

I

(Gesetzgebungsakte)

VERORDNUNGEN

VERORDNUNG (EU) Nr. 1235/2010 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 15. Dezember 2010

zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur hinsichtlich der Pharmakovigilanz von Humanarzneimitteln und der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽¹⁾,

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen ⁽²⁾,

nach Stellungnahme des Europäischen Datenschutzbeauftragten ⁽³⁾,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren ⁽⁴⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 ⁽⁵⁾ werden ein unionsweites Genehmigungsverfahren für das Inverkehrbringen bestimmter Kategorien von Arzneimitteln („zentralisiertes Verfahren“) sowie Vorschriften für die Pharmakovigilanz dieser Produkte eingeführt und die Europäische Arzneimittelagentur („Agentur“) errichtet.
- (2) Zum Schutz der öffentlichen Gesundheit sind Pharmakovigilanz-Vorschriften erforderlich, damit Nebenwirkungen

von in der Union in Verkehr gebrachten Humanarzneimitteln vermieden, entdeckt und beurteilt werden können, da das vollständige Unbedenklichkeitsprofil eines Humanarzneimittels erst nach seinem Inverkehrbringen erkannt werden kann.

- (3) Die Verunreinigung von Gewässern und Böden mit Arzneimittelrückständen wird in zunehmendem Maße zu einem Umweltproblem. Die Mitgliedstaaten sollten Maßnahmen zur Überwachung und Bewertung der möglichen Umweltrisiken der betreffenden Humanarzneimittel, einschließlich solcher, die Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit haben können, erwägen. Die Kommission sollte, unter anderem anhand der von der Agentur, der Europäischen Umweltagentur und von den Mitgliedstaaten übermittelten Daten, einen Bericht über das Ausmaß des Problems erstellen und in diesem Zusammenhang auch die Notwendigkeit von Änderungen des Humanarzneimittelrechts der Union oder anderer einschlägiger Rechtsvorschriften der Union bewerten.

- (4) Die gewonnenen Erfahrungen sowie eine von der Kommission durchgeführte Beurteilung des Pharmakovigilanz-Systems der Union haben gezeigt, dass es notwendig ist, Maßnahmen zur Verbesserung der Durchführung des Unionsrechts für die Pharmakovigilanz von Humanarzneimitteln zu treffen.

- (5) Die Hauptaufgaben der Agentur im Bereich der Pharmakovigilanz, die in der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 festgelegt sind, sollten beibehalten und ausgebaut werden, insbesondere hinsichtlich der Verwaltung der Pharmakovigilanz-Datenbank der Union und des EDV-Netztes („EudraVigilance-Datenbank“), der Koordinierung der Bekanntmachungen der Mitgliedstaaten zur Sicherheit von Arzneimitteln sowie der Information der Öffentlichkeit über Sicherheitsfragen.

⁽¹⁾ ABl. C 306 vom 16.12.2009, S. 22.

⁽²⁾ ABl. C 79 vom 27.3.2010, S. 50.

⁽³⁾ ABl. C 229 vom 23.9.2009, S. 19.

⁽⁴⁾ Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 22. September 2010 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 29. November 2010.

⁽⁵⁾ ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

- (6) Damit alle zuständigen Behörden Pharmakovigilanz-Informationen über in der Union genehmigte Humanarzneimittel erhalten, gleichzeitig darauf zugreifen und sie gemeinsam nutzen können, sollte die EudraVigilance-Datenbank als einzige Annahmestelle für solche Informationen gepflegt und ausgebaut werden. Die Mitgliedstaaten sollten den Inhabern von Genehmigungen für das Inverkehrbringen keine zusätzlichen Berichtspflichten auferlegen. Auf die Datenbank sollten die Mitgliedstaaten, die Agentur und die Kommission uneingeschränkt und ständig zugreifen können; den Inhabern von Genehmigungen für das Inverkehrbringen und der Öffentlichkeit sollte sie in angemessenem Maße offenstehen.
- (7) Um die Transparenz in Pharmakovigilanz-Fragen zu erhöhen, sollte die Agentur ein europäisches Internetportal für Arzneimittel einrichten und pflegen.
- (8) Um sicherzustellen, dass die für Pharmakovigilanz-Beurteilungen auf Unionsebene erforderlichen Fachkenntnisse und Ressourcen zur Verfügung stehen, ist es angezeigt, bei der Agentur ein neues wissenschaftliches Gremium, den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz, einzusetzen. Dieser Ausschuss sollte besetzt werden mit von den Mitgliedstaaten ernannten Mitgliedern mit Fachkompetenz im Bereich der Arzneimittelsicherheit (die die Entdeckung, Beurteilung, Minimierung und Kommunikation von Risiken einschließt) und im Bereich der Gestaltung von Unbedenklichkeitsstudien nach der Genehmigung und Pharmakovigilanz-Audits, sowie mit von der Kommission ernannten unabhängigen wissenschaftlichen Sachverständigen oder Vertretern der Gesundheitsberufe und Patienten.
- (9) Für den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz sollten die Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 für wissenschaftliche Ausschüsse der Agentur gelten.
- (10) Um ein unionsweit harmonisiertes Vorgehen bei Sicherheitsbedenken im Hinblick auf Humanarzneimittel zu gewährleisten, sollten sich der Ausschuss für Humanarzneimittel und die Koordinierungsgruppe, die durch die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel⁽¹⁾ eingesetzt wurden, in allen Fragen der Pharmakovigilanz von Humanarzneimitteln auf die Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz stützen. Um jedoch Einheitlichkeit und Kontinuität der Sicherheitsbewertungen zu gewährleisten, sollte die letztendliche Verantwortung für Gutachten zur Nutzen-Risiko-Bewertung von Humanarzneimitteln die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genehmigt wurden, beim Ausschuss für Humanarzneimittel sowie bei den Behörden, die für die Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen zuständig sind, verbleiben.
- (11) Der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz sollte im Rahmen jeder unionsweiten Bewertung nach der Genehmigung auf der Grundlage der Pharmakovigilanz-Daten über Humanarzneimittel Empfehlungen abgeben und er sollte für Empfehlungen zu Risikomanagement-Systemen und Überwachung der Effektivität von Risikomanagement-Systemen verantwortlich sein. Diese unionsweiten Bewertungen sollten den in der Richtlinie 2001/83/EG festgelegten Verfahren folgen, auch für im Rahmen des zentralisierten Verfahrens genehmigte Humanarzneimittel.
- (12) In Übereinstimmung mit Richtlinie 2001/83/EG nimmt die Agentur das Sekretariat der Koordinierungsgruppe wahr. Mit Blick auf das erweiterte Mandat der Koordinierungsgruppe im Bereich der Pharmakovigilanz sollte die technische und administrative Unterstützung der Koordinierungsgruppe durch das Sekretariat der Agentur verstärkt werden. Es sollte vorgesehen werden, dass die Agentur die Arbeiten der Koordinierungsgruppe und der wissenschaftlichen Ausschüsse der Agentur auf angemessene Weise koordiniert.
- (13) Zum Schutz der öffentlichen Gesundheit sollte die Agentur für ihre Pharmakovigilanz-Tätigkeiten mit angemessenen Mitteln ausgestattet werden. Es sollte durch Ermächtigung der Agentur zur Gebührenerhebung bei Inhabern von Genehmigungen für das Inverkehrbringen sichergestellt werden, dass eine angemessene Finanzierung von Pharmakovigilanz-Tätigkeiten möglich ist. Die Verwaltung dieser Mittel sollte jedoch ständig vom Verwaltungsrat kontrolliert werden, damit die Unabhängigkeit der Agentur gewährleistet ist.
- (14) Damit der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz über das bestmögliche Fachwissen verfügt und ordnungsgemäß arbeiten kann, sollten Berichtsersteller, die Beurteilungen im Rahmen der Pharmakovigilanz-Verfahren der Union, der regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte, der Protokolle zu Unbedenklichkeitsstudien nach der Genehmigung sowie der Risikomanagement-Systeme erstellen, eine Vergütung von der Agentur erhalten.
- (15) Die Agentur sollte deshalb die Befugnis erhalten, Gebühren für die Tätigkeit der Koordinierungsgruppe im Rahmen des Pharmakovigilanz-Systems der Union zu erheben, wie es in der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehen ist, und die Berichtsersteller der Koordinierungsgruppe sollten im Gegenzug eine Vergütung von der Agentur erhalten.
- (16) Mit Blick auf die öffentliche Gesundheit ist es notwendig, die zum Zeitpunkt der Genehmigung verfügbaren Daten durch zusätzliche Daten über die Unbedenklichkeit und in bestimmten Fällen auch über die Wirksamkeit von Humanarzneimitteln, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genehmigt wurden, zu ergänzen. Die Kommission sollte deshalb die Befugnis erhalten, die Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen zur Durchführung von Studien zur Unbedenklichkeit und zur Wirksamkeit nach der Genehmigung zu verpflichten. Diese Verpflichtung sollte zum Zeitpunkt der Erteilung

(1) ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

- der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder zu einem späteren Zeitpunkt auferlegt werden können und sollte Bedingung für die Genehmigung für das Inverkehrbringen sein. Solche Studien können die Erhebung von Daten zur Bewertung der Unbedenklichkeit oder der Wirksamkeit von Humanarzneimitteln in der alltäglichen medizinischen Praxis zum Ziel haben.
- (17) Ein verbessertes Pharmakovigilanz-System darf auf keinen Fall dazu führen, dass Genehmigungen für das Inverkehrbringen vorzeitig erteilt werden. Einige Humanarzneimittel werden jedoch mit der Verpflichtung zusätzlicher Überwachung genehmigt. Hierzu gehören alle Humanarzneimittel mit einem neuen Wirkstoff und biologische Arzneimittel, einschließlich Biosimilars, bei denen Pharmakovigilanz von vorrangiger Bedeutung ist. Die zuständigen Behörden können auch eine zusätzliche Überwachung für bestimmte Humanarzneimittel verlangen, für die die Durchführung einer Unbedenklichkeitsstudie nach der Genehmigung vorgeschrieben ist oder für die im Risikomanagementplan festgelegte Bedingungen oder Beschränkungen hinsichtlich der sicheren und wirksamen Anwendung des Arzneimittels bestehen. Risikomanagementpläne sind in der Regel erforderlich für neue Wirkstoffe, Biosimilars, Arzneimittel für Kinder sowie für Humanarzneimittel mit wesentlichen Änderungen der Genehmigung für das Inverkehrbringen, einschließlich eines neuen Herstellungsverfahrens für biotechnologisch hergestellte Arzneimittel. Die Humanarzneimittel, für die eine zusätzliche Überwachung vorgeschrieben ist, sollten in der Zusammenfassung der Arzneimittelmerkmale und in der Packungsbeilage mit einem von der Kommission auf Vorschlag des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz festgelegten schwarzen Symbol und einem geeigneten standardisierten erläuternden Satz gekennzeichnet werden. Die Agentur sollte eine von der Öffentlichkeit einsehbare Liste solcher Arzneimittel führen und auf dem neuesten Stand halten.
- (18) Die Erfahrung zeigt, dass die Verantwortlichkeiten der Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen hinsichtlich der Pharmakovigilanz genehmigter Humanarzneimittel präzisiert werden sollten. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen sollte dafür verantwortlich sein, die Unbedenklichkeit seiner Humanarzneimittel laufend zu überwachen, den Behörden genehmigungsrelevante Änderungen zu melden und zu gewährleisten, dass die Produktinformationen auf dem aktuellen Stand gehalten werden. Da Humanarzneimittel auch außerhalb der Bestimmungen der Genehmigung für das Inverkehrbringen angewendet werden können, sollte der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen verpflichtet sein, alle verfügbaren Informationen, einschließlich der Ergebnisse klinischer Prüfungen oder sonstiger Studien, vorzulegen sowie jede Anwendung des Arzneimittels, die über die Bestimmungen der Genehmigung für das Inverkehrbringen hinausgeht, zu melden. Ebenso sollte sichergestellt werden, dass alle zusammengetragenen relevanten Informationen zur Unbedenklichkeit des Humanarzneimittels bei der Entscheidung über die Verlängerung der Genehmigung für das Inverkehrbringen berücksichtigt werden.
- (19) Eine wichtige Quelle von Informationen über Fälle von vermuteten Nebenwirkungen ist die wissenschaftliche und die medizinische Fachliteratur. Derzeit werden aus der Fachliteratur Fälle von Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Wirkstoffen, die in mehr als einem Humanarzneimittel enthalten sind, mehrfach gemeldet. Um die Meldung von Nebenwirkungen effizienter zu gestalten, sollte die Agentur eine festgelegte Liste von Fachzeitschriften auf eine festgelegte Liste von Wirkstoffen hin auswerten, die in Arzneimitteln verwendet werden, für die es mehrere Genehmigungen für das Inverkehrbringen gibt.
- (20) Da sämtliche Daten über vermutete Nebenwirkungen von in den Mitgliedstaaten genehmigten Humanarzneimitteln direkt in der EudraVigilance-Datenbank erfasst werden, ist es nicht erforderlich, andere Meldevorschriften für Humanarzneimittel vorzusehen, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genehmigt wurden. Die Vorschriften der Richtlinie 2001/83/EG zur Erfassung und Meldung von vermuteten Nebenwirkungen sollten deshalb entsprechend für Humanarzneimittel gelten, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genehmigt wurden.
- (21) Es ist erforderlich, die gemeinsame Nutzung von Ressourcen durch die zuständigen Behörden zur Beurteilung regelmäßiger aktualisierter Unbedenklichkeitsberichte zu intensivieren. Die Beurteilung der regelmäßigen aktualisierten Berichte über die Unbedenklichkeit verschiedener Humanarzneimittel, die denselben Wirkstoff oder dieselbe Kombination von Wirkstoffen enthalten, sollte nur einmal erfolgen, und zwar gemäß dem in der Richtlinie 2001/83/EG geregelten Beurteilungsverfahren; dies gilt auch für gemeinsame Beurteilungen von auf nationaler Ebene und nach dem zentralisierten Verfahren genehmigten Humanarzneimitteln.
- (22) Es ist angezeigt, die Aufsicht über nach dem zentralisierten Verfahren genehmigte Humanarzneimittel dadurch zu verstärken, dass die zuständige Behörde desjenigen Mitgliedstaats, in dem die Pharmakovigilanz-Stammdokumentation des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen geführt wird, zur Pharmakovigilanz-Aufsichtsbehörde bestimmt wird.
- (23) Diese Verordnung gilt unbeschadet der Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr⁽¹⁾ und der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2000 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe und Einrichtungen der Gemeinschaft

⁽¹⁾ ABl. L 281 vom 23.11.1995, S. 31.

und zum freien Datenverkehr⁽¹⁾. Zur Ermittlung, zur Beurteilung, zum Verständnis und zur Abwehr von Nebenwirkungen sowie zur Ermittlung und Festlegung von Maßnahmen, die auf die Minderung der Risiken und die Erhöhung des Nutzens von Humanarzneimitteln zum Schutze der öffentlichen Gesundheit gerichtet sind, sollte die Möglichkeit bestehen, personenbezogene Daten im EudraVigilance-System unter Einhaltung der Rechtsvorschriften der Union zum Datenschutz zu verarbeiten. Der Schutz der öffentlichen Gesundheit ist von großem öffentlichem Interesse, und demzufolge ist die Verarbeitung personenbezogener Daten zu rechtfertigen, wenn personenbezogene Gesundheitsdaten nur im Rahmen des Notwendigen verarbeitet werden und die beteiligten Akteure diese Notwendigkeit in jedem Stadium des Pharmakovigilanz-Prozesses abwägen.

- (24) Diese Verordnung und die Richtlinie 2010/84/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2010 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Pharmakovigilanz⁽²⁾ erweitern die Aufgaben der Agentur im Bereich der Pharmakovigilanz, die auch die Auswertung von Fällen in der Fachliteratur, die Verbesserung der Verwendung von Informationstechnologien und die bessere Information der Öffentlichkeit umfassen. Die Agentur sollte diese Aufgaben mit den von den Inhabern einer Genehmigung für das Inverkehrbringen erhobenen Gebühren finanzieren können. Diese Gebühren sollten aber nicht die Wahrnehmung von Aufgaben der zuständigen nationalen Behörden finanzieren, für die diese Behörden bereits Gebühren gemäß der Richtlinie 2001/83/EG erheben.
- (25) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Pharmakovigilanz-Tätigkeiten machen die Festlegung einheitlicher Vorgaben für den Inhalt und die Pflege der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation sowie die Festlegung der Mindestanforderungen an das Qualitätssystem für die Umsetzung der Pharmakovigilanz-Tätigkeiten durch die Agentur, für die Verwendung der international anerkannten Terminologie, Formate und Standards für die Durchführung der Pharmakovigilanz-Tätigkeiten und für die Mindestanforderungen an die Überwachung der in der EudraVigilance-Datenbank enthaltenen Daten zur Ermittlung neuer oder veränderter Risiken erforderlich. Das Format und der Inhalt der elektronischen Übermittlung vermuteter Nebenwirkungen durch die Mitgliedstaaten und die Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen, das Format und der Inhalt der elektronisch übermittelten regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte und Risikomanagementpläne sowie das Format von Protokollen, Kurzdarstellungen und Abschlussberichten von Unbedenklichkeitsstudien nach der Genehmigung sollten ebenfalls festgelegt werden. Gemäß Artikel 291 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) werden allgemeine Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren, im Voraus durch eine Verordnung gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren angenommen. Bis zum Erlass dieser neuen Verordnung findet weiterhin

der Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse⁽³⁾ Anwendung, mit Ausnahme des nicht anwendbaren Regelungsverfahrens mit Kontrolle.

- (26) Der Kommission sollte die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 AEUV delegierte Rechtsakte zu erlassen, um die Bestimmungen des Artikels 9 Absatz 4 Buchstabe cc und des Artikels 10a Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zu ergänzen. Der Kommission sollte die Befugnis übertragen werden, weitere Maßnahmen zur Festlegung der Situationen zu erlassen, in denen Wirksamkeitsstudien nach der Genehmigung vorgeschrieben werden können. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission bei ihren vorbereiteten Arbeiten angemessene Konsultationen — auch auf der Ebene von Experten — durchführt.
- (27) Bei den Bestimmungen über die Überwachung von Humanarzneimitteln in der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 handelt es sich um spezielle Bestimmungen im Sinne des Artikels 15 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten⁽⁴⁾.
- (28) Zwischen dem neu eingerichteten Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz und den anderen Ausschüssen der Agentur, insbesondere dem Ausschuss für Humanarzneimittel, dem Ausschuss für Arzneimittel für seltene Leiden und dem gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007⁽⁵⁾ errichteten Ausschuss für neuartige Therapien sollte eine angemessene Koordinierung gewährleistet werden.
- (29) Die Verordnungen (EG) Nr. 726/2004 und (EG) Nr. 1394/2007 sollten entsprechend geändert werden —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Änderungen der Verordnung (EG) Nr. 726/2004

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

1. In Artikel 5 Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

„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.“

2. Artikel 9 Absatz 4 wird wie folgt geändert:

- a) Folgender Buchstabe wird eingefügt:

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

⁽¹⁾ ABl. L 8 vom 12.1.2001, S. 1.

⁽²⁾ Siehe Seite 74 dieses Amtsblatts.

⁽³⁾ ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

⁽⁴⁾ ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 30.

⁽⁵⁾ ABl. L 324 vom 10.12.2007, S. 121.

b) Folgende Buchstaben werden eingefügt:

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

c) Buchstabe e erhält folgende Fassung:

„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.“

3. Artikel 10 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(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.“

b) Absatz 6 erhält folgende Fassung:

„(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.“

4. Folgende Artikel werden eingefügt:

„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.

(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

(1) Zur Festlegung der Situationen, in denen Wirksamkeitsstudien nach der Genehmigung gemäß Artikel 9 Absatz 4 Buchstabe cc und Artikel 10a Absatz 1 Buchstabe b dieser Verordnung vorgeschrieben werden können, kann die Kommission durch delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 87b und unter den in den Artikeln 87c und 87d genannten Bedingungen Maßnahmen erlassen, um die Bestimmungen des Artikels 9 Absatz 4 Buchstabe cc und des Artikels 10a Absatz 1 Buchstabe b zu ergänzen.

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

5. Artikel 14 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 Unterabsatz 2 erhält folgende Fassung:

„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.“

b) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(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.“

c) Absatz 8 erhält folgende Fassung:

„(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.“

6. Folgender Artikel wird nach Artikel 14 eingefügt:

„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.“

7. Artikel 16 erhält folgende Fassung:

„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.

(4) 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.“

8. Artikel 18 wird wie folgt geändert:

„a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

(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) Absatz 2 Unterabsatz 1 erhält folgende Fassung:

„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.“

c) Folgender Absatz wird angefügt:

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

9. Artikel 19 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(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 In-

spektionen vor der Genehmigung durchführen, um die genaue und erfolgreiche Umsetzung des vom Antragsteller in seinem Antrag beschriebenen Pharmakovigilanz-Systems zu überprüfen.“

b) Absatz 3 Unterabsatz 2 erhält folgende Fassung:

„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.“

10. Artikel 20 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Auf der Grundlage des Gutachtens der Agentur trifft die Kommission die erforderlichen vorläufigen Maßnahmen, die umgehend anzuwenden sind.“

Eine endgültige Entscheidung in Bezug auf das betreffende Arzneimittel wird innerhalb von sechs Monaten nach dem in Artikel 87 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren erlassen.

Die Kommission kann außerdem eine an die Mitgliedstaaten gerichtete Entscheidung gemäß Artikel 127a der Richtlinie 2001/83/EG erlassen.“

b) Folgende Absätze werden angefügt:

„(8) Unbeschadet der Absätze 1 bis 7 dieses Artikels gelten gegebenenfalls die in Artikel 31 bzw. Artikel 107i der Richtlinie 2001/83/EG festgelegten Unionsverfahren, wenn der Mitgliedstaat oder die Kommission auf der Basis einer Bewertung von Pharmakovigilanz-Daten erwägt, eine der in diesem Artikel genannten Entscheidungen oder Maßnahmen zu treffen.“

(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.“

11. Titel II Kapitel 3 erhält folgende Fassung:

„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.

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.

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

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

(3) Die Liste enthält einen elektronischen Link zu den Produktinformationen und zur Kurzdarstellung des Risikomanagementplans.

(4) Fünf Jahre nach dem in Artikel 107c Absatz 5 der Richtlinie 2001/83/EG genannten in der Union festgesetzten Stichtag streicht die Agentur ein Arzneimittel aus dieser Liste.

Die Kommission oder die zuständige nationale Behörde kann aber auf Empfehlung des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz diesen Zeitraum gegebenenfalls solange verlängern, bis sie zu dem Schluss kommt, dass die in Artikel 14a und Artikel 21 Absatz 2 dieser Verordnung oder die in den Artikeln 22b und 104a der Richtlinie 2001/83/EG genannten Bedingungen erfüllt sind.

(5) Die Zusammenfassung der Merkmale und die Packungsbeilage der auf dieser 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. Januar 2012 festlegt, vorangehen und ein geeigneter standardisierter erläuternder Satz folgen.

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.

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.

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;
- 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 zustän-

digen 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 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 außer-

dem eine an die Mitgliedstaaten gerichtete Entscheidung gemäß Artikel 127a der Richtlinie 2001/83/EG erlassen.

(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 Risikomanagementsystems;
- 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.

(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.“

12. Artikel 56 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) Folgender Buchstabe wird eingefügt:

„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;“.

b) Buchstabe f erhält folgende Fassung:

„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;“.

13. Artikel 57 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 erhalten die Buchstaben c bis f folgende Fassung:

„c) Koordinierung der Überwachung der in der Union genehmigten Humanarzneimittel sowie die Beratung über die erforderlichen Maßnahmen zur Sicherstellung der sicheren und wirksamen Anwendung dieser Humanarzneimittel, 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 Humanarzneimittel mittels einer Datenbank, die jederzeit allen Mitgliedstaaten zugänglich ist;

e) Unterstützung der Mitgliedstaaten bei der raschen Übermittlung von Informationen, die Bedenken aus dem Bereich der Pharmakovigilanz 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 betreffen, insbesondere durch die Einrichtung und die Pflege eines europäischen Internetportals für Arzneimittel;“.

b) In Absatz 2 wird nach Unterabsatz 1 folgender Unterabsatz eingefügt:

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

14. Folgender Artikel wird eingefügt:

„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 ernannt, 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 ernannt,
- d) aus einem Mitglied und einem stellvertretenden Mitglied, die die Kommission auf der Grundlage eines öffentlichen Aufrufs zur Interessensbekundung nach Anhörung des Europäischen Parlaments als Vertreter der Patientenorganisationen ernannt.

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.

(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 Wissensbereiche 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.“

15. Artikel 62 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

i) Unterabsatz 1 erhält folgende Fassung:

„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.“

ii) Unterabsatz 4 erhält folgende Fassung:

„Wird um Überprüfung eines seiner Gutachten er sucht, 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 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.“

b) Absatz 2 Unterabsatz 1 erhält folgende Fassung:

„Die Mitgliedstaaten übermitteln der Agentur die Namen nationaler Sachverständiger, die nachweislich Erfahrung in der Beurteilung von Humanarzneimitteln erworben haben und unter Berücksichtigung des Artikels 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.“

c) Absatz 3 wird folgender Unterabsatz angefügt:

„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.“

16. Artikel 64 Absatz 2 wird wie folgt geändert:

a) Buchstabe b erhält folgende Fassung:

„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) Buchstabe d erhält folgende Fassung:

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

17. In Artikel 66 Buchstabe g werden die Worte „Artikel 67“ durch die Worte „Artikel 68“ ersetzt.

18. Artikel 67 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 3 Unterabsatz 1 erhält folgende Fassung:

„Die Einnahmen der Agentur setzen sich aus dem Beitrag der Union und den Gebühren zusammen, die von Unternehmen für die Erteilung und die Aufrechterhaltung von Unionsgenehmigungen für das Inverkehrbringen und für andere Leistungen der Agentur oder der Koordinierungsgruppe hinsichtlich der Wahrnehmung ihrer Aufgaben gemäß den Artikeln 107c, 107e, 107g, 107k und 107q der Richtlinie 2001/83/EG entrichtet werden.“

b) Absatz 4 erhält folgende Fassung:

„(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.“

19. Artikel 82 Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Unbeschadet des einzigartigen Unionscharakters des Inhalts der in Artikel 9 Absatz 4 Buchstaben a bis d sowie in Artikel 34 Absatz 4 Buchstaben a bis e genannten Unterlagen steht diese Verordnung der Verwendung von zwei oder mehr Vermarktungsmodellen für ein und dasselbe Humanarzneimittel, für das eine einzige Genehmigung für das Inverkehrbringen besteht, nicht entgegen.“

20. Artikel 83 Absatz 6 zweiter Satz erhält folgende Fassung:

„Artikel 28 Absätze 1 und 2 gelten sinngemäß.“

21. Folgende Artikel werden eingefügt:

„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 EudraVigilance-Datenbank auf neue oder veränderte Risiken,
- e) das Format und den Inhalt der elektronischen Übermittlung vermuteter Nebenwirkungen durch die Mitgliedstaaten und den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen,
- 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.

Artikel 87b

(1) Die Befugnis zum Erlass der in Artikel 10b genannten delegierten Rechtsakte wird der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem 1. Januar 2011 übertragen. Die Kommission legt spätestens sechs Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die übertragenen Befugnisse vor. Die Befugnisübertragung verlängert sich automatisch um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widerrufen sie gemäß Artikel 87c.

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

(3) Die der Kommission übertragene Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte unterliegt den in den Artikeln 87c und 87d genannten Bedingungen.

Artikel 87c

(1) Die in Artikel 10b genannte Befugnisübertragung kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden.

(2) Das Organ, das ein internes Verfahren eingeleitet hat, um darüber zu entscheiden, ob die Befugnisübertragung widerrufen werden soll, bemüht sich, das andere Organ und die Kommission innerhalb einer angemessenen Frist vor der endgültigen Beschlussfassung zu unterrichten, und nennt dabei die übertragenen Befugnisse, die widerrufen werden könnten, sowie etwaige Gründe für einen Widerruf.

(3) Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnisse. Er wird sofort oder zu einem darin angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird davon nicht berührt. Der Beschluss wird im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht.

Artikel 87d

(1) Das Europäische Parlament oder der Rat können gegen einen delegierten Rechtsakt innerhalb einer Frist von zwei Monaten ab dem Datum der Übermittlung Einwände erheben.

Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.

(2) Haben bei Ablauf der in Absatz 1 genannten Frist weder das Europäische Parlament noch der Rat Einwände gegen den delegierten Rechtsakt erhoben, so wird dieser im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht und tritt zu dem darin genannten Zeitpunkt in Kraft.

Der delegierte Rechtsakt kann vor Ablauf dieser Frist im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht werden und in Kraft treten, wenn das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie nicht die Absicht haben, Einwände zu erheben.

(3) Erhebt das Europäische Parlament oder der Rat innerhalb der in Absatz 1 genannten Frist Einwände gegen den delegierten Rechtsakt, so tritt dieser nicht in Kraft. Das Organ, das Einwände erhebt, nennt die Gründe für seine Einwände gegen den delegierten Rechtsakt.“

*Artikel 2***Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007**

Artikel 20 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 erhält folgenden Wortlaut:

„(3) Der Verwaltungsdirektor der Agentur sorgt für eine angemessene Koordinierung zwischen dem Ausschuss für neuartige Therapien und den anderen Ausschüssen der Agentur, insbesondere dem Ausschuss für Humanarzneimittel, dem Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz und dem Ausschuss für Arzneimittel für seltene Leiden, ihren Arbeitsgruppen und sonstigen wissenschaftlichen Beratergruppen.“

*Artikel 3***Übergangsbestimmungen**

(1) Die Verpflichtung gemäß Artikel 104 Absatz 3 Buchstabe b der Richtlinie 2001/83/EG in der Fassung der Richtlinie 2010/84/EU, der zufolge der Genehmigungsinhaber eine Pharmakovigilanz-Stammdokumentation für eines oder mehrere Humanarzneimittel zu führen und auf Anfrage zur Verfügung zu stellen hat und die aufgrund von Artikel 21 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 in der Fassung dieser Verordnung für nach der genannten Verordnung genehmigte Humanarzneimittel gilt, gilt für vor dem 2. Juli 2012 erteilte Genehmigungen entweder

- a) ab dem Datum an dem die Genehmigungen verlängert wurden oder
- b) sobald seit dem 2. Juli 2012 drei Jahre verstrichen sind,

je nachdem, was zuerst eintritt.

(2) Das Verfahren der Artikel 107m bis 107q der Richtlinie 2001/83/EG in der Fassung der Richtlinie 2010/84/EU, die aufgrund von Artikel 28b der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 in der Fassung der vorliegenden Verordnung gelten, gilt nur für Studien, die nach dem 2. Juli 2012 begonnen wurden.

(3) Die in Artikel 28c Absatz 1 Unterabsatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 in der durch diese Verordnung geänderten Fassung genannte Pflicht der Agentur gilt ab der Verkündung der vollen Funktionsfähigkeit der EudraVigilance-Datenbank durch den Verwaltungsrat.

*Artikel 4***Inkrafttreten und Anwendung**

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

Sie gilt ab dem 2. Juli 2012.

Geschehen zu Straßburg am 15. Dezember 2010.

*Im Namen des Europäischen
Parlaments*
Der Präsident
J. BUZEK

Im Namen des Rates
Der Präsident
O. CHASTEL