

Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses zu dem „Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates 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 Arzneimittelagentur hinsichtlich der Pharmakovigilanz von Humanarzneimitteln“

KOM(2008) 664 endg. — 2008/0257 (COD)

(2009/C 306/05)

Der Rat beschloss am 23. Januar 2009, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss gemäß Artikel 95 des EG-Vertrags um Stellungnahme zu folgender Vorlage zu ersuchen:

„Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates 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 Arzneimittelagentur hinsichtlich der Pharmakovigilanz von Humanarzneimitteln“

Die mit den Vorarbeiten beauftragte Fachgruppe Binnenmarkt, Produktion und Verbrauch nahm ihre Stellungnahme am 19. Mai 2009 an. Berichterstatteerin war Sylvia GAUCI.

Der Ausschuss verabschiedete auf seiner 454. Plenartagung am 10./11. Juni 2009 (Sitzung vom 10. Juni) mit 92 Ja-Stimmen bei 3 Stimmenthaltungen folgende Stellungnahme:

1. Schlussfolgerungen und Empfehlungen

1.1 Der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss begrüßt die Absicht der Kommission, durch Stärkung der Kontrollverfahren mit einer klaren Verteilung der Aufgaben und Zuständigkeiten der Verantwortlichen und für eine transparente Entscheidungsfindung in der EU die Marktüberwachung zu erhöhen und damit das Pharmakovigilanzsystem zu stärken.

1.2 Der EWSA empfiehlt nachdrücklich, dass durch den neuen Rechtsrahmen der Patient in den Mittelpunkt des EU-Rechts gestellt wird, indem ausreichend harmonisierte Vorschriften in diesem Bereich erlassen werden, um EU-Bürgerinnen und -Bürgern in der ganzen Union zumindest langfristig einen gleichberechtigten Zugang zu verlässlicher Information zu ermöglichen und sichere, innovative und erschwingliche Arzneimittel unabhängig vom Zulassungsort innerhalb des EWR frei zu einem angemessenen Preis verfügbar zu machen.

1.3 Dementsprechend und angesichts dessen, dass die Unterschiede, die sich zwischen den nationalen Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel herausgebildet haben, weitreichende Auswirkungen für die Patientinnen und Patienten haben und dass diese Unterschiede den Handel innerhalb des EWR behindern und das reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes beeinträchtigen könnten, begrüßt der EWSA deutliche Verbesserungen der derzeitigen Situation.

1.4 Der Ausschuss unterstreicht daher, wie wichtig es ist, die Patienten in die Pharmakovigilanz miteinzubeziehen, was auch eine direkte und interaktive Meldung möglicher Nebenwirkungen seitens der Patienten einschließt: Die Verantwortung für die Gesundheitsfürsorge sollte mehr und mehr mit den Patienten geteilt werden, die mehr Eigenverantwortlichkeit für ihre Gesundheit und Fürsorgemöglichkeiten übernehmen sollen, und die Kommunikation sollte in beiden Richtungen stattfinden, einschließlich einer gebührenden Nutzung des Internet.

1.5 Der Ausschuss begrüßt eine klare Aufteilung und Kodifizierung der Aufgaben und Zuständigkeiten aller Akteure, nämlich den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, der Europäi-

schen Arzneimittelagentur EMEA (einschließlich ihrer Ausschüsse), der Kommission und den Zulassungsinhabern einschließlich der dort für Pharmakovigilanz Verantwortlichen, und den Patientinnen und Patienten. Der EWSA ist der Auffassung, dass die neuen Elemente, die durch die Vorschläge eingebracht werden, die auf lokaler Ebene bestehenden Strukturen und Verfahren nicht gefährden oder schwächen dürfen, insbesondere wenn diese an Patienten oder Angehörige der Gesundheitsberufe gerichtet sind. Dies setzt die Gewährleistung gemeinsamer Parameter für Vergleichsdaten im Rahmen eines transparenten und schnellen Verfahrens voraus.

1.6 Der EWSA unterstützt die Einrichtung eines neuen Ausschusses für Pharmakovigilanz, der an die Stelle der bestehenden Arbeitsgruppe Pharmakovigilanz der EMEA tritt, und ist überzeugt, dass die Einrichtung eines solchen Ausschusses unter der Voraussetzung, dass Aufgaben, Verfahren und Beziehungen zu anderen bereits vorhandenen Ausschüssen klarer definiert werden, zu einem besseren und schnelleren Funktionieren des Systems der EU führen könnte.

1.7 Für das Zusammentragen und die Verwaltung von Pharmakovigilanzdaten in der Datenbank „EudraVigilance“ müssen neue Personal- und Finanzmittel zur Verfügung gestellt werden, damit diese Datenbank die einzige interaktive Anlaufstelle für eine zügige Aufnahme und schnelle Lieferung von Pharmakovigilanzinformationen zu Arzneimitteln mit einer effektiven Datenverwaltung wird. Von entscheidender Bedeutung für das Vertrauen der Öffentlichkeit ist eine transparente und anwenderfreundliche Zugangspolitik, die sich interaktiv und für alle Interessenträger - insbesondere die Patientinnen und Patienten - offen zeigt und den Datenschutz und die Vertraulichkeit gewährleistet.

1.8 Der EWSA hebt die Bedeutung vereinfachter Verfahren für kleine und mittelgroße Unternehmen (KMU) hervor und fordert eine Verbesserung des „KMU-Büros“ mittels finanzieller und administrativer Unterstützung für Kleinstunternehmen sowie für kleine und mittelgroße Unternehmen.

1.9 Auf dem Hintergrund expandierender internationaler Märkte und einer immer stärkeren Internationalisierung von Unternehmen empfiehlt der EWSA, die Abstimmung zwischen Maßnahmen der Mitgliedstaaten und der EG sowohl auf Unions-ebene als auch auf internationaler Ebene zu fördern.

1.10 Der EWSA spricht sich dafür aus, dass die Europäische Arzneimittelagentur EMA dem EP, dem Rat und dem Ausschuss innerhalb von fünf Jahren eine unabhängige externe Bewertung ihrer Leistungen auf der Grundlage der neuen Verordnung und der Arbeitsprogramme zusammen mit einer Einschätzung der Arbeitsweisen und der Auswirkungen des in dem Vorschlag dargelegten neuen Mechanismus ebenso wie der interaktiven Funktionsweise der Datenbank „EudraVigilance“ vorlegt.

2. Vorbemerkungen

2.1 Harmonisierte Gemeinschaftsvorschriften über die Pharmakovigilanz von Humanarzneimitteln sind in der Verordnung EG/726/2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) in Bezug auf Arzneimittel, die von der Kommission gemäß dem zentralisierten Genehmigungsverfahren jener Verordnung genehmigt werden, und in der Richtlinie 2001/83/EG festgelegt.

2.2 Eine Risikobewertung während der Produktentwicklung sollte gründlich und genau durchgeführt werden, auch wenn es unmöglich ist, alle Sicherheitsbedenken in klinischen Tests zu ermitteln. Sobald ein Produkt auf den Markt kommt, steigt die Zahl der Patienten, einschließlich derer mit komorbiden Störungen und solchen, die gleichzeitig weitere Arzneimittel verwenden, allgemein stark an. Daher sind die Sammlung von Informationen und die Risikobewertung aufgrund von Erfahrungsdaten nach Einführung eines Arzneimittels entscheidend, um das Risikoprofil eines Produkts bewerten und beschreiben und fundierte Entscheidungen zur Risikominderung treffen zu können.

2.3 Die vorliegende Stellungnahme bezieht sich ausschließlich auf die Vorschläge der Kommission zur Änderung der gegenwärtigen Verordnung, wohingegen der Ausschuss in einer anderen Stellungnahme auf die Änderungen der Richtlinie 2001/83/EG⁽¹⁾ eingeht.

2.4 Angesichts dessen, dass sich Unterschiede zwischen den nationalen Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel herausgebildet haben und dass diese Unterschiede den Handel innerhalb der Gemeinschaft behindern und das reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes beeinträchtigen könnten, begrüßt der EWSA mit Nachdruck deutliche Verbesserungen des vorhandenen gemeinschaftlichen Rechtsrahmens.

2.5 Eine fehlende Abstimmung würde den Mitgliedstaaten den Zugang zum bestmöglichen wissenschaftlichen und medizinischen Fachwissen für die Beurteilung der Sicherheit von Arzneimitteln und zur Risikominderung versperren.

2.6 Der Ausschuss hat sich bereits dahingehend geäußert, „dass eine wirkungsvolle Arzneimittelüberwachung wichtig ist,

und vertritt die Auffassung, dass die bestehenden Systeme gestärkt werden müssen. Alle am Verschreibungs- oder Abgabeprozess beteiligten Gesundheitsfachleute sowie Patienten sollten an einem auf alle Arzneimittel angewandten effizienten System zur Überwachung im Anschluss an das Inverkehrbringen mitwirken“⁽²⁾.

2.7 Der EWSA begrüßt die Absicht der Kommission, durch Stärkung der Kontrollverfahren mit einer klaren Verteilung der Aufgaben und Zuständigkeiten der zentralen Verantwortlichen für eine transparente Entscheidungsfindung in der EU in Fragen der Arzneimittelsicherheit die Marktüberwachung zu erhöhen, um Maßnahmen zu treffen, die vollständig und in gleicher Weise auf alle betreffenden Produkte in der EU angewandt werden.

2.8 Die Verantwortung für die Gesundheitsfürsorge wird in immer stärkeren Maße von den Patienten mitübernommen, deren aktives Interesse an ihrer eigenen Gesundheit und an Behandlungsmöglichkeiten stärker geworden ist. Es wird anerkannt, wie wichtig die Einbeziehung der Patienten in die Pharmakovigilanz ist, was auch eine direkte Meldung möglicher Nebenwirkungen seitens der Patienten einschließt, und der EWSA begrüßt, dass die Schaffung und Unterstützung von Möglichkeiten zur Sicherstellung einer Einbindung der Patienten auf allen Ebenen hervorgehoben werden.

2.9 Der EWSA erkennt an, dass die neuen Pharmakovigilanzbestimmungen, die den Zugang zu Gesundheits- und Arzneimittelinformationen verbessern und das proaktive Zusammentragen zuverlässiger Daten über Arzneimittelsicherheit ermöglichen werden, den Bürgern und Patienten in der EU zugutekommen werden. Für die Erhebung und Verwaltung von Pharmakovigilanzdaten in der Datenbank „EudraVigilance“ müssen neue Personal- und Finanzmittel zur Verfügung gestellt werden, damit sich diese Datenbank interaktiv gestaltet und zur zentralen Anlaufstelle für die Aufnahme und Lieferung von Pharmakovigilanzinformationen über Humanarzneimittel wird.

2.10 Der EWSA beleuchtet in verschiedenen Stellungnahmen⁽³⁾ zu einzelnen Themen sämtliche unterschiedlichen Aspekte des Vorschlagspakets zu Arzneimitteln. Zu diesem Zweck wurde unter der Leitung des Fachgruppenvorsitzenden Bryan CASSIDY und unter Beteiligung von Vertretern verschiedener Unternehmen und nationaler und europäischer Organisationen eine wichtige und fruchtbare öffentliche Anhörung in Brüssel abgehalten.

3. Die Kommissionsvorschläge zur Änderung der Verordnung

3.1 Das Ziel der Vorschläge liegt in der Verbesserung des Schutzes der öffentlichen Gesundheit in der Gemeinschaft bei gleichzeitiger Förderung des Binnenmarktes für Arzneimittel. Dieses Ziel soll durch Stärkung und Straffung des Pharmakovigilanzsystems in der EU und durch Beseitigung der Unterschiede zwischen den nationalen Vorschriften erreicht werden, um ein reibungsloses Funktionieren des Binnenmarktes für Arzneimittel sicherzustellen.

⁽²⁾ ABl. C 241 vom 28.09.2004.

⁽³⁾ Die folgenden Stellungnahmen werden zur Zeit ausgearbeitet: CESE 1022/2009, Berichtsteratterin: Frau HEINISCH, CESE 1023/2009, Berichtsteratterin: Frau GAUCI, CESE 1024/2009 Berichtsteratter: Herr CEDRONE, CESE 1191/2009 (INT/472), Berichtsteratter: Herr MORGAN, CESE 1025/2009, Berichtsteratter: Herr CEDRONE und CESE 1456/2009 (INT/478), Berichtsteratter: Herr VAN IERSEL (Stellungnahme noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht).

⁽¹⁾ Siehe Stellungnahme CESE 1024/2009 (Stellungnahme noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht).

3.2 Die Vorschläge sollen zum Erreichen der strategischen Ziele des gemeinschaftlichen Rechtsrahmens für die Genehmigung und Überwachung von Arzneimitteln beitragen. Dies soll erreicht werden durch:

- die gemeinschaftsweite Verbesserung des Schutzes der öffentlichen Gesundheit hinsichtlich der Sicherheit von Arzneimitteln;
- die Unterstützung der Vollendung des Binnenmarktes im Arzneimittelsektor.

3.3 Die Vorschläge zielen im Einzelnen auf Folgendes ab:

- klare Festlegung von Aufgaben und Zuständigkeiten und Schaffung eindeutiger Vorgaben für die Wahrnehmung der verschiedenen Aufgaben mit regelmäßigen Berichten der Europäischen Kommission, Pharmakovigilanz-Inspektionen und EMEA-Audits;
- Straffung des EU-Entscheidungsverfahrens: Zeitplan für die Einrichtung der neuen EMEA-Ausschussstruktur und Zahl der Befassungen des EMEA-Pharmakovigilanz-Ausschusses;
- Einrichtung von Websites zur Arzneimittelsicherheit durch die Mitgliedstaaten und Inbetriebnahme des europäischen Webportals für Arzneimittelsicherheit durch die EMEA, um Transparenz und Kommunikation im Bereich Arzneimittelsicherheit voranzutreiben und das Verständnis der Patientinnen und Patienten sowie der Angehörigen der Gesundheitsberufe zu verbessern und ihr Vertrauen zu stärken;
- Verbesserung der Pharmakovigilanzsysteme der Unternehmen bei gleichzeitiger Reduzierung ihres Verwaltungsaufwands;
- Förderung der Datenbank „EudraVigilance“ zur Sicherheit von Arzneimitteln durch Risikomanagement und strukturierte Datenerhebung und regelmäßige Berichterstattung über vermutete Nebenwirkungen;
- bessere Abstimmung der Maßnahmen auf nationaler und europäischer Ebene zur Stärkung der strategischen Zusammenarbeit in Wissenschaft und Technologie, um unter Nutzung des 7. Forschungsrahmenprogramms und der Technologieinitiative für innovative Arzneimittel mehr Innovation in der Arzneimittelindustrie zu erreichen;
- Einbeziehung der von der Pharmakovigilanz betroffenen Kreise;
- Vereinfachung der vorhandenen gemeinschaftlichen Pharmakovigilanzverfahren.

3.4 Die Vorschläge zeigen die Notwendigkeit einer angemessenen Finanzierung der Arbeit der Agentur im Bereich der Pharmakovigilanz über Abgaben der Zulassungsinhaber, die Mittel für den EMEA-Telematik-Masterplan und die Auswirkungen auf den Haushalt der EMEA.

4. Bemerkungen des Ausschusses

4.1 **Grundsätzliche Befürwortung:** Der Ausschuss unterstützt die grundlegenden Ziele der Vorschläge zur Vollendung des Binnenmarktes für Arzneimittel, durch den die öffentliche Gesundheit, wie vorstehend festgestellt, verbessert würde.

4.1.1 Im Zusammenhang mit der erneuerten Lissabon-Strategie wiederholt der Ausschuss die Bedenken, die er hinsichtlich der Bedeutung einer Vereinfachung des rechtlichen Rahmens zugunsten der Bürger, Patienten, Unternehmen und der Gesellschaft geäußert hat, und betont die Notwendigkeit „eines integrierten Ansatzes, der der Pharmaindustrie und den Patienten Vorteile bringen und die Industrie anregen soll, weiterhin einen wichtigen Beitrag zu einer dynamischen, wissensbasierten, wettbewerbsfähigen Wirtschaft in Europa zu leisten“⁽⁴⁾.

4.2 **Klar definierte Aufgaben und Zuständigkeiten:** Der Ausschuss unterstreicht die Bedeutung dessen, dass „alle am Verschreibungs- oder Abgabeprozess beteiligten Gesundheitsfachleute sowie Patienten [...] an einem auf alle Arzneimittel angewandten effizienten System zur Überwachung im Anschluss an das Inverkehrbringen mitwirken. Dieses Spontanmeldesystem sollte für neu in den Verkehr gebrachte Arzneimittel besonders stringent sein“⁽⁵⁾.

4.2.1 Der Ausschuss ist überzeugt, dass die derzeitigen Normen durch die Beteiligung aller Akteure verbessert werden können, da eine der Schwachstellen sicherlich darin besteht, dass es an Wissen bzw. Information über die verschiedenen Eigenschaften und Risiken fehlt, die auf dem Markt befindliche Arzneimittel haben.

4.2.2 Der EWSA unterstützt nachdrücklich eine klare Verteilung und Kodifizierung der Aufgaben und Zuständigkeiten aller Akteure, nämlich den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, der Europäischen Arzneimittelagentur EMEA (einschließlich ihrer Ausschüsse), der Kommission und den Zulassungsinhabern einschließlich der dort für Pharmakovigilanz Verantwortlichen. Die neuen Vorschläge zur Kodifizierung sind Gegenstand einer weiteren EWSA-Stellungnahme.

4.3 **Rationellere Entscheidungsfindung in der EU:** Der Ausschuss unterstützt die Einrichtung eines neuen Ausschusses, der an die Stelle der bestehenden Arbeitsgruppe Pharmakovigilanz der EMEA tritt, und ist überzeugt, dass die Einrichtung eines solchen Ausschusses, der sich eigens mit Fragen der Arzneimittelüberwachung in der EU befasst, ein Schritt in die richtige Richtung ist, durch den Sicherheitsangaben in der EU harmonisiert werden.

4.3.1 Der Ausschuss wünscht sich mehr Klarheit und eine weitere Verfeinerung einiger Vorschläge, insbesondere hinsichtlich der Schnittstelle zwischen dem Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) und dem neuen Pharmakovigilanz-Ausschuss, der Einbeziehung der Patienten und der Öffentlichkeit einschließlich der Patientenmeldungen über vermutliche Nebenwirkungen, der Aufgabe der Liste mit intensiv überwachten Arzneimitteln und den Definitionen für nicht-interventionelle Studien.

⁽⁴⁾ Vgl. Fußnote 2.

⁽⁵⁾ Vgl. Fußnote 2.

Der EWSA möchte auf den kürzlich eingerichteten Ausschuss für neuartige Therapien verweisen, der sich speziell mit Fragen der Zulassung und der Vorgehensweise im Anschluss an die Zulassungserteilung befasst, einschließlich Pharmakovigilanz und einer Wirksamkeitsprüfung und der Beobachtung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007. Diese Verordnung entsprang der Notwendigkeit, das zur Bewertung solch komplexer und spezialisierter Produkte erforderliche Fachwissen bereitzustellen.

4.3.2 Daher fragt sich der EWSA, ob ein allgemeiner Pharmakovigilanz-Ausschuss über das notwendige Fachwissen zur Regulierung von Pharmakovigilanzfragen für spezialisierte Produkte, wie etwa Arzneimittel für neuartige Therapien, verfügen wird. Dementsprechend wird vorgeschlagen, dass bei der Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses für diese Produkte der CHMP über den Ausschuss für neuartige Therapien konsultiert wird.

4.3.3 Der Beitrag des künftigen neuen Pharmakovigilanz-Ausschusses für Sicherheitsanalysen sollte innerhalb eines eher allgemeinen Rahmens der Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses überprüft werden, was in die Zuständigkeit des CHMP fällt und auch weiterhin fallen sollte.

4.4 **Der Patient zuerst:** Der Patient muss im Mittelpunkt des vorgeschlagenen neuen Rechtsrahmens stehen. Derzeit sind die Rechtsvorschriften in diesem Bereich durch die europäische Rechtsetzung nicht ausreichend harmonisiert, was zur Folge hat, dass die Unionsbürgerin der EU einen ungleichen Informationszugang haben. Patienten müssen ermutigt werden, etwaige Nebenwirkungen für alle Arzneimittel unmittelbar der nationalen Verwaltung anstelle des Zulassungsinhabers zu melden. Der Ausschuss befürwortet die unmittelbare Meldung als ein wesentliches Instrument zur Stärkung der Stellung der Patienten und zur Verbesserung ihrer Mitwirkung an der Pflege ihres Gesundheitszustands.

4.4.1 Es ist wichtig, dass klare und transparente Sicherheitsinformationen, wie Piktogramme ⁽⁶⁾, anhand derer die Verbraucher sofort intensiv überwachte Arzneimittel identifizieren können, die Schlussfolgerungen und Empfehlungen der regelmäßig aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte für Patienten sowie Arzneimittelverbrauchsdaten bekanntgemacht werden, wobei die Vertraulichkeit bezüglich Datenschutz und wirtschaftlichem Interesse zu wahren ist. Die EudraVigilance-Datenbank muss regelmäßig aktualisiert werden und für Patienten leicht und uneingeschränkt zugänglich sein.

4.4.2 Der Ausschuss ist der Ansicht, dass die Packungsbeilage zur Information der Patienten so gestaltet werden muss, dass deutlicher auf mögliche Nebenwirkungen hingewiesen wird, indem Sicherheitsinformationen auf der Packungsbeilage eingeführt werden und auf intensiv überwachte Arzneimitteln besonders aufmerksam gemacht wird. In jedem Fall muss ein Zuviel an Information vermieden werden. Die Information muss auf die unterschiedlichen Bedürfnisse der Zielgruppen zugeschnitten sein und von einem angemessenen Gebrauch des Internet unterstützt werden. Der EWSA geht auf diese Frage in einer anderen Stellungnahme ⁽⁷⁾ ein.

⁽⁶⁾ Etwa das in Großbritannien verwendete schwarze Dreieck.

⁽⁷⁾ Siehe CESE 1024/2009, Berichterstatter: Herr CEDRONE (Stellungnahme noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht).

4.4.3 Das letztendliche Ziel besteht für den Ausschuss in der Verwirklichung eines wirksamen europäischen Binnenmarktes für Arzneimittel, der den Bedürfnissen und den Belangen der europäischen Patienten und Bürger hinsichtlich der Verfügbarkeit sicherer, innovativer und erschwinglicher Arzneimittel entspricht, die die Patienten benötigen. Hierbei muss die Abhängigkeit des Marktes von der Entscheidungsfindung der 30 verschiedenen nationalen Regierungen durch einen einheitlichen Ansatz der EU verringert werden.

4.5 **Transparenz und Kommunikation:** Mit seiner Unterstützung der aktuellen Vorschläge zur Verbesserung der Kommunikation mit Angehörigen der Gesundheitsberufe und Patienten durch die Produktinformationen spricht sich der Ausschuss nachdrücklich dafür aus, diese Gelegenheit zu nutzen, um sowohl die Packungsbeilagen als auch die Zusammenfassungen der Produktmerkmale ⁽⁸⁾ nützlicher, benutzerfreundlicher und kohärenter zu gestalten.

4.5.1 Informationen zur Überwachung von Humanarzneimitteln setzen ein interaktives europäisches Datenbanknetz voraus. Der EWSA befürwortet ausdrücklich eine Erweiterung der EudraVigilance-Datenbank als einziger Eingangsstelle von Informationen über „Nebenwirkungen, die bei zulassungsgemäßer, aber auch jeder anderen Verwendung einschließlich Überdosierung, unsachgemäßem Gebrauch, Missbrauch und Medikationsfehlern entstehen oder im Verlauf von Arzneimittelstudien oder bei beruflicher Exposition auftreten.“

4.5.2 Das Handeln und die Entscheidungen der Agenturen einschließlich der EMEA sollten auf allen Ebenen von Transparenz geprägt sein. Ein wichtiger Aspekt hiervon ist die genaue und rechtzeitige Kommunikation neuer Angaben zu Risiken als wesentlicher Teil der Arzneimittelüberwachung. Die Risikokommunikation ist ein wichtiger Schritt des Risikomanagements und dient außerdem der Risikominimierung. Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe benötigen genaue und angemessen übermittelte Informationen über die Risiken sowohl hinsichtlich des Arzneimittels als auch der Situationen, in denen es angewendet werden soll ⁽⁹⁾.

4.5.3 Der EWSA sieht die Hauptaussage darin, dass die Bedeutung einer transparenten Politik in Bezug auf öffentlich zugängliche Daten ständig zunimmt und dass solche Anfragen innerhalb der gesetzlich vorgegebenen Frist bearbeitet werden müssen. Zur Gewinnung des Vertrauens der Öffentlichkeit ist es unerlässlich, dass sich die Mitgliedstaaten auf transparente Zugangsregeln einigen. Der Ausschuss erwartet eine klarere Begründung für die Ablehnung eines öffentlichen Zugangs zu den transparenten und nicht der Verkaufsförderung dienenden Studien im Anschluss an die Zulassungserteilung bzw. zu den Ergebnissen dieser Studien im Zusammenhang mit dem Start des europäischen Internetportals für Arzneimittelsicherheit

⁽⁸⁾ PIL & SPC = Patient Information Leaflets (PILs) und Summaries of Product Characteristics (SPCs).

⁽⁹⁾ Siehe auch die vorgeschlagene Empfehlung für ein Verfahren zur Ergreifung dringender Pharmakovigilanzmaßnahmen nach Artikel 107 der Richtlinie 2001/83/EG, die geänderte Richtlinie 65/65/EWG und die Verordnung des Rates 2309/93 über das Schnellwarnsystem für Pharmakovigilanz.

durch die EMEA. Der EWSA unterstreicht, dass er die Leitlinien und die Aufsicht über einen Teil der Unbedenklichkeitsstudien nach der Zulassung („PASS“) ⁽¹⁰⁾ gemäß Artikel 24, 26 und 57 Absatz 1 Buchstabe d) der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 ⁽¹¹⁾ umfassend befürwortet.

4.5.4 Der Ausschuss unterstützt den Vorschlag, dass die EMEA die Prüfung aller Veröffentlichungen übernimmt, da dies die Doppelarbeit erheblich verringern würde. Die Agentur sollte in ausgewählter medizinischer Literatur in Zusammenarbeit mit den Zulassungsinhabern nach Berichten über jeglichen Verdacht auf Nebenwirkungen von Humanarzneimitteln suchen, die bestimmte Wirkstoffe enthalten, die in die EudraVigilance-Datenbank und in eine öffentliche Liste überwachter Wirkstoffe einzugeben sind.

4.6 **Vereinfachung der Verfahren:** Der EWSA begrüßt die vorgeschlagene Initiative zur Verringerung des Verwaltungsaufwands bezüglich der Meldung von Nebenwirkungen und zur Vereinfachung des doppelten Meldungssystems, das europaweit für Einzelfälle existiert, wobei die Meldungen sowohl in Papierform als auch elektronisch zwischen den verschiedenen Mitgliedstaaten übermittelt werden. Der Ausschuss ist der Ansicht, dass es von Nutzen wäre, eine spezifische rechtliche Verpflichtung einzuführen, den Anforderungen der *International Conference on Harmonisation* — ICH ⁽¹²⁾ bezüglich einer elektronischen Übermittlung zu entsprechen.

4.6.1 Des Weiteren sollte darauf hingewiesen werden, dass derzeit viele wertvolle Ressourcen für Pharmakovigilanz auf der Ebene der zuständigen nationalen Behörden durch die Anerkennung und Behandlung der von den Unternehmen übermittelten Einzelfallmeldungen gebunden werden und es zu einer Doppelarbeit ohne zusätzlichen Nutzen kommt. Es wäre besser, diese Ressourcen für die Förderung einer engeren Zusammenarbeit zwischen den Behörden einzusetzen, indem das vorhandene Fachwissen optimiert wird und die Aufgaben verteilt und die Verwaltungsaspekte der Tätigkeiten in Bezug auf die Übermittlung und die Verwaltung aller Sicherheitsberichte vereinfacht werden.

4.6.2 Der EWSA hebt die Bedeutung vereinfachter Verfahren für kleine und mittelgroße Unternehmen (KMU) hervor und fordert eine Verbesserung des „KMU-Büros“ mittels finanzieller und administrativer Unterstützung für Kleinstunternehmen sowie für kleine und mittelgroße Unternehmen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 2049/2005.

4.7 **Koordinierung der Tätigkeiten der Mitgliedstaaten und der Europäischen Kommission:** Vor dem Hintergrund expandierender internationaler Märkte und einer immer stärkeren Internationalisierung von Unternehmen gewinnt die Aufgabe der Regulierungsbehörden, die Einhaltung der Rechtsvor-

schriften zu bewerten und die Arzneimittelsicherheit zu überwachen, zunehmend an Bedeutung und wird kostenintensiver, da „die EU-Arzneimittelindustrie [...] in einer globalen Wirtschaft“ ⁽¹³⁾ operiert. Als Antwort auf diese allgemeine Situation und die Herausforderungen des Binnen- und des Weltmarktes, die potenzielle Gefahren für die öffentliche Gesundheit beinhalten können, muss die weltweite Zusammenarbeit auf zwei verschiedenen Ebenen intensiviert werden:

- Auf der Gemeinschaftsebene muss die dynamische Koordinierung zwischen den Gemeinschaftsinstitutionen und den nationalen Behörden einschließlich der nationalen Agenturen verbessert werden, deren urreigenste Aufgabe darin besteht, die Dinge voranzubringen, Fachwissen aufzubauen und Beschlüsse zu fassen.

- Auf der europäischen und der internationalen Ebene muss sich die EU mehr Gehör verschaffen, etwa im Europarat, der Weltgesundheitsorganisation-IMPACT, der International Conference on Harmonisation (ICH) und der ICH Global Cooperation Group, der europäisch-amerikanischen Rahmenvereinbarung zur Vertiefung der transatlantischen Wirtschaftsintegration in Bezug auf die Verwaltungsvereinfachung im Bereich der Arzneimittelregulierung ⁽¹⁴⁾, dem gemeinsamen Wirtschaftsraum EU/Russland mitsamt dem Dialog über Industrieerzeugnisse, den Abkommen der EU mit der Schweiz, Australien, Neuseeland, Kanada und Japan sowie dem Konsultations- und Kooperationsmechanismus EU/China zu Arzneimitteln und medizinischen Geräten.

4.7.1 Wie der Vizepräsident der Europäischen Kommission, Günter VERHEUGEN, sagte, leistet die Arzneimittelindustrie „einen wichtigen Beitrag zum Wohl der Menschen in Europa und weltweit, indem sie Arzneimittel herstellt, für Wirtschaftswachstum sorgt und sichere Arbeitsplätze schafft“ ⁽¹⁵⁾.

4.7.2 Die zunehmende Internationalisierung des Wirtschaftszweigs und die „auf dem EU-Arzneimittelmarkt bestehenden Probleme beeinträchtigen nicht nur die Versorgung der Patienten mit Arzneimitteln und entsprechenden Informationen, sondern wirken sich auch auf die Wettbewerbsfähigkeit der Industrie nachteilig aus“ ⁽¹⁶⁾. Dementsprechend empfiehlt der Ausschuss dringend,

- Initiativen zur Ankurbelung der pharmazeutischen Forschung der EU und der internationalen Forschungszusammenarbeit zu fördern,

- die Zusammenarbeit mit wichtigen Partnern (USA, Japan, Kanada) zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit weltweit zu verbessern,

- die Zusammenarbeit mit neuen Partnerländern (Russland, Indien, China) zu stärken.

⁽¹⁰⁾ Als Definition einer Unbedenklichkeitsstudie nach der Zulassung („PASS“) wird vorgeschlagen: *Eine pharmakoepidemiologische Studie oder ein klinischer Versuch mit einem zugelassenen Arzneimittel, durchgeführt mit dem Ziel, ein Sicherheitsrisiko festzustellen, zu beschreiben oder zu quantifizieren bzw. das Sicherheitsprofil des Arzneimittels zu bestätigen.*

⁽¹¹⁾ Der Entwurf des Vorschlags für die EudraVigilance-Zugangsregelung kann auf den Seiten der Europäische Arzneimittelagentur im Internet unter <http://www.emea.europa.eu/htms/human/taguidelines/pharmacovigilance.htm> eingesehen werden.

⁽¹²⁾ Die *International Conference on Harmonisation* ist eine internationale Organisation, die versucht, die rechtlichen und wissenschaftlichen Aspekte der klinischen Forschung, der Entwicklung von Arzneimitteln und deren Registrierung zu standardisieren.

⁽¹³⁾ Siehe KOM(2008) 666 endg. vom 10.12.2008 und CESE 1456/2009 (INT/478), Berichterstatter: Joost VAN IERSEL (Stellungnahme noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht).

⁽¹⁴⁾ Siehe auch das Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung zwischen der Europäischen Gemeinschaft und den Vereinigten Staaten von Amerika.

⁽¹⁵⁾ Siehe Kommissionsvizepräsident Günter VERHEUGEN in der Pressemitteilung der Europäischen Kommission IP/08/1924 vom 10.12.2008, Brüssel.

⁽¹⁶⁾ Siehe Pressemitteilung der Europäischen Kommission IP/08/1924 vom 10.12.2008.

4.8 **Unabhängige externe Evaluierung der Leistungen der EMEA:** Der EWSA spricht sich dafür aus, dass die EMEA in ihrem Bericht für 2015 eine unabhängige externe Bewertung ihrer Leistungen auf der Grundlage ihrer Gründungsverordnung und der Arbeitsprogramme sowie eine Einschätzung der Arbeitsweisen und der Auswirkungen des neuen Mechanismus für den CHMP, den Ausschuss für neuartige Therapien und den neuen Pharmakovigilanz-Ausschuss vorlegt, in denen die Standpunkte der Akteure sowohl auf der Gemeinschafts- als auch auf der nationalen Ebene berücksichtigt werden.

Brüssel, den 10. Juni 2009

Der Präsident
des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses
Mario SEPI
