusammen.
- (2) Der Haushaltsplan ist in Einnahmen und Ausgaben auszugleichen.

▼ M8

- (3) Die Einnahmen der Agentur setzen sich zusammen aus
 - a) einem Beitrag der Union,
 - b) einem Beitrag von Drittländern, die an der Arbeit der Agentur beteiligt sind und mit denen die Union zu diesem Zweck internationale Übereinkünfte geschlossen hat,

▼ M8

- c) den Gebühren, die von Unternehmen entrichtet werden:
 - i) für die Erteilung und die Aufrechterhaltung von Zulassungen der Union von Human- und Tierarzneimitteln und für andere Leistungen der Agentur gemäß der vorliegenden Verordnung und der Verordnung (EU) 2019/6 oder
 - ii) für von der Koordinierungsgruppe erbrachte Leistungen für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben gemäß den Artikeln 107c, 107e, 107g, 107k und 107q der Richtlinie 2001/83/EG,
- d) Entgelten für andere von der Agentur erbrachte Dienstleistungen,
- e) Mitteln der Union in Form von Zuschüssen für die Teilnahme an Forschungs- und Unterstützungsprojekten im Einklang mit der Finanzregelung der Agentur gemäß Artikel 68 Absatz 11 und den Bestimmungen der betreffenden Instrumente zur Unterstützung der Strategien der Union.

Das Europäische Parlament und der Rat (im Folgenden „Haushaltsbehörde“) überprüfen erforderlichenfalls die Höhe des in Unterabsatz 1 Buchstabe a genannten Beitrags der Union auf der Grundlage einer Bedarfsbewertung und unter Berücksichtigung der Höhe der in Unterabsatz 1 Buchstabe c genannten Gebühren.

▼ M5

(4) Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Pharmakovigilanz, dem Betrieb der Kommunikationsnetze und der Marktüberwachung werden ständig vom Verwaltungsrat kontrolliert, um die Unabhängigkeit der Agentur zu gewährleisten. Dies hindert die Agentur nicht daran, von den Inhabern von Genehmigungen für das Inverkehrbringen für die Durchführung dieser Tätigkeiten Gebühren zu erheben, unter der Bedingung, dass die Unabhängigkeit der Agentur strikt gewahrt bleibt.

▼ B

(5) Die Ausgaben der Agentur umfassen die Personal-, Verwaltungs-, Infrastruktur- und Betriebskosten sowie Kosten, die sich aus Verträgen mit Dritten ergeben.

(6) Auf der Grundlage eines Entwurfs des Verwaltungsdirektors stellt der Verwaltungsrat jedes Jahr den Voranschlag der Einnahmen und Ausgaben der Agentur für das folgende Haushaltsjahr auf. Dieser Voranschlag, der auch einen Stellenplan umfasst, wird der Kommission spätestens am 31. März durch den Verwaltungsrat zugeleitet.

(7) Die Kommission übermittelt der Haushaltsbehörde den Voranschlag zusammen mit dem Vorentwurf des Gesamthaushaltsplans der Europäischen Union.

(8) Die Kommission setzt auf der Grundlage des Voranschlags die von ihr für erforderlich erachteten Mittelansätze für den Stellenplan und den Betrag des Zuschusses aus dem Gesamthaushaltsplan in den Vorentwurf des Gesamthaushaltsplans der Europäischen Union ein, den sie gemäß Artikel 272 des Vertrags der Haushaltsbehörde vorlegt.

(9) Die Haushaltsbehörde bewilligt die Mittel für den Zuschuss für die Agentur.

Die Haushaltsbehörde stellt den Stellenplan der Agentur fest.

(10) Der Haushaltsplan wird vom Verwaltungsrat festgestellt. Er wird endgültig, wenn die endgültige Feststellung des Gesamthaushaltsplans der Europäischen Union erfolgt ist. Er wird gegebenenfalls entsprechend angepasst.

▼B

(11) Jede Änderung des Stellenplans und des Haushaltsplans ist Gegenstand eines Berichtigungshaushaltsplans, der der Haushaltsbehörde zur Information zugeleitet wird.

(12) Der Verwaltungsrat unterrichtet die Haushaltsbehörde schnellstmöglich über alle von ihm geplanten Vorhaben, die erhebliche finanzielle Auswirkungen auf die Finanzierung seines Haushaltsplans haben könnten, was insbesondere für Immobilienvorhaben wie die Anmietung oder den Erwerb von Gebäuden gilt. Er setzt die Kommission von diesen Vorhaben in Kenntnis.

Hat ein Teil der Haushaltsbehörde mitgeteilt, dass er eine Stellungnahme abgeben will, so übermittelt er diese Stellungnahme dem Verwaltungsrat innerhalb von sechs Wochen nach der Unterrichtung über das Vorhaben.

▼M8*Artikel 68*

(1) Der Verwaltungsdirektor führt den Haushaltsplan der Agentur gemäß der Verordnung (EU) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ (im Folgenden „Haushaltsordnung“) aus.

(2) Bis zum 1. März jedes Haushaltsjahres n+1 übermittelt der Rechnungsführer der Agentur dem Rechnungsführer der Kommission und dem Rechnungshof den vorläufigen Rechnungsabschluss für das Jahr n.

(3) Bis zum 31. März jedes Haushaltsjahres n+1 übermittelt der Verwaltungsdirektor dem Europäischen Parlament, dem Rat, der Kommission und dem Rechnungshof den Bericht über die Haushaltsführung und das Finanzmanagement für das Jahr n.

(4) Bis zum 31. März jedes Haushaltsjahres n+1 übermittelt der Rechnungsführer der Kommission dem Rechnungshof den mit dem vorläufigen Rechnungsabschluss der Kommission konsolidierten vorläufigen Rechnungsabschluss der Agentur für das Jahr n.

Nach Eingang der Bemerkungen des Rechnungshofes zum vorläufigen Rechnungsabschluss der Agentur gemäß Artikel 246 der Haushaltsordnung stellt der Rechnungsführer der Agentur die endgültigen Jahresabschlüsse der Agentur auf und der Verwaltungsdirektor legt sie dem Verwaltungsrat zur Stellungnahme vor.

(5) Der Verwaltungsrat gibt eine Stellungnahme zu den endgültigen Jahresabschlüssen der Agentur für das Jahr n ab.

⁽¹⁾ Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juli 2018 über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Union und zur Änderung der Verordnungen (EU) Nr. 1296/2013, (EU) Nr. 1301/2013, (EU) Nr. 1303/2013, (EU) Nr. 1304/2013, (EU) Nr. 1309/2013, (EU) Nr. 1316/2013, (EU) Nr. 223/2014, (EU) Nr. 283/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates und des Beschlusses Nr. 541/2014/EU des Europäischen Parlaments und zur Aufhebung der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 (ABl. L 193 vom 30.7.2018, S. 1).

▼M8

(6) Der Rechnungsführer der Agentur leitet die endgültigen Jahresabschlüsse zusammen mit der Stellungnahme des Verwaltungsrats bis zum 1. Juli des Haushaltsjahrs n+1 dem Europäischen Parlament, dem Rat, dem Rechnungshof und dem Rechnungsführer der Kommission zu.

(7) Die endgültigen Jahresabschlüsse für das Jahr n werden bis zum 15. November des Haushaltsjahres n+1 im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht.

(8) Der Verwaltungsdirektor übermittelt dem Rechnungshof bis zum 30. September des Haushaltsjahrs n+1 eine Antwort auf dessen Bemerkungen. Der Verwaltungsdirektor übermittelt diese Antwort auch dem Verwaltungsrat.

(9) Der Verwaltungsdirektor unterbreitet dem Europäischen Parlament auf dessen Anfrage gemäß Artikel 261 Absatz 3 der Haushaltsordnung alle für ein reibungsloses Entlastungsverfahren für das betreffende Haushaltsjahr notwendigen Informationen.

(10) Auf Empfehlung des Rates erteilt das Europäische Parlament dem Verwaltungsdirektor vor dem 15. Mai des Haushaltsjahres n+2 Entlastung für die Ausführung des Haushaltsplans für das Jahr n.

(11) Der Verwaltungsrat erlässt nach Konsultation der Kommission die für die Agentur geltende Finanzregelung. Diese darf von der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1271/2013 ⁽¹⁾ der Kommission nur abweichen, wenn besondere Merkmale der Funktionsweise der Agentur es erfordern und sofern die Kommission dem zustimmt.

▼B*Artikel 69*

(1) Zur Bekämpfung von Betrug, Korruption und anderen ungesetzlichen Tätigkeiten 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) ⁽²⁾ uneingeschränkt.

(2) Die Agentur tritt der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 25. Mai 1999 über die internen Untersuchungen des Europäischen Amtes für Betrugsbekämpfung (OLAF) bei und veröffentlicht unverzüglich die für alle Beschäftigten der Agentur geltenden einschlägigen Bestimmungen.

▼M8

⁽¹⁾ Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1271/2013 der Kommission vom 30. September 2013 über die Rahmenfinanzregelung für Einrichtungen gemäß Artikel 208 der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 328 vom 7.12.2013, S. 42).

⁽²⁾ ABl. L 136 vom 31.5.1999, S. 1.

▼ B

Kapitel 3

Allgemeine Bestimmungen für die Agentur

Artikel 71

Die Agentur besitzt Rechtspersönlichkeit. Sie besitzt in jedem Mitgliedstaat die weitestgehende Rechts- und Geschäftsfähigkeit, die juristischen Personen nach dessen Rechtsvorschriften zuerkannt ist. Sie kann insbesondere bewegliches und unbewegliches Vermögen erwerben und veräußern sowie vor Gericht stehen.

▼ M7

Artikel 71a

Die Agentur hat ihren Sitz in Amsterdam, Niederlande.

Die Kommission und die zuständigen Behörden der Niederlande treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die Agentur spätestens am 1. Januar 2019 an ihren provisorischen Standort und spätestens am 16. November 2019 an ihren endgültigen Standort umziehen kann.

Die zuständigen Behörden der Niederlande legen dem Europäischen Parlament und dem Rat bis zum 17. Februar 2019, und danach alle drei Monate, bis die Agentur ihren endgültigen Standort bezogen hat, einen schriftlichen Bericht über die Fortschritte bei der Anpassung der vorübergehenden Räumlichkeiten und dem Bau des ständigen Sitzgebäudes vor.

▼ B

Artikel 72

(1) Die vertragliche Haftung der Agentur bestimmt sich nach dem Recht, das auf den Vertrag anzuwenden ist. Der ► M8 Gerichtshof der Europäischen Union ◀ ist aufgrund einer Schiedsklausel in einem von der Agentur geschlossenen Vertrag zuständig.

(2) Im Bereich der außervertraglichen Haftung ersetzt die Agentur den durch sie oder ihre Bediensteten in Ausübung ihrer Amtstätigkeit verursachten Schaden nach den allgemeinen Rechtsgrundsätzen, die den Rechtsordnungen der Mitgliedstaaten gemeinsam sind.

Der Gerichtshof ist zuständig für alle Streitigkeiten im Zusammenhang mit dem Ersatz für solche Schäden.

(3) Die persönliche Haftung der Bediensteten gegenüber der Agentur bestimmt sich nach den einschlägigen Bestimmungen, die für das Personal der Agentur gelten.

Artikel 73

Die Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2001 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission ⁽¹⁾ findet auf die Dokumente der Agentur Anwendung.

Die Agentur richtet ein Register gemäß Artikel 2 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 ein, um alle Dokumente zugänglich zu machen, die gemäß dieser Verordnung öffentlich zugänglich sind.

⁽¹⁾ ABl. L 145 vom 31.5.2001, S. 43.

▼ B

Der Verwaltungsrat erlässt innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung die Durchführungsbestimmungen für die Verordnung (EG) Nr. 1049/2001.

Gegen die Entscheidungen, die die Agentur gemäß Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 trifft, kann Beschwerde beim Bürgerbeauftragten oder Klage beim Gerichtshof nach Maßgabe von Artikel 195 bzw. 230 des Vertrags erhoben werden.

▼ M1*Artikel 73a*

Gegen Entscheidungen der Agentur im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 kann Klage beim ► **M8** Gerichtshof der Europäischen Union ◀ nach Maßgabe von Artikel 230 des Vertrags erhoben werden.

▼ B*Artikel 74*

Das ► **M8** Protokoll über die Vorrechte und Befreiungen der Europäischen Union ◀ findet auf die Agentur Anwendung.

*Artikel 75***▼ M8**

Das Personal der Agentur unterliegt dem Statut der Beamten der Europäischen Union und die Beschäftigungsbedingungen für die sonstigen Bediensteten der Europäischen Union. Gegenüber ihrem Personal übt die Agentur die Befugnisse aus, die der Anstellungsbehörde übertragen wurden.

▼ B

Der Verwaltungsrat erlässt im Einvernehmen mit der Kommission die erforderlichen Durchführungsbestimmungen.

Artikel 76

Die Mitglieder des Verwaltungsrates, die Mitglieder der in Artikel 56 Absatz 1 genannten Ausschüsse sowie die Sachverständigen, die Beamten und sonstigen Bediensteten der Agentur sind verpflichtet, auch nach Beendigung ihrer Tätigkeit keine dem Berufsgeheimnis unterliegenden Informationen weiterzugeben.

▼ M8*Artikel 77*

Die Kommission kann im Einvernehmen mit dem Verwaltungsrat und dem zuständigen Ausschuss Vertreter internationaler Organisationen, die an der Harmonisierung von technischen Anforderungen für Human- und Tierarzneimittel interessiert sind, einladen, als Beobachter an der Arbeit der Agentur teilzunehmen. Die Bedingungen für die Teilnahme werden zuvor von der Kommission festgelegt.

▼ B*Artikel 78*

(1) Der Verwaltungsrat sorgt im Einvernehmen mit der Kommission für geeignete Kontakte zwischen der Agentur und den Vertretern der Industrie, der Verbraucher und der Patienten sowie der Gesundheitsberufe. Diese Kontakte können die Teilnahme von Beobachtern an bestimmten Arbeiten der Agentur unter zuvor durch den Verwaltungsrat im Einvernehmen mit der Kommission festgelegten Bedingungen beinhalten.

▼M8

(2) Die in Artikel 56 Absatz 1 der vorliegenden Verordnung genannten Ausschüsse sowie alle gemäß jenem Artikel oder gemäß Artikel 139 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 eingesetzten Arbeitsgruppen und wissenschaftlichen Beratergruppen nehmen in allgemeinen Angelegenheiten zu Konsultationszwecken Kontakt zu den von der Verwendung von Human- und Tierarzneimitteln betroffenen Gruppen, insbesondere zu Patientenorganisationen und Verbänden der Angehörigen von Gesundheitsberufen auf. Die von diesen Ausschüssen ernannten Berichterstatter können zu Konsultationszwecken Kontakt zu Vertretern von Patientenorganisationen und Verbänden der Angehörigen von Gesundheitsberufen, die für das Indikationsgebiet des betreffenden Human- oder Tierarzneimittels relevant sind, aufnehmen.

▼B*Artikel 80***▼M8**

Zur Gewährleistung eines angemessenen Maßes an Transparenz erlässt der Verwaltungsrat auf der Grundlage eines Vorschlags des Verwaltungsdirektors und im Einvernehmen mit der Kommission die Regeln, nach denen der Öffentlichkeit regulatorische, wissenschaftliche oder technische Informationen über die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln zur Verfügung gestellt werden, die nicht vertraulich sind.

▼B

Die Geschäftsordnung und die internen Verfahren der Agentur, ihrer Ausschüsse und Arbeitsgruppen werden der Öffentlichkeit in der Agentur und über Internet zur Verfügung gestellt.

TITEL V

ALLGEMEINE UND SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 81

(1) Jede Entscheidung zur Erteilung, Versagung, Änderung, Aussetzung, Rücknahme oder zum Widerruf einer Genehmigung für das Inverkehrbringen, die aufgrund dieser Verordnung getroffen wird, ist eingehend zu begründen. Die Entscheidung wird der betreffenden Partei mitgeteilt.

(2) Eine Genehmigung für das Inverkehrbringen eines unter diese Verordnung fallenden Arzneimittels darf nur entsprechend den in dieser Verordnung festgelegten Gründen und Verfahren erteilt, versagt, geändert, ausgesetzt, zurückgenommen oder widerrufen werden.

Artikel 82

(1) Ein Antragsteller kann nur eine einzige Genehmigung für ein bestimmtes Arzneimittel erhalten.

Die Kommission gestattet jedoch demselben Antragsteller, der Agentur mehr als einen Antrag für dieses Arzneimittel vorzulegen, wenn dies durch objektive, die öffentliche Gesundheit betreffende Gründe im Zusammenhang mit der Verfügbarkeit von Arzneimitteln für Angehörige von Gesundheitsberufen und/oder Patienten oder aus Gründen der gemeinsamen Vermarktung gerechtfertigt ist.

▼B

(2) Für Humanarzneimittel gilt Artikel 98 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG für die gemäß dieser Verordnung genehmigten Arzneimittel.

▼M8

(3) Unbeschadet des einzigartigen Unionscharakters des Inhalts der in Artikel 9 Absatz 4 Buchstaben a bis d genannten Unterlagen steht diese Verordnung der Verwendung von zwei oder mehr Vermarktungsmodellen für ein und dasselbe Humanarzneimittel, für das eine einzige Zulassung besteht, nicht entgegen.

▼B*Artikel 83*

(1) Abweichend von Artikel 6 der Richtlinie 2001/83/EG können die Mitgliedstaaten ein Humanarzneimittel, das zu den Kategorien im Sinne des Artikels 3 Absätze 1 und 2 dieser Verordnung gehört, für einen „compassionate use“ zur Verfügung stellen.

(2) Für die Zwecke dieses Artikels bedeutet „compassionate use“, dass ein den Kategorien des Artikels 3 Absätze 1 und 2 zugehöriges Arzneimittel aus humanen Erwägungen einer Gruppe von Patienten zur Verfügung gestellt wird, die an einer zu Invalidität führenden chronischen oder schweren Krankheit leiden oder deren Krankheit als lebensbedrohend gilt und die mit einem genehmigten Arzneimittel nicht zufrieden stellend behandelt werden können. Das betreffende Arzneimittel muss entweder Gegenstand eines Antrags auf Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen nach Artikel 6 dieser Verordnung oder Gegenstand einer noch nicht abgeschlossenen klinischen Prüfung sein.

(3) Macht ein Mitgliedstaat von der in Absatz 1 vorgesehenen Möglichkeit Gebrauch, so setzt er die Agentur davon in Kenntnis.

(4) Wird ein „compassionate use“ in Betracht gezogen, so kann der Ausschuss für Humanarzneimittel nach Konsultation des Herstellers oder des Antragstellers Gutachten über die Bedingungen für die Verwendung und die Bereitstellung sowie über die Zielpatienten abgeben. Die Gutachten sind regelmäßig zu aktualisieren.

(5) Die Mitgliedstaaten tragen allen verfügbaren Gutachten Rechnung.

(6) Die Agentur führt ein aktuelles Verzeichnis der gemäß Absatz 4 abgegebenen Gutachten, das sie auf ihrer Website veröffentlicht.
►**M5** Artikel 28 Absätze 1 und 2 gelten sinngemäß. ◄

(7) Die in Absatz 4 genannten Gutachten berühren nicht die zivilrechtliche Haftung oder strafrechtliche Verantwortung des Herstellers oder des Antragstellers für eine Genehmigung für das Inverkehrbringen.

(8) Ist ein „compassionate-use“-Programm aufgestellt worden, so gewährleistet der Antragsteller, dass den beteiligten Patienten das neue Arzneimittel auch in der Zeit zwischen Genehmigung und Inverkehrbringen zur Verfügung gestellt wird.

(9) Dieser Artikel gilt unbeschadet der Richtlinie 2001/20/EG sowie des Artikels 5 der Richtlinie 2001/83/EG.

Artikel 84

(1) Unbeschadet des ►**M8** Protokolls über die Vorrechte und Befreiungen der Europäischen Union ◄ legt jeder Mitgliedstaat für Verstöße gegen diese Verordnung oder die auf ihrer Grundlage erlassenen Vorschriften Sanktionen fest und trifft die zu ihrer Anwendung erforderlichen Maßnahmen. Die Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.

▼B

Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission diese Vorschriften spätestens am 31. Dezember 2004 mit. Sie melden ihr spätere Änderungen so bald wie möglich.

(2) Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission unverzüglich über die Einleitung von Streitverfahren aufgrund etwaiger Verstöße gegen diese Verordnung.

▼M8*Artikel 84a*

(1) Die Kommission kann gegen die Inhaber von Zulassungen, die aufgrund dieser Verordnung erteilt wurden, finanzielle Sanktionen in Form von Geldbußen oder Zwangsgeldern verhängen, wenn sie einer der in Anhang II im Zusammenhang mit den Zulassungen festgelegten Pflichten nicht nachkommen.

(2) Insoweit dies in den in Absatz 9 Buchstabe b genannten delegierten Rechtsakten eigens vorgesehen ist, kann die Kommission die finanziellen Sanktionen gemäß Absatz 1 auch gegen eine juristische Person oder gegen andere juristische Personen, die nicht Zulassungsinhaber sind, verhängen, sofern diese juristischen Personen Teil derselben wirtschaftlichen Einheit sind wie der Zulassungsinhaber und sofern diese anderen juristischen Personen

a) bestimmenden Einfluss auf den Zulassungsinhaber ausgeübt haben oder

b) an einer solchen Nichteinhaltung der Pflicht durch den Zulassungsinhaber beteiligt waren oder ihm hätten entgetreten können.

(3) Wenn die Agentur oder eine zuständige Stelle eines Mitgliedstaats der Ansicht ist, dass ein Zulassungsinhaber eine genannte Verpflichtung gemäß Absatz 1 nicht nachgekommen ist, kann sie die Kommission ersuchen, zu prüfen, ob gemäß jenem Absatz finanzielle Sanktionen verhängt werden sollten.

(4) Bei der Entscheidung, ob eine finanzielle Sanktion verhängt werden soll, und bei der Festlegung ihres angemessenen Betrags wird die Kommission von den Grundsätzen der Wirksamkeit, der Verhältnismäßigkeit und der Abschreckung geleitet und berücksichtigt gegebenenfalls die Schwere und die Auswirkungen der Nichteinhaltung der Pflichten.

(5) Für die Zwecke von Absatz 1 berücksichtigt die Kommission ferner

a) jedes Verfahren eines Mitgliedstaats wegen eines Verstoßes gegen denselben Zulassungsinhaber auf der Grundlage derselben rechtlichen Gründe und derselben Fakten und

b) alle Sanktionen, auch finanzieller Art, die bereits gegen denselben Zulassungsinhaber auf der Grundlage derselben rechtlichen Gründe und derselben Fakten verhängt wurden.

(6) Wenn die Kommission zu dem Ergebnis kommt, dass der Zulassungsinhaber vorsätzlich oder fahrlässig eine Pflicht im Sinne von Absatz 1 nicht eingehalten hat, kann sie einen Beschluss erlassen, mit dem eine Geldbuße von höchstens 5 % des Umsatzes des Zulassungsinhabers während des dem Datum dieses Beschlusses vorausgehenden Geschäftsjahres in der Union verhängt wird.

▼M8

Hält der Zulassungsinhaber seine in Absatz 1 genannten Pflichten weiter nicht ein, kann die Kommission mit einem Beschluss zur Verhängung eines Zwangsgeldes pro Tag von höchstens 2,5 % des durchschnittlichen Tagesumsatzes des Zulassungsinhabers während des dem Datum des Beschlusses vorausgehenden Geschäftsjahres in der Union verhängen.

Zwangsgelder können für einen Zeitraum vom Zeitpunkt der Mitteilung der diesbezüglichen Entscheidung der Kommission bis zur Einstellung der Nichteinhaltung der Pflicht durch den Zulassungsinhaber gemäß Absatz 1 verhängt werden.

(7) Bei der Durchführung der Untersuchung über eine Nichteinhaltung einer der in Absatz 1 genannten Pflichten kann die Kommission mit zuständigen nationalen Behörden zusammenarbeiten und sich auf von der Agentur zur Verfügung gestellte Ressourcen stützen.

(8) Wenn die Kommission eine finanzielle Sanktion beschließt, veröffentlicht sie eine knappe Zusammenfassung des Falles mit den Namen der beteiligten Zulassungsinhaber und unter Angabe der Gründe für die verhängten finanziellen Sanktionen und deren Höhe, wobei sie das legitime Interesse der Zulassungsinhaber an der Wahrung ihrer Geschäftsgeheimnisse berücksichtigt.

(9) Der Gerichtshof der Europäischen Union hat die Befugnis zur unbeschränkten Nachprüfung von Entscheidungen der Kommission, mit denen finanzielle Sanktionen verhängt werden. Der Gerichtshof der Europäischen Union kann die von der Kommission verhängten Geldbußen oder Zwangsgelder aufheben, herabsetzen oder erhöhen.

(10) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 87b delegierte Rechtsakte zur Ergänzung dieser Verordnung zu erlassen, um Folgendes festzulegen:

- a) die bei der Verhängung von Geldbußen oder Zwangsgeldern von der Kommission anzuwendenden Verfahren, einschließlich Regeln für die Einleitung des Verfahrens, Untersuchungsmaßnahmen, Verteidigungsrechte, Akteneinsicht, rechtliche Vertretung und Vertraulichkeit;
- b) weitere ausführliche Regeln für die Verhängung von finanziellen Sanktionen gegen juristische Personen, die nicht der Zulassungsinhaber sind, durch die Kommission;
- c) Vorschriften zur Verfahrensdauer und zu Verjährungsfristen;
- d) Elemente, die die Kommission bei der Verhängung von Geldbußen oder Zwangsgeldern in Bezug auf die Festlegung der Höhe sowie die Bedingungen und die Modalitäten für die Einziehung berücksichtigen muss.

▼B*Artikel 85*

Diese Verordnung berührt nicht die Zuständigkeit der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit, die durch die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 ⁽¹⁾ geschaffen wurde.

⁽¹⁾ Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1).

▼ M8*Artikel 86*

Die Kommission veröffentlicht mindestens alle zehn Jahre einen allgemeinen Bericht über die Erfahrungen mit der Funktionsweise der durch diese Verordnung und durch Titel III Kapitel 4 der Richtlinie 2001/83/EG festgelegten Verfahren.

Artikel 86a

Bis 2019 unterzieht die Kommission den Rechtsrahmen für die im Zusammenhang mit Human- und Tierarzneimitteln an die Agentur zu entrichtenden Gebühren einer Überprüfung. Gegebenenfalls legt die Kommission Legislativvorschläge zur Aktualisierung dieses Rahmens vor. Bei der Überprüfung des Rechtsrahmens für die Entrichtung von Gebühren an die Agentur achtet die Kommission auf potenzielle Risiken im Zusammenhang mit Schwankungen der aus Gebühren stammenden Einnahmen.

Artikel 87

(1) Die Kommission wird vom ständigen Ausschuss für Humanarzneimittel nach Artikel 121 der Richtlinie 2001/83/EG unterstützt. Der Ausschuss ist ein Ausschuss im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾.

(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

▼ M5*Artikel 87a*

Damit die Durchführung der in dieser Verordnung vorgesehenen Pharmakovigilanz-Tätigkeiten harmonisiert wird, verabschiedet die Kommission gemäß Artikel 108 der Richtlinie 2001/83/EG Durchführungsmaßnahmen die sich auf folgende Bereiche erstrecken:

- a) den Inhalt und die Pflege der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation durch den Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen,
- b) die Mindestanforderungen an das Qualitätssystem für die Durchführung der Pharmakovigilanz-Tätigkeiten der Agentur,
- c) die Verwendung der international anerkannten Terminologie, Formate und Standards zur Durchführung der Pharmakovigilanz-Tätigkeiten,
- d) die Mindestanforderungen an die Prüfung der Daten in der Eudra-Vigilance-Datenbank auf neue oder veränderte Risiken,
- e) das Format und den Inhalt der elektronischen Übermittlung vermutter Nebenwirkungen durch die Mitgliedstaaten und den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen,

⁽¹⁾ Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren (ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13).

▼ **M5**

- f) das Format und den Inhalt der elektronischen regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte und der Risikomanagement-Pläne,
- g) das Format von Protokollen, Kurzdarstellungen und Abschlussberichten von Unbedenklichkeitsstudien nach der Genehmigung.

Bei diesen Maßnahmen werden die internationalen Harmonisierungsarbeiten auf dem Gebiet der Pharmakovigilanz berücksichtigt; sie werden erforderlichenfalls an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt angepasst. Diese Maßnahmen werden gemäß dem in Artikel 87 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren erlassen.

▼ **M8***Artikel 87b*

(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 10b Absatz 1, Artikel 14-a Absatz 9, Artikel 16a Absatz 3, Artikel 16b Absatz 2 und Artikel 84a Absatz 10 wird der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem 28. Januar 2019 übertragen. Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf 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 10b Absatz 1, Artikel 14-a Absatz 9, Artikel 16a Absatz 3, Artikel 16b Absatz 2 und Artikel 84a 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 ⁽¹⁾ enthaltenen Grundsätzen.

(5) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.

(6) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 10b Absatz 1, Artikel 14-a Absatz 9, Artikel 16a Absatz 3, Artikel 16b Absatz 2 und Artikel 84a Absatz 10 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von drei 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.

⁽¹⁾ ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1.

▼M8**▼B**

Artikel 88

Die Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 wird aufgehoben.

Bezugnahmen auf die aufgehobene Verordnung gelten als Bezugnahmen auf die vorliegende Verordnung.

Artikel 89

Die in Artikel 14 Absatz 11 und Artikel 39 Absatz 10 genannten Schutzzeiträume gelten nicht für Referenzarzneimittel, deren Genehmigung vor dem in Artikel 90 Absatz 2 genannten Datum beantragt wurde.

Artikel 90

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

Abweichend von Absatz 1 finden die Titel I, II, III und V ab dem 20. November 2005 Anwendung und der Anhang Nummer 3 fünfter und sechster Gedankenstrich findet ab dem 20. Mai 2008 Anwendung.

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

▼ M8*ANHANG I***▼ B****VON DER ►M8 UNION ◄ ZU GENEHMIGENDE ARZNEIMITTEL**

1. Arzneimittel, die mit Hilfe eines der folgenden biotechnologischen Verfahren hergestellt werden:
 - Technologie der rekombinierten DNS;
 - kontrollierte Expression in Prokaryonten und Eukaryonten, einschließlich transformierter Säugetierzellen, von Genen, die für biologisch aktive Proteine kodieren;
 - Verfahren auf der Basis von Hybridomen und monoklonalen Antikörpern.

▼ M2

- 1a. Arzneimittel für neuartige Therapien gemäß Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien ⁽¹⁾

▼ M8**▼ B**

3. Humanarzneimittel, die einen neuen Wirkstoff enthalten, der bei Inkrafttreten dieser Verordnung noch nicht in der ►M8 Union ◄ genehmigt war und dessen therapeutische Indikation die Behandlung der folgenden Erkrankungen ist:
 - erworbenes Immundefizienz-Syndrom;
 - Krebs;
 - neurodegenerative Erkrankungen;
 - Diabetes
 und mit Wirkung vom 20. Mai 2008
 - Autoimmunerkrankungen und andere Immunschwächen
 - Viruserkrankungen.

▼ M2

Nach dem 20. Mai 2008 kann die Kommission nach Anhörung der Agentur geeignete Vorschläge zur Änderung dieser Nummer unterbreiten, über die das Europäische Parlament und der Rat gemäß dem Vertrag beschließen.

▼ B

4. Arzneimittel, die als Arzneimittel für seltene Leiden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 ausgewiesen sind.

⁽¹⁾ ABl. L 324 vom 10.12.2007, S. 121.

▼ **M8***ANHANG II***VERZEICHNIS DER VERPFLICHTUNGEN GEMÄß ARTIKEL 84A**

1. Verpflichtung, in einem Zulassungsantrag an die Agentur oder in Erfüllung der in dieser Verordnung und in der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 festgelegten Verpflichtungen vollständige und genaue Angaben und Unterlagen zu übermitteln, soweit die Nichteinhaltung der Pflicht einen wesentlichen Punkt betrifft;
2. Verpflichtung, die Bedingungen oder Einschränkungen der Zulassung hinsichtlich der Lieferung und Verwendung des Humanarzneimittels gemäß Artikel 9 Absatz 4 Buchstabe b und Artikel 10 Absatz 1 Unterabsatz 2 einzuhalten;
3. Verpflichtung, die Bedingungen oder Einschränkungen der Zulassung hinsichtlich der sicheren und wirksamen Verwendung des Humanarzneimittels gemäß Artikel 9 Absatz 4 Buchstaben aa, c, ca, cb und cc und Artikel 10 Absatz 1 einzuhalten;
4. Verpflichtung, gemäß Artikel 16 Absatz 1 etwaige Änderungen der Zulassungsbedingungen vorzunehmen, die erforderlich sind, um den Stand der Technik und den Fortschritt der Wissenschaft zu berücksichtigen und die Herstellung und Kontrolle des Humanarzneimittels nach allgemein anerkannten wissenschaftlichen Methoden sicherzustellen;
5. Verpflichtung, gemäß Artikel 16 Absatz 2 alle neuen Informationen vorzulegen, die eine Änderung der Zulassungsbedingungen nach sich ziehen könnten, alle Verbote oder Beschränkungen durch die zuständigen Behörden jedes Landes bekannt zu geben, in dem das Humanarzneimittel in Verkehr gebracht wird, sowie sämtliche Informationen vorzulegen, die die Beurteilung der Risiken und des Nutzens des betreffenden Arzneimittels beeinflussen könnten;
6. Verpflichtung, gemäß Artikel 16 Absatz 3 Produktinformationen auf dem aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstand zu halten, zu dem auch die Schlussfolgerungen aus Bewertungen und die Empfehlungen gehören, die auf dem europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlicht werden;
7. Verpflichtung, gemäß Artikel 16 Absatz 3a auf Ersuchen der Agentur Daten vorzulegen, aus denen hervorgeht, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis weiterhin positiv ist;
8. Verpflichtung, das Humanarzneimittel im Einklang mit dem in der Zulassung aufgeführten Inhalt der Zusammenfassung der Produktmerkmale sowie der Etikettierung und Packungsbeilage in Verkehr zu bringen;
9. Verpflichtung, die Anforderungen gemäß Artikel 14 Absatz 8 und Artikel 14-a zu erfüllen;
10. Verpflichtung, der Agentur gemäß Artikel 13 Absatz 4 den Zeitpunkt für das tatsächliche Inverkehrbringen und den Zeitpunkt für die Einstellung des Inverkehrbringens eines Humanarzneimittels mitzuteilen und ihr Informationen über das Umsatz- und das Verschreibungsvolumen des Humanarzneimittels zu übermitteln;
11. Verpflichtung, gemäß Artikel 21 dieser Verordnung in Verbindung mit Artikel 104 der Richtlinie 2001/83/EG ein umfassendes Pharmakovigilanz-System für die Wahrnehmung von Pharmakovigilanz-Aufgaben zu betreiben, die den Betrieb eines Qualitätssystems, die Pflege einer Pharmakovigilanz-Stammdokumentation und die regelmäßige Durchführung von Audits umfassen;

▼M8

12. Verpflichtung, gemäß Artikel 16 Absatz 3a auf Ersuchen der Agentur eine Kopie der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation vorzulegen;
13. Verpflichtung, ein Risikomanagement-System gemäß Artikel 14a und Artikel 21 Absatz 2 dieser Verordnung in Verbindung mit Artikel 104 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG und Artikel 34 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 zu betreiben;
14. Verpflichtung, gemäß Artikel 28 Absatz 1 dieser Verordnung in Verbindung mit Artikel 107 der Richtlinie 2001/83/EG vermutete Nebenwirkungen von Humanarzneimitteln zu erfassen und zu melden;
15. Verpflichtung, gemäß Artikel 28 Absatz 2 dieser Verordnung in Verbindung mit Artikel 107b der Richtlinie 2001/83/EG regelmäßige aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte vorzulegen;
16. Verpflichtung, gemäß Artikel 10a der vorliegenden Verordnung und Artikel 34 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 im Anschluss an das Inverkehrbringen Studien, einschließlich Unbedenklichkeits- und Wirksamkeitsstudien nach der Zulassung, durchzuführen und diese zur Prüfung vorzulegen;
17. Verpflichtung, gemäß Artikel 22 dieser Verordnung und Artikel 106a Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG zu gewährleisten, dass öffentliche Mitteilungen betreffend Informationen über Pharmakovigilanz-Bedenken in objektiver und nicht irreführender Weise verfasst sind, und die Agentur über diese Mitteilungen in Kenntnis zu setzen;
18. Verpflichtung, die Fristen für die Einleitung oder den Abschluss von Maßnahmen, die in der Entscheidung der Agentur zum Aufschub im Anschluss an die Erstzulassung des betreffenden Humanarzneimittels genannt sind, im Einklang mit der endgültigen Stellungnahme gemäß Artikel 25 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 einzuhalten;
19. Verpflichtung, das Humanarzneimittel gemäß Artikel 33 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 innerhalb von zwei Jahren nach dem Zeitpunkt der Genehmigung der pädiatrischen Indikation in Verkehr zu bringen;
20. Verpflichtung, gemäß Artikel 35 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 die Zulassung zu übertragen oder einem Dritten den Rückgriff auf die im Dossier über das Arzneimittel enthaltenen Unterlagen zu gestatten;
21. Verpflichtung, gemäß Artikel 41 Absätze 1 und 2, Artikel 45 Absatz 1 und Artikel 46 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 der Agentur klinische Studien vorzulegen; dies schließt die Verpflichtung ein, Angaben zu in Drittstaaten durchgeführten klinischen Prüfungen in die europäische Datenbank aufzunehmen;
22. Verpflichtung, der Agentur gemäß Artikel 34 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 einen jährlichen Bericht vorzulegen und die Agentur gemäß Artikel 35 Absatz 2 der genannten Verordnung zu unterrichten.