

I

(Veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

VERORDNUNG (EWG) Nr. 2309/93 DES RATES

vom 22. Juli 1993

zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 235,

auf Vorschlag der Kommission ⁽¹⁾,

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments ⁽²⁾,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽³⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Die Richtlinie 87/22/EWG des Rates vom 22. Dezember 1986 zur Angleichung der einzelstaatlichen Maßnahmen betreffend das Inverkehrbringen technologisch hochwertiger Arzneimittel, insbesondere aus der Biotechnologie ⁽⁴⁾, hat ein konzertiertes Vorgehen der Gemeinschaft vor einer nationalen Entscheidung bezüglich eines technologisch hochwertigen Arzneimittels mit Blick auf die Herbeiführung einheitlicher Entscheidungen in der Gemeinschaft geschaffen. Auf diesem Weg ist fortzufahren, um insbesondere das reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes im Arzneimittelsektor sicherzustellen.

Die aufgrund der Richtlinie 87/22/EWG gewonnenen Erfahrungen haben gezeigt, daß es erforderlich ist, ein zentralisiertes Gemeinschaftsgenehmigungsverfahren für technologisch hochwertige Arzneimittel, insbesondere aus der Biotechnologie, einzurichten. Dieses Verfahren soll auch für Personen zur Verfügung stehen, die für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen verantwortlich sind, die für den menschlichen Gebrauch oder für die Anwendung bei der Lebensmittelherzeugung dienenden Tieren vorgesehen sind.

Im Interesse der öffentlichen Gesundheit ist es erforderlich, daß Entscheidungen über die Genehmigung solcher Arzneimittel auf den objektiven wissenschaftlichen Kriterien der Qualität, der Sicherheit und der Wirksamkeit des betreffenden Arzneimittels unter Ausschluß wirtschaftlicher oder sonstiger Überlegungen basieren sollten. Den Mitgliedstaaten muß es jedoch in Ausnahmefällen möglich sein, die Verwendung von Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch in ihrem Hoheitsgebiet zu verbieten, die objektiv definierte Grundsätze der öffentlichen Ordnung oder öffentlichen Moral verletzen. Außerdem besteht die Möglichkeit, daß ein Tierarzneimittel von der Gemeinschaft nicht genehmigt werden kann, wenn seine Anwendung den von der Gemeinschaft im Rahmen der gemeinsamen Landwirtschaftspolitik festgelegten Rechtsakten widerspricht.

Bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch sind die Kriterien der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit durch die Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel ⁽⁵⁾ und die Zweite Richtlinie 75/319/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten ⁽⁶⁾ sowie durch die Richtlinie 75/318/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und ärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Arzneimitteln ⁽⁷⁾ in umfassendem Maße harmonisiert worden.

Für Tierarzneimittel wurden die gleichen Ergebnisse durch die Richtlinie 81/851/EWG des Rates vom 28. September 1981 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der

⁽¹⁾ ABl. Nr. C 330 vom 31. 12. 1990, S. 1, und ABl. Nr. C 310 vom 30. 11. 1991, S. 7.

⁽²⁾ ABl. Nr. C 183 vom 15. 7. 1991, S. 145.

⁽³⁾ ABl. Nr. C 269 vom 14. 10. 1991, S. 84.

⁽⁴⁾ ABl. Nr. L 15 vom 17. 1. 1987, S. 38.

⁽⁵⁾ ABl. Nr. 22 vom 9. 2. 1965, S. 369/65. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 92/27/EWG (AbI. Nr. L 113 vom 30. 4. 1992, S. 8).

⁽⁶⁾ ABl. Nr. L 147 vom 9. 6. 1975, S. 13. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 92/27/EWG (AbI. Nr. L 113 vom 30. 4. 1992, S. 8).

⁽⁷⁾ ABl. Nr. L 147 vom 9. 6. 1975, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 91/507/EWG der Kommission (AbI. Nr. L 270 vom 26. 9. 1991, S. 32).

Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel⁽¹⁾ sowie durch die Richtlinie 81/852/EWG des Rates vom 28. September 1981 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und tierärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Tierarzneimitteln⁽²⁾ erzielt.

Für Arzneimittel, die von der Gemeinschaft genehmigt werden sollen, müssen die gleichen Kriterien gelten.

Nur nach einer einheitlichen wissenschaftlichen Beurteilung des höchstmöglichen Standards an Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von technologisch hochwertigen Arzneimitteln, die innerhalb der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln durchzuführen ist, darf eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von der Gemeinschaft durch ein zügiges Verfahren erteilt werden, das die enge Zusammenarbeit zwischen der Kommission und den Mitgliedstaaten sicherstellt.

In der Richtlinie 93/39/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 zur Änderung der Richtlinien 65/65/EWG, 75/318/EWG und 75/319/EWG betreffend Arzneimittel⁽³⁾ ist vorgesehen, daß im Fall einer Unstimmigkeit zwischen den Mitgliedstaaten über die Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit eines Arzneimittels, das dem dezentralisierten Gemeinschaftsgenehmigungsverfahren unterliegt, die Angelegenheit durch eine bindende Gemeinschaftsentscheidung nach wissenschaftlicher Beurteilung der betreffenden Fragen innerhalb einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln zu klären ist. Ähnliche Bestimmungen sind in bezug auf Tierarzneimittel mit der Richtlinie 93/40/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 zur Änderung der Richtlinien 81/851/EWG und 81/852/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel⁽⁴⁾ niedergelegt worden.

Der Gemeinschaft müssen die nötigen Mittel zur Durchführung einer wissenschaftlichen Beurteilung von Arzneimitteln zur Verfügung gestellt werden, die zur Genehmigung in Übereinstimmung mit dem zentralisierten Gemeinschaftsverfahren vorgelegt werden. Um eine wirksame Harmonisierung der Verwaltungsentscheidungen von Mitgliedstaaten im Zusammenhang mit einzelnen Arzneimitteln zu erreichen, die zur Genehmigung in Übereinstimmung mit dem dezentralisierten Verfahren vorgelegt werden, muß der Gemeinschaft ein Mittel zur Lösung von Meinungsverschiedenheiten zwischen Mitgliedstaaten im Hinblick auf die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln an die Hand gegeben werden.

Aus diesem Grund ist die Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln — nachstehend „Agentur“ genannt — erforderlich.

⁽¹⁾ ABl. Nr. L 317 vom 6. 11. 1981, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/40/EWG (AbI. Nr. L 214 vom 24. 8. 1993).

⁽²⁾ ABl. Nr. L 317 vom 6. 11. 1981, S. 16. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/40/EWG (AbI. Nr. L 214 vom 24. 8. 1993).

⁽³⁾ Siehe Seite 22 dieses Amtsblatts.

⁽⁴⁾ Siehe Seite 31 dieses Amtsblatts.

Die Hauptaufgabe der Agentur besteht darin, die Gemeinschaftsinstitutionen und die Mitgliedstaaten bei der Ausübung der ihnen durch die Gemeinschaftsvorschriften auf dem Gebiet der Arzneimittel im Zusammenhang mit der Genehmigung und Überwachung von Arzneimitteln übertragenen Befugnissen wissenschaftlich mit der höchstmöglichen Qualität zu beraten.

Eine enge Zusammenarbeit zwischen der Agentur und den Wissenschaftlern in den Mitgliedstaaten muß sichergestellt werden.

Daher sollte dem Ausschuß für Arzneispezialitäten, der mit der Zweiten Richtlinie 75/319/EWG geschaffen wurde, die ausschließliche Zuständigkeit zur Erstellung von Gutachten der Agentur in allen Fragen im Zusammenhang mit Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch übertragen werden. In bezug auf Tierarzneimittel sollte diese Zuständigkeit dem Ausschuß für Tierarzneimittel übertragen werden, der mit der Richtlinie 81/851/EWG geschaffen wurde.

Die Schaffung der Agentur wird eine Stärkung der wissenschaftlichen Rolle und Unabhängigkeit dieser beiden Ausschüsse ermöglichen, insbesondere durch die Einrichtung eines ständigen technischen und Verwaltungssekretariats.

Es müssen Vorkehrungen für die Überwachung von Arzneimitteln getroffen werden, die von der Gemeinschaft genehmigt worden sind, und insbesondere für die intensive Überwachung der Nebenwirkungen dieser Arzneimittel im Rahmen von Arzneimittelüberwachungstätigkeiten der Gemeinschaft, um die rasche Rücknahme eines Arzneimittels vom Markt zu gewährleisten, das unter normalen Anwendungsbedingungen ein nicht akzeptables Risiko darstellt.

Die Kommission sollte in enger Zusammenarbeit mit der Agentur und nach Konsultierung der Mitgliedstaaten auch für die Koordinierung der Ausübung der verschiedenen Überwachungsaufgaben der Mitgliedstaaten und insbesondere die Aufklärung über Arzneimittel und die Überwachung der Einhaltung guter Herstellungspraktiken, guter Laborpraxis und guter klinischer Praktiken zuständig sein.

Die Agentur sollte auch für die Koordinierung der Tätigkeiten der Mitgliedstaaten auf dem Gebiet der Überwachung der Nebenwirkungen von Arzneimitteln (Pharmakovigilanz) zuständig sein.

Die Gemeinschaftsverfahren zur Genehmigung von Arzneimitteln neben den nationalen Verfahren der Mitgliedstaaten, die durch die Richtlinien 65/65/EWG, 75/319/EWG und 81/851/EWG bereits umfassend harmonisiert sind, müssen in einer bestimmten Reihenfolge in Kraft gesetzt werden. Es ist daher zweckmäßig, die Verpflichtung zur Anwendung des neuen Gemeinschaftsverfahrens zunächst auf bestimmte Arzneimittel zu begrenzen. Der Anwendungsbereich der Gemeinschaftsverfahren sollte aufgrund der Erfahrungen spätestens sechs Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung überprüft werden.

Arzneimittel, die genetisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, können Risiken für die Umwelt mit sich bringen. Daher ist es notwendig, für solche Erzeugnisse in einem einheitlichen Gemeinschaftsverfahren eine Umweltverträglichkeitsprüfung vorzusehen, die der in der Richtlinie 90/220/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt ⁽¹⁾ genannten Prüfung entspricht, und zwar in Verbindung mit der Bewer-

tung der Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit des betreffenden Erzeugnisses.

Für die Annahme eines einheitlichen Systems auf Gemeinschaftsebene, wie in dieser Verordnung vorgesehen, enthält der Vertrag nur in Artikel 235 Befugnisse —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

TITEL 1

BEGRIFFSBESTIMMUNGEN UND ANWENDUNGSBEREICH

Artikel 1

Ziel dieser Verordnung ist die Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln sowie die Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln.

Diese Verordnung läßt die Zuständigkeiten der Behörden der Mitgliedstaaten im Bereich der Festsetzung der Arzneimittelpreise sowie in bezug auf die Einbeziehung von Arzneimitteln in die nationalen Krankenversicherungssysteme aufgrund von gesundheitlichen, wirtschaftlichen und sozialen Bedingungen unberührt. Die Mitgliedstaaten können zum Beispiel aus der Genehmigung für das Inverkehrbringen diejenigen Heilanzeigen und Packungsgrößen auswählen, die von ihren Sozialversicherungsträgern abgedeckt werden.

Artikel 2

Die in Artikel 1 der Richtlinie 65/65/EWG und in Artikel 1 Absatz 2 der Richtlinie 81/851/EWG festgelegten Begriffsbestimmungen gelten auch für diese Verordnung.

Die für das Inverkehrbringen der dieser Verordnung unterliegenden Arzneimittel verantwortliche Person muß in der Gemeinschaft niedergelassen sein.

Artikel 3

(1) Ein unter Teil A des Anhangs fallendes Arzneimittel darf innerhalb der Gemeinschaft nur in Verkehr gebracht werden, wenn von der Gemeinschaft gemäß dieser Verordnung eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt worden ist.

(2) Die für das Inverkehrbringen eines unter Teil B des Anhangs fallenden Arzneimittels verantwortliche Person kann verlangen, daß die Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels von der Gemeinschaft gemäß dieser Verordnung erteilt wird.

(3) Vor Inkrafttreten dieser Verordnung werden die Teile A und B des Anhangs, soweit sie Humanarzneimittel betreffen, nach Anhörung des Ausschusses für Arzneispezialitäten anhand des technischen und wissenschaftlichen Fortschritts überprüft, um daran gegebenenfalls die erforderlichen Änderungen vorzunehmen, die nach dem Verfahren des Artikels 72 beschlossen werden.

(4) Vor Inkrafttreten dieser Verordnung werden die Teile A und B des Anhangs, soweit sie Tierarzneimittel betreffen, nach Anhörung des Ausschusses für Tierarzneimittel anhand des technischen und wissenschaftlichen Fortschritts überprüft, um daran gegebenenfalls die erforderlichen Änderungen vorzunehmen, die nach dem Verfahren des Artikels 72 beschlossen werden.

(5) Die in den Absätzen 3 und 4 genannten Verfahren sind nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung weiterhin anwendbar.

Artikel 4

(1) Zur Erlangung der in Artikel 3 genannten Genehmigung ist von der für das Inverkehrbringen des Arzneimittels verantwortlichen Person bei der gemäß Titel IV eingerichteten Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln, nachstehend „Agentur“ genannt, ein Antrag einzureichen.

(2) Die Gemeinschaft erteilt und überwacht die Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Humanarzneimitteln gemäß Titel II.

(3) Die Gemeinschaft erteilt und überwacht die Genehmigungen für Tierarzneimittel gemäß Titel III.

⁽¹⁾ ABl. Nr. L 117 vom 8. 5. 1990, S. 15.

TITEL II

GENEHMIGUNG UND ÜBERWACHUNG VON HUMANARZNEIMITTELN

KAPITEL 1

Vorlage und Prüfung von Anträgen — Genehmigungen —
Verlängerung von Genehmigungen

Artikel 5

Der mit Artikel 8 der Richtlinie 75/319/EWG geschaffene Ausschuß für Arzneispezialitäten, in diesem Titel „Ausschuß“ genannt, ist zuständig für die Formulierung des Gutachtens der Agentur zu allen Fragen bezüglich der Zulässigkeit der nach dem zentralisierten Verfahren eingereichten Dossiers, der Erteilung, Änderung, Aussetzung oder des Widerrufs einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Humanarzneimittels entsprechend den Bestimmungen dieses Titels sowie bezüglich der Pharmakovigilanz.

Artikel 6

(1) Einem Antrag auf Genehmigung eines Humanarzneimittels sind die in den Artikeln 4 und 4a der Richtlinie 65/65/EWG, im Anhang der Richtlinie 75/318/EWG und in Artikel 2 der Richtlinie 75/319/EWG genannten Angaben und Unterlagen beizufügen.

(2) Einem Antrag auf Genehmigung eines Arzneimittels, das genetisch veränderte Organismen im Sinne von Artikel 2 Absätze 1 und 2 der Richtlinie 90/220/EWG enthält oder aus solchen besteht, müssen außerdem folgende Unterlagen beigelegt werden:

— sofern nach Teil B der Richtlinie 90/220/EWG erforderlich, eine Kopie einer etwaigen schriftlichen Zustimmung der zuständigen Behörde zu der absichtlichen Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt zu Forschungs- und Entwicklungszwecken sowie

— vollständige technische Unterlagen, die die in den Anhängen II und III der Richtlinie 90/220/EWG geforderten Angaben und die aus diesen Angaben resultierende Umweltverträglichkeitsbewertung enthalten; die Ergebnisse etwaiger Untersuchungen zu Forschungs- und Entwicklungszwecken.

Die Artikel 11 bis 18 der Richtlinie 90/220/EWG gelten nicht für Humanarzneimittel, die genetisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen.

(3) Dem Antrag ist auch die für die Prüfung des Antrags an die Agentur zu entrichtende Gebühr beizufügen.

(4) Die Agentur muß dafür sorgen, daß das Gutachten des Ausschusses innerhalb von 210 Tagen nach Eingang eines gültigen Antrags abgegeben wird.

Bei Arzneimitteln, die genetisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, muß der Ausschuß in seinem Gutachten die Umweltschutzaufgaben der Richtlinie 90/220/EWG einhalten, damit sichergestellt ist, daß alles Erforderliche unternommen wird, um etwaige schädliche Auswirkungen der absichtlichen Freisetzung oder des Inverkehrbringens genetisch veränderter Organismen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu vermeiden. Bei der Prüfung der Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die genetisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, muß der Berichterstatter die von der Gemeinschaft oder den Mitgliedstaaten geschaffenen Stellen gemäß der Richtlinie 90/220/EWG anhören.

(5) Die Kommission stellt in Konsultation mit der Agentur, den Mitgliedstaaten und den interessierten Parteien einen detaillierten Leitfadens über die Form auf, in der die Genehmigungsanträge vorzulegen sind.

Artikel 7

Zur Erstellung seines Gutachtens

a) muß der Ausschuß prüfen, ob die gemäß Artikel 6 vorgelegten Angaben und Unterlagen den Anforderungen der Richtlinien 65/65/EWG, 75/318/EWG und 75/319/EWG entsprechen, und prüfen, ob die in dieser Verordnung genannten Bedingungen für die Erteilung einer Genehmigung für das Arzneimittel erfüllt sind;

b) kann der Ausschuß verlangen, daß ein staatliches Labor oder ein zu diesem Zweck benanntes Labor das Arzneimittel, dessen Ausgangsstoffe und gegebenenfalls dessen Zwischenprodukte oder sonstige Bestandteile prüft, um sicherzustellen, daß die vom Hersteller angewandten und in den Antragsunterlagen beschriebenen Kontrollmethoden ausreichend sind;

c) kann der Ausschuß, soweit erforderlich, den Antragsteller auffordern, die mit dem Antrag vorgelegten Unterlagen innerhalb einer bestimmten Frist zu vervollständigen. Macht der Ausschuß von dieser Möglichkeit Gebrauch, wird die in Artikel 6 festgelegte Frist unterbrochen, bis die angeforderten zusätzlichen Angaben vorliegen. In gleicher Weise wird diese Frist für den Zeitraum unterbrochen, der dem Antragsteller zur Abgabe mündlicher oder schriftlicher Erklärungen eingeräumt wird.

Artikel 8

(1) Nach Erhalt einer schriftlichen Aufforderung des Ausschusses muß ein Mitgliedstaat Informationen vorlegen, aus denen hervorgeht, daß der Hersteller eines Arzneimittels oder der Importeur aus einem Drittland in der Lage ist, das betreffende Arzneimittel in Übereinstim-

mung mit den gemäß Artikel 6 vorgelegten Angaben und Unterlagen herzustellen bzw. die notwendigen Kontrollen durchzuführen.

(2) Sofern der Ausschuß es für den Abschluß der Antragsprüfung für erforderlich hält, kann er vom Antragsteller verlangen, einer speziellen Inspektion des Herstellungsbetriebs des betreffenden Arzneimittels zuzustimmen. Diese Inspektion, die innerhalb der in Artikel 6 genannten Frist abzuschließen ist, muß durch über die entsprechenden Qualifikationen verfügende Inspektoren aus dem Mitgliedstaat erfolgen, die bei Bedarf von einem vom Ausschuß benannten Berichtersteller oder Sachverständigen begleitet werden können.

Artikel 9

(1) Kommt das Gutachten des Ausschusses zu dem Ergebnis, daß

- der Antrag die in dieser Verordnung festgelegten Genehmigungskriterien nicht erfüllt oder
- die vom Antragsteller gemäß Artikel 6 vorgeschlagene Zusammenfassung der Produktmerkmale geändert werden muß oder
- die Etikettierung bzw. die Packungsbeilage des Produkts nicht der Richtlinie 92/27/EWG des Rates vom 31. März 1992 über die Etikettierung und die Packungsbeilage von Humanarzneimitteln⁽¹⁾ entspricht oder
- die Genehmigung vorbehaltlich der in Artikel 13 Absatz 2 vorgesehenen Bedingungen zu erteilen ist,

so unterrichtet die Agentur unverzüglich den Antragsteller. Innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt des Gutachtens kann der Antragsteller der Agentur schriftlich mitteilen, daß er Widerspruch einlegt. In diesem Fall legt er der Agentur binnen 60 Tagen nach Erhalt des Gutachtens eine ausführliche Begründung des Widerspruchs vor. Innerhalb von 60 Tagen nach Erhalt der Widerspruchsbegründung prüft der Ausschuß, ob sein Gutachten geändert werden soll; die Schlußfolgerungen aufgrund des Widerspruchs sind dem in Absatz 2 genannten Beurteilungsbericht beizufügen.

(2) Die Agentur muß das endgültige Gutachten des Ausschusses innerhalb von 30 Tagen nach seiner Verabschiedung den Mitgliedstaaten, der Kommission und dem Antragsteller zusammen mit einem Bericht übermitteln, der die Beurteilung des Arzneimittels durch den Ausschuß enthält und die Gründe für seine Schlußfolgerungen angibt.

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

- a) der Entwurf der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels gemäß Artikel 4a der Richtlinie 65/65/EWG;

- b) Einzelheiten etwaiger Bedingungen oder Einschränkungen, die für die Lieferung oder Verwendung des betreffenden Arzneimittels gelten sollen, einschließlich der Bedingungen, unter denen das Arzneimittel Patienten zugänglich gemacht werden darf, unter Berücksichtigung der in der Richtlinie 92/26/EWG des Rates vom 31. März 1992 zur Einstufung bei der Abgabe von Humanarzneimitteln⁽²⁾ festgelegten Kriterien, unbeschadet des Artikels 3 Absatz 4 jener Richtlinie;
- c) der Textentwurf für die vom Antragsteller vorgeschlagene Etikettierung und Packungsbeilage gemäß der Richtlinie 92/27/EWG, unbeschadet des Artikels 7 Absatz 2 jener Richtlinie;
- d) der Beurteilungsbericht.

Artikel 10

(1) Innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt des Gutachtens erstellt die Kommission unter Berücksichtigung der gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften einen Entwurf einer Entscheidung über den Antrag.

Sieht der Entscheidungsentwurf die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen vor, so sind die in Artikel 9 Absatz 3 Buchstaben a), b) und c) genannten Unterlagen beizufügen.

Entspricht der Entscheidungsentwurf ausnahmsweise nicht dem Gutachten der Agentur, so hat die Kommission auch eine eingehende Begründung für die Abweichung beizufügen.

Der Entscheidungsentwurf wird den Mitgliedstaaten und dem Antragsteller mitgeteilt.

(2) Die endgültige Entscheidung über den Antrag wird gemäß dem Verfahren des Artikels 73 getroffen.

(3) Der in Artikel 73 genannte Ausschuß paßt seine Geschäftsordnung an, um den ihm mit dieser Verordnung zugewiesenen Aufgaben Rechnung zu tragen.

Bei der Anpassung wird folgendes vorgesehen:

- Mit Ausnahme der Fälle gemäß Absatz 1 Unterabsatz 3 ergeht die Stellungnahme des Ständigen Ausschusses im Wege des schriftlichen Verfahrens;
- jeder Mitgliedstaat verfügt über eine Mindestfrist von 28 Tagen, um der Kommission schriftliche Bemerkungen zum Entscheidungsentwurf zu übermitteln;
- jeder Mitgliedstaat kann unter ausführlicher Darlegung seiner Gründe schriftlich beantragen, daß der Entscheidungsentwurf vom Ständigen Ausschuß erörtert wird.

Ergeben sich nach Auffassung der Kommission aus den schriftlichen Bemerkungen eines Mitgliedstaats wichtige neue Fragen wissenschaftlicher oder technischer Art, die

⁽¹⁾ ABl. Nr. L 113 vom 30. 4. 1992, S. 8.

⁽²⁾ ABl. Nr. L 113 vom 30. 4. 1992, S. 5.

in dem Gutachten der Agentur nicht behandelt wurden, so setzt der Vorsitzende das Verfahren aus, und der Antrag wird zur weiteren Prüfung an die Agentur zurückverwiesen.

Die Kommission erläßt die erforderlichen Durchführungsbestimmungen nach dem Verfahren des Artikels 72.

(4) Die Agentur informiert auf Antrag jede interessierte Person über die endgültige Entscheidung.

Artikel 11

Unbeschadet der Anwendung anderer Vorschriften des Gemeinschaftsrechts wird die Genehmigung nach Artikel 3 versagt, wenn sich nach Prüfung der gemäß Artikel 6 vorgelegten Angaben und Unterlagen ergibt, daß die Qualität, die Sicherheit oder die Wirksamkeit des Arzneimittels vom Antragsteller nicht angemessen oder ausreichend nachgewiesen werden konnte.

Die Genehmigung wird auch dann versagt, wenn die vom Antragsteller gemäß Artikel 6 vorgelegten Angaben und Unterlagen unrichtig sind oder wenn die vom Antragsteller vorgeschlagene Etikettierung und Packungsbeilage nicht der Richtlinie 92/27/EWG entsprechen.

Artikel 12

(1) Unbeschadet des Artikels 6 der Richtlinie 65/65/EWG ist eine Genehmigung, die nach dem in dieser Verordnung festgelegten Verfahren erteilt worden ist, für die gesamte Gemeinschaft gültig. Sie umfaßt die gleichen Rechte und Pflichten in jedem einzelnen Mitgliedstaat wie eine Genehmigung, die von dem jeweiligen Mitgliedstaat nach Artikel 3 der Richtlinie 65/65/EWG erteilt wird.

Die genehmigten Arzneimittel werden in das Arzneimittelregister der Gemeinschaft aufgenommen; es wird ihnen eine Nummer zugeteilt, die auf der Verpackung angegeben sein muß.

(2) Die Versagung einer Gemeinschaftsgenehmigung stellt ein Verbot für das Inverkehrbringen des betreffenden Arzneimittels in der gesamten Gemeinschaft dar.

(3) Die Mitteilung über die Genehmigungen werden insbesondere unter Angabe des Genehmigungsdatums und der Registriernummer des Europäischen Arzneimittelregisters im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* veröffentlicht.

(4) Auf Antrag jeder interessierten Person stellt ihr die Agentur — nach Streichung aller vertraulichen Angaben kommerzieller Art — den vom Ausschuß für Arzneispezialitäten erstellten Bericht über die Beurteilung des Arzneimittels und die Gründe für die Stellungnahme zugunsten der Erteilung der Genehmigung zur Verfügung.

Artikel 13

(1) Die Genehmigung ist fünf Jahre gültig; sie kann auf Antrag des Inhabers für jeweils fünf Jahre verlängert

werden, nachdem die Agentur Unterlagen mit den neuesten Angaben zur Überwachung der Arzneimittelsicherheit geprüft hat; der Antrag ist mindestens drei Monate vor dem Erlöschen der Genehmigung einzureichen.

(2) In Ausnahmefällen und nach Konsultation des Antragstellers kann eine Genehmigung vorbehaltlich besonderer Bedingungen erteilt werden, die jährlich von der Agentur neu beurteilt werden.

Solche Ausnahmeentscheidungen können nur aufgrund objektiver und nachweisbarer Argumente getroffen werden und müssen sich auf einen der in Teil 4 Abschnitt G des Anhangs der Richtlinie 75/318/EWG genannten Gründe stützen.

(3) Bestimmte Erzeugnisse können ausschließlich für die Verwendung im Krankenhausbereich oder für die Verschreibung durch bestimmte Fachärzte genehmigt werden.

(4) Arzneimittel, die von der Gemeinschaft in Übereinstimmung mit den Bestimmungen dieser Verordnung genehmigt worden sind, unterliegen dem Schutzzeitraum von zehn Jahren nach Artikel 4 Absatz 2 Nummer 8 der Richtlinie 65/65/EWG.

Artikel 14

Die Erteilung der Genehmigung läßt die allgemeine zivil- und strafrechtliche Haftung des Herstellers in den Mitgliedstaaten sowie gegebenenfalls der für das Inverkehrbringen des Arzneimittels verantwortlichen Person unberührt.

KAPITEL 2

Überwachung und Sanktionen

Artikel 15

(1) Die für das Inverkehrbringen des Arzneimittels verantwortliche Person hat nach Erteilung der Genehmigung gemäß dieser Verordnung bezüglich der Herstellungs- und Kontrollmethoden nach Artikel 4 Absatz 2 Nummern 4 und 7 der Richtlinie 65/65/EWG den Stand der Technik und die Fortschritte der Wissenschaft zu berücksichtigen und alle notwendigen Änderungen vorzunehmen, um die Herstellung und Kontrolle des Arzneimittels gemäß den allgemein anerkannten wissenschaftlichen Methoden sicherzustellen. Die genannte Person hat in Übereinstimmung mit dieser Verordnung für diese Änderungen eine Genehmigung zu beantragen.

(2) Die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person muß die Agentur, die Kommission und die Mitgliedstaaten unverzüglich über etwaige neue Informationen unterrichten, die die Änderung der Angaben und Unterlagen gemäß den Artikeln 6 und 9 oder der genehmigten Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels nach sich ziehen könnte. Insbesondere muß die genannte Per-

son die Agentur, die Kommission und die Mitgliedstaaten unverzüglich über etwaige Verbote oder Beschränkungen der zuständigen Behörden jedes Landes, in dem das Arzneimittel in Verkehr gebracht wird, sowie über alle anderen neuen Informationen unterrichten, die die Beurteilung der Vorteile und Risiken des betreffenden Arzneimittels beeinflussen könnten.

(3) Wenn die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person Änderungen an den in den Artikeln 6 und 9 genannten Angaben und Unterlagen vorschlägt, muß sie einen entsprechenden Antrag bei der Agentur stellen.

(4) Die Kommission trifft in Konsultation mit der Agentur entsprechende Vorkehrungen für die Beurteilung der Änderungen der Genehmigungsbedingungen.

Diese Vorkehrungen müssen auch eine Notifizierungsregelung oder Verwaltungsverfahren für den Fall geringfügiger Änderungen vorsehen und den Begriff „geringfügige Änderung“ genau definieren.

Diese Vorkehrungen werden von der Kommission in Form einer Durchführungsverordnung nach dem Verfahren des Artikels 72 getroffen.

Artikel 16

Im Fall von Arzneimitteln, die in der Gemeinschaft hergestellt werden, handelt es sich bei den Überwachungsbehörden um die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, die die Herstellungsgenehmigung gemäß Artikel 16 der Richtlinie 75/319/EWG in bezug auf die Herstellung des betreffenden Arzneimittels erteilt haben.

Im Fall von Arzneimitteln, die aus Drittländern importiert werden, handelt es sich bei den Überwachungsbehörden um die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen die in Artikel 22 Absatz 1 Buchstabe b) der Richtlinie 75/319/EWG genannten Kontrollen durchgeführt werden, sofern keine entsprechenden Vereinbarungen zwischen der Gemeinschaft und dem Exportland getroffen worden sind, um sicherzustellen, daß diese Kontrollen im Exportland ausgeführt werden und daß der Hersteller Standards der guten Herstellungspraktiken anwendet, die den in der Gemeinschaft geltenden Standards mindestens gleichwertig sind.

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

Artikel 17

(1) Die Überwachungsbehörden haben für die Gemeinschaft zu prüfen, ob die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person oder ein Hersteller oder Importeur aus einem Drittland die in Kapitel IV der Richtlinie 75/319/EWG niedergelegten Anforderungen erfüllt, und haben diese Personen gemäß Kapitel V der Richtlinie 75/319/EWG zu kontrollieren.

(2) Erlangt die Kommission gemäß Artikel 30 Absatz 2 der Richtlinie 75/319/EWG Kenntnis von ernstlichen

Meinungsverschiedenheiten zwischen Mitgliedstaaten in der Frage, ob eine in der Gemeinschaft niedergelassene, für das Inverkehrbringen verantwortliche Person oder ein in der Gemeinschaft niedergelassener Hersteller oder Importeur die in Absatz 1 genannten Anforderungen erfüllt, so kann die Kommission nach Rücksprache mit den betreffenden Mitgliedstaaten verlangen, daß ein Inspektor der Überwachungsbehörde bei der genannten Person, dem Hersteller oder Importeur eine erneute Inspektion durchführt; der betreffende Inspektor kann von einem Inspektor aus einem von dem Streitfall nicht betroffenen Mitgliedstaat und/oder von einem vom Ausschuß benannten Berichtersteller oder Sachverständigen begleitet werden.

(3) Vorbehaltlich entsprechender Vereinbarungen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern nach Artikel 16 Absatz 2 kann die Kommission nach Erhalt eines begründeten Antrags eines Mitgliedstaats, des Ausschusses für Arzneispezialitäten oder auf eigene Initiative einen in einem Drittland niedergelassenen Hersteller auffordern, eine Inspektion durchführen zu lassen. Diese Inspektion wird von entsprechend qualifizierten Inspektoren aus den Mitgliedstaaten durchgeführt, die gegebenenfalls von einem vom Ausschuß benannten Berichtersteller oder Sachverständigen begleitet werden können. Der Bericht der Inspektoren ist der Kommission, den Mitgliedstaaten und dem Ausschuß für Arzneispezialitäten zur Verfügung zu stellen.

Artikel 18

(1) Sind die Überwachungsbehörden oder die zuständigen Behörden eines anderen Mitgliedstaats der Meinung, daß ein Hersteller oder Importeur aus einem Drittland die in Kapitel IV der Richtlinie 75/319/EWG festgelegten Verpflichtungen nicht mehr erfüllt, so unterrichten sie den Ausschuß und die Kommission unverzüglich unter Angabe einer eingehenden Begründung und des vorgeschlagenen Vorgehens.

Das gleiche gilt, wenn ein Mitgliedstaat oder die Kommission der Meinung ist, daß eine der in Kapitel V oder Kapitel Va der Richtlinie 75/319/EWG vorgesehenen Maßnahmen in bezug auf das betreffende Arzneimittel angewendet werden sollte, oder wenn der Ausschuß für Arzneispezialitäten gemäß Artikel 20 ein Gutachten in diesem Sinne abgegeben hat.

(2) Die Kommission prüft in Konsultation mit der Agentur unverzüglich die von dem betreffenden Mitgliedstaat vorgebrachten Gründe. Die Kommission fordert ein Gutachten des Ausschusses innerhalb einer von ihr unter Beachtung der Dringlichkeit festzulegenden Frist an. Nach Möglichkeit ist die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person zur Abgabe mündlicher oder schriftlicher Erklärungen aufzufordern.

(3) Die Kommission erstellt einen Entwurf der zu treffenden Entscheidung, die gemäß Artikel 10 erlassen wird.

Beruft sich ein Mitgliedstaat jedoch auf Absatz 4, so ist die in Artikel 73 vorgesehene Frist auf 15 Kalendertage zu verkürzen.

(4) Ist eine Maßnahme zum Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier oder zum Schutz der Umwelt dringend erforderlich, so kann ein Mitgliedstaat die Verwendung eines gemäß dieser Verordnung genehmigten Arzneimittels in seinem Hoheitsgebiet aussetzen. Er hat die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten spätestens am nächsten Arbeitstag über die Gründe dieser Maßnahme zu unterrichten. Die Kommission prüft unverzüglich die vom betreffenden Mitgliedstaat angegebenen Gründe gemäß Absatz 2 und leitet das in Absatz 3 vorgesehene Verfahren ein.

(5) Ein Mitgliedstaat, der die in Absatz 4 genannten Aussetzungsmaßnahmen erlassen hat, kann diese in Kraft lassen, bis eine endgültige Entscheidung gemäß dem in Absatz 3 festgelegten Verfahren erlassen ist.

(6) Die Agentur informiert auf entsprechenden Antrag jede interessierte Person über die endgültige Entscheidung.

KAPITEL 3

Pharmakovigilanz

Artikel 19

Für die Zwecke dieses Kapitels gelten die Begriffsbestimmungen des Artikels 29b der Richtlinie 75/319/EWG.

Artikel 20

Die Agentur sammelt in enger Zusammenarbeit mit den gemäß Artikel 29a der Richtlinie 75/319/EWG errichteten nationalen Arzneimittelüberwachungssystemen alle einschlägigen Informationen über vermutete Nebenwirkungen von Arzneimitteln, die von der Gemeinschaft nach dieser Verordnung genehmigt worden sind. Bei Bedarf gibt der Ausschuß gemäß Artikel 5 Gutachten zu den Maßnahmen ab, die erforderlich sind, um die sichere und wirksame Verwendung der Arzneimittel zu gewährleisten. Diese Maßnahmen werden nach dem Verfahren des Artikels 18 erlassen.

Die für das Inverkehrbringen des Arzneimittels verantwortliche Person und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sorgen dafür, daß alle relevanten Informationen über vermutete Nebenwirkungen von Arzneimitteln, die gemäß dieser Verordnung genehmigt worden sind, der Agentur gemäß dieser Verordnung zur Kenntnis gebracht werden.

Artikel 21

Der Person, die für das Inverkehrbringen eines gemäß dieser Verordnung durch die Gemeinschaft genehmigten Arzneimittels verantwortlich ist, muß ständig und kontinuierlich eine für die Arzneimittelüberwachung (Pharmakovigilanz) verantwortliche entsprechend qualifizierte Person zur Verfügung stehen.

Diese qualifizierte Person ist für folgendes verantwortlich:

- a) Einrichtung und Führung eines Systems, mit dem sichergestellt wird, daß Informationen über die vermuteten Nebenwirkungen, die dem Personal des Unternehmens und den Ärzten mitgeteilt werden, an einer zentralen Stelle für die gesamte Gemeinschaft gesammelt, ausgewertet und bearbeitet werden;
- b) Erstellung der in Artikel 22 genannten Berichte für die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und die Agentur entsprechend den Anforderungen dieser Verordnung;
- c) Gewährleistung, daß alle Ersuchen der zuständigen Behörden um zusätzliche Informationen für die Beurteilung der Vorteile und Risiken eines Arzneimittels vollständig und unverzüglich beantwortet werden; dies betrifft auch Informationen über das Umsatz- oder Verschreibungsvolumen des betreffenden Arzneimittels.

Artikel 22

(1) Die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person stellt sicher, daß alle vermuteten schwerwiegenden Nebenwirkungen eines gemäß dieser Verordnung genehmigten Arzneimittels, die innerhalb der Gemeinschaft aufgetreten sind und die ihr durch einen Angehörigen eines Gesundheitsberufes zur Kenntnis gebracht werden, erfaßt und den Mitgliedstaaten, in denen die Nebenwirkung aufgetreten ist, unverzüglich, jedoch keinesfalls später als 15 Tage nach Erhalt der Information, mitgeteilt werden.

Die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person stellt sicher, daß alle vermuteten unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkungen, die in einem Drittland auftreten, den Mitgliedstaaten und der Agentur unverzüglich, spätestens jedoch 15 Tage nach Erhalt der Information, mitgeteilt werden.

Das Verfahren zur Mitteilung nicht schwerwiegender vermuteter unerwarteter Nebenwirkungen, die in der Gemeinschaft oder in einem Drittland auftreten, wird gemäß Artikel 26 festgelegt.

(2) Darüber hinaus führt die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person detaillierte Unterlagen über alle sonstigen vermuteten Nebenwirkungen, die innerhalb oder außerhalb der Gemeinschaft auftreten und ihr von einem Angehörigen eines Gesundheitsberufes mitgeteilt werden. Sofern als Bedingung für die Erteilung der Genehmigung durch die Gemeinschaft keine anderen Anforderungen festgelegt sind, werden diese Unterlagen der Agentur und den Mitgliedstaaten unmittelbar nach Anfrage oder mindestens alle sechs Monate während der ersten beiden Jahre nach der Genehmigung und einmal jährlich in den folgenden drei Jahren vorgelegt. Danach werden die Unterlagen in Abständen von fünf Jahren zusammen mit dem Antrag auf Verlängerung der Genehmigung bzw. unmittelbar nach Anfrage vorgelegt. Diesen Unterlagen ist eine wissenschaftliche Beurteilung beizufügen.

Artikel 23

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, daß jede vermutete schwerwiegende Nebenwirkung eines gemäß dieser Verordnung genehmigten Arzneimittels, die in ihrem Hoheitsgebiet auftritt und die ihnen zur Kenntnis gebracht wird, erfaßt und der Agentur und der für das Inverkehrbringen verantwortlichen Person unverzüglich, keinesfalls jedoch später als 15 Tage nach Erhalt der Information, mitgeteilt wird.

Die Agentur unterrichtet die nationalen Arzneimittelüberwachungssysteme.

Artikel 24

Die Kommission erstellt in Konsultation mit der Agentur, den Mitgliedsstaaten und interessierten Kreisen einen Leitfaden für die Sammlung, Überprüfung und Präsentation von Berichten über Nebenwirkungen.

Die Agentur richtet in Konsultation mit den Mitgliedstaaten und der Kommission ein Informatiknetz ein, um zwischen den zuständigen Behörden der Gemeinschaft

Daten im Fall von Warnungen wegen Herstellungsfehlern und schwerwiegenden Nebenwirkungen sowie sonstige Informationen betreffend die Pharmakovigilanz der in der Gemeinschaft in den Verkehr gebrachten Arzneimittel rasch zu übermitteln.

Artikel 25

Die Agentur arbeitet im Bereich der internationalen Pharmakovigilanz mit der Weltgesundheitsorganisation zusammen und ergreift die erforderlichen Maßnahmen, um der Weltgesundheitsorganisation unverzüglich die entsprechenden ausreichenden Informationen über in der Gemeinschaft getroffenen Maßnahmen zu übermitteln, die sich auf den Schutz der öffentlichen Gesundheit in Drittländern auswirken können, und übermittelt der Kommission und den Mitgliedstaaten eine Kopie davon.

Artikel 26

Änderungen, die erforderlich sein können, um dieses Kapitel zur Berücksichtigung des wissenschaftlichen und technischen Fortschritts zu aktualisieren, werden gemäß Artikel 72 vorgenommen.

TITEL III**GENEHMIGUNG UND ÜBERWACHUNG VON TIERARZNEIMITTELN****KAPITEL 1****Vorlage und Prüfung von Anträgen —
Genehmigungen — Verlängerung von Genehmigungen***Artikel 27*

Der mit Artikel 16 der Richtlinie 81/851/EWG geschaffene Ausschuß für Tierarzneimittel, der in diesem Titel „Ausschuß“ genannt wird, ist zuständig für die Formulierung des Gutachtens der Agentur zu allen Fragen bezüglich der Zulässigkeit der nach dem zentralisierten Verfahren eingereichten Dossiers, der Erteilung, Änderung, Aussetzung oder des Widerrufs einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Tierarzneimittels entsprechend den Bestimmungen dieses Titels sowie bezüglich der Pharmakovigilanz.

Artikel 28

(1) Einem Antrag auf Genehmigung eines Tierarzneimittels sind die in den Artikeln 5, 5a und 7 der Richtlinie 81/851/EWG genannten Angaben und Unterlagen beizufügen.

(2) Einem Antrag auf Genehmigung eines Tierarzneimittels, das genetisch veränderte Organismen im Sinne von Artikel 2 Absätze 1 und 2 der Richtlinie 90/220/EWG enthält oder aus solchen besteht, müssen außerdem folgende Unterlagen beigefügt werden:

- sofern nach Teil B der Richtlinie 90/220/EWG erforderlich, eine Kopie jeglicher schriftlicher Zustimmung einer zuständigen Behörde zu der absichtlichen Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt zu Forschungs- und Entwicklungszwecken sowie
- vollständige technische Unterlagen, die sämtliche in den Anhängen II und III der Richtlinie 90/220/EWG geforderten Angaben sowie die aus diesen Angaben resultierende Umweltverträglichkeitsbewertung enthalten; die Ergebnisse etwaiger Untersuchungen zu Forschungs- und Entwicklungszwecken.

Die Artikel 11 bis 18 der Richtlinie 90/220/EWG gelten nicht für Tierarzneimittel, die genetisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen.

(3) Dem Antrag ist auch die für die Prüfung des Antrags an die Agentur zu entrichtende Gebühr beizufügen.

(4) Die Agentur sorgt dafür, daß das Gutachten des Ausschusses innerhalb von 210 Tagen nach Eingang eines gültigen Antrags abgegeben wird.

Bei Tierarzneimitteln, die genetisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, muß der Ausschuß in seinem Gutachten die Umweltschutzaufgaben der Richtlinie 90/220/EWG einhalten, damit sichergestellt ist,

daß alles Erforderliche unternommen wird, um schädliche Auswirkungen der absichtlichen Freisetzung in die Umwelt oder des Inverkehrbringens genetisch veränderter Organismen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu vermeiden. Bei der Prüfung der Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Tierarzneimitteln, die genetisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, muß der Berichterstatter die von der Gemeinschaft oder den Mitgliedstaaten geschaffenen Stellen gemäß der Richtlinie 90/220/EWG in geeigneter Weise anhören.

(5) Die Kommission muß in Konsultation mit der Agentur, den Mitgliedstaaten und den interessierten Parteien einen detaillierten Leitfadens über die Form aufstellen, in der die Genehmigungsanträge vorzulegen sind.

Artikel 29

Zur Erstellung seines Gutachtens

- a) muß der Ausschuß prüfen, ob die gemäß Artikel 28 vorgelegten Angaben und Unterlagen den Anforderungen der Richtlinien 81/851/EWG und 81/852/EWG entsprechen, und prüfen, ob die in dieser Verordnung genannten Bedingungen für die Erteilung einer Genehmigung für das Arzneimittel erfüllt sind;
- b) kann der Ausschuß verlangen, daß ein staatliches Labor oder ein zu diesem Zweck benanntes Labor das Tierarzneimittel, dessen Ausgangsstoffe und gegebenenfalls dessen Zwischenprodukte oder sonstige Bestandteile prüft, um sicherzustellen, daß die vom Hersteller angewandten und in den Antragsunterlagen beschriebenen Kontrollmethoden ausreichend sind;
- c) kann der Ausschuß verlangen, daß ein staatliches Labor oder ein zu diesem Zweck benanntes Labor an vom Antragsteller gelieferten Proben prüft, daß die vom Antragsteller gemäß Artikel 5 Absatz 2 Nummer 8 der Richtlinie 81/851/EWG vorgeschlagene analytische Nachweismethode zur Verwendung in Routinekontrollen geeignet ist, um das Vorhandensein von Rückstandswerten über dem maximalen Rückstandswert nachzuweisen, der von der Gemeinschaft gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates vom 26. Juni 1990 zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs⁽¹⁾ akzeptiert wird;
- d) kann der Ausschuß, soweit erforderlich, den Antragsteller auffordern, die mit dem Antrag vorgelegten Unterlagen innerhalb einer bestimmten Frist zu vervollständigen. Macht der Ausschuß von dieser Möglichkeit Gebrauch, so wird die in Artikel 28 festgelegte Frist unterbrochen, bis die angeforderten zusätzlichen Angaben vorliegen. In gleicher Weise wird diese Frist für den Zeitraum unterbrochen, der dem

Antragsteller zur Abgabe mündlicher oder schriftlicher Erklärungen eingeräumt wird.

Artikel 30

(1) Nach Erhalt einer schriftlichen Aufforderung des Ausschusses muß ein Mitgliedstaat Informationen vorlegen, aus denen hervorgeht, daß der Hersteller eines Tierarzneimittels oder der Importeur aus einem Drittland in der Lage ist, das betreffende Tierarzneimittel in Übereinstimmung mit den gemäß Artikel 28 vorgelegten Angaben und Unterlagen herzustellen bzw. die notwendigen Kontrollen durchzuführen.

(2) Sofern der Ausschuß es für den Abschluß der Antragsprüfung für erforderlich hält, kann er vom Antragsteller verlangen, einer speziellen Inspektion des Herstellungsbetriebs des betreffenden Tierarzneimittels zuzustimmen. Diese Inspektion, die innerhalb der in Artikel 28 genannten Frist abzuschließen ist, muß durch über die entsprechenden Qualifikationen verfügende Inspektoren aus dem Mitgliedstaat erfolgen, die bei Bedarf von einem vom Ausschuß benannten Berichterstatter oder Sachverständigen begleitet werden können.

Artikel 31

(1) Kommt das Gutachten des Ausschusses zu dem Ergebnis, daß

- der Antrag die in dieser Verordnung festgelegten Genehmigungskriterien nicht erfüllt oder
- die vom Antragsteller gemäß Artikel 28 vorgeschlagene Zusammenfassung der Produktmerkmale geändert werden muß oder
- die Etikettierung bzw. die Packungsbeilage des Produkts nicht der Richtlinie 81/851/EWG entspricht oder
- die Genehmigung vorbehaltlich der in Artikel 35 Absatz 2 vorgesehenen Bedingungen zu erteilen ist,

so unterrichtet die Agentur unverzüglich den Antragsteller. Innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt des Gutachtens kann der Antragsteller der Agentur schriftlich mitteilen, daß er Widerspruch einlegt. In diesem Fall legt er der Agentur binnen 60 Tagen nach Erhalt des Gutachtens eine ausführliche Begründung des Widerspruchs vor. Innerhalb von 60 Tagen nach Erhalt der Widerspruchsbegründung prüft der Ausschuß, ob sein Gutachten geändert werden soll; die Schlußfolgerungen aufgrund des Widerspruchs sind dem in Absatz 2 genannten Beurteilungsbericht beizufügen.

(2) Die Agentur muß das entgeltliche Gutachten des Ausschusses innerhalb von 30 Tagen nach seiner Verabschiedung den Mitgliedstaaten, der Kommission und dem Antragsteller zusammen mit einem Bericht übermitteln, der die Beurteilung des Tierarzneimittels durch den Ausschuß enthält und die Gründe für seine Schlußfolgerungen angibt.

(¹) ABl. Nr. L 224 vom 18. 8. 1990, S. 1. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EWG) Nr. 762/92 (AbI. Nr. L 83 vom 28. 3. 1992, S. 14).

(3) Im Fall eines positiven Gutachtens für die Erteilung einer Genehmigung für das betreffende Arzneimittel sind dem Gutachten folgende Unterlagen beizufügen:

- a) den Entwurf der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels gemäß Artikel 5a der Richtlinie 81/851/EWG; erforderlichenfalls wird darin Unterschieden bei den Veterinärbedingungen in den Mitgliedstaaten Rechnung getragen;
- b) bei Tierarzneimitteln, die für die Verabreichung an zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind, die Angabe der Höchstmengen von Rückständen, die von der Gemeinschaft gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 akzeptiert werden;
- c) Einzelheiten etwaiger Bedingungen oder Einschränkungen, die für die Lieferung des betreffenden Tierarzneimittels gelten sollen, einschließlich der Bedingungen, unter denen das Tierarzneimittel Benutzern zugänglich gemacht werden darf, unter Berücksichtigung der in der Richtlinie 81/851/EWG festgelegten Kriterien;
- d) der Textentwurf für die vom Antragsteller vorgeschlagene Etikettierung und Packungsbeilage gemäß der Richtlinie 81/851/EWG;
- e) der Beurteilungsbericht.

Artikel 32

(1) Innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt des Gutachtens erstellt die Kommission unter Berücksichtigung der gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften einen Entwurf einer Entscheidung über den Antrag.

Sieht der Entscheidungsentwurf die Erteilung einer Genehmigung vor, sind die in Artikel 31 Absatz 3 Buchstaben a), b), c) und d) genannten Unterlagen beizufügen.

Entspricht der Entscheidungsentwurf im Ausnahmefall nicht dem Gutachten der Agentur, so hat die Kommission auch eine eingehende Begründung für die Abweichung beizufügen.

Der Entscheidungsentwurf wird den Mitgliedstaaten und dem Antragsteller mitgeteilt.

(2) Die endgültige Entscheidung über den Antrag wird gemäß dem Verfahren des Artikels 73 getroffen.

(3) Der in Artikel 73 genannte Ausschuss paßt seine Geschäftsordnung an, um den ihm mit dieser Verordnung zugewiesenen Aufgaben Rechnung zu tragen.

Bei der Anpassung wird folgendes vorgesehen:

- Mit Ausnahme der Fälle gemäß Absatz 1 Unterabsatz 3 ergeht die Stellungnahme des Ständigen Ausschusses im Wege des schriftlichen Verfahrens;
- jeder Mitgliedstaat verfügt über eine Mindestfrist von 28 Tagen, um der Kommission schriftliche Bemerkungen zum Entscheidungsentwurf zu übermitteln;

— jeder Mitgliedstaat kann unter ausführlicher Darlegung seiner Gründe schriftlich beantragen, daß der Entscheidungsentwurf vom Ständigen Ausschuss erörtert wird.

Ergeben sich nach Auffassung der Kommission aus den schriftlichen Bemerkungen eines Mitgliedstaats wichtige neue Fragen wissenschaftlicher oder technischer Art, die in dem Gutachten der Agentur nicht behandelt wurden, so unterbricht der Vorsitzende das Verfahren, und der Antrag wird zur weiteren Prüfung an die Agentur zurückverwiesen.

Die Kommission erläßt die erforderlichen Durchführungsbestimmungen nach dem Verfahren des Artikels 72.

(4) Die Agentur informiert auf Antrag jede interessierte Person über die endgültige Entscheidung.

Artikel 33

Unbeschadet der Anwendung anderer Vorschriften des Gemeinschaftsrechts wird die Genehmigung nach Artikel 3 versagt, wenn sich nach Prüfung der gemäß Artikel 28 vorgelegten Angaben und Unterlagen ergibt, daß

1. das Tierarzneimittel unter den im Genehmigungsantrag angegebenen Verwendungsbedingungen schädlich ist, therapeutisch nicht wirksam ist oder der Antragsteller keinen ausreichenden Nachweis der Wirksamkeit in bezug auf die damit zu behandelnde Tierart vorgelegt hat oder seine qualitative und quantitative Zusammensetzung nicht den Angaben entspricht;
2. die vom Antragsteller empfohlene Wartezeit nicht lang genug ist, um sicherzustellen, daß die von behandelten Tieren gewonnenen Lebensmittel keine Rückstände mehr enthalten, die eine Gesundheitsgefährdung für den Verbraucher darstellen könnten, oder daß diese Frist nicht ausreichend nachgewiesen ist;
3. das Tierarzneimittel zum Verkauf für eine nach anderen Vorschriften der Gemeinschaft verbotene Anwendung angeboten wird.

Die Genehmigung wird auch dann verweigert, wenn die vom Antragsteller gemäß Artikel 28 vorgelegten Angaben und Unterlagen unrichtig sind oder wenn die vom Antragsteller vorgeschlagene Etikettierung und Packungsbeilage nicht dem Kapitel VII der Richtlinie 81/851/EWG entsprechen.

Artikel 34

(1) Unbeschadet des Artikels 4 der Richtlinie 90/677/EWG des Rates vom 13. Dezember 1990 über die Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinie 81/851/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel sowie zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für immunologische Tierarznei-

mittel⁽¹⁾ ist eine Genehmigung, die nach dem in dieser Verordnung festgelegten Verfahren erteilt worden ist, für die gesamte Gemeinschaft gültig. Sie umfaßt die gleichen Rechte und Pflichten in jedem einzelnen Mitgliedstaat wie eine Genehmigung, die von dem jeweiligen Mitgliedstaat nach Artikel 4 der Richtlinie 81/851/EWG erteilt wird.

Die genehmigten Tierarzneimittel werden in das Arzneimittelregister der Gemeinschaft aufgenommen, und es wird ihnen eine Nummer zugeteilt, die auf der Verpackung angegeben sein muß.

(2) Die Versagung einer Gemeinschaftsgenehmigung stellt ein Verbot für das Inverkehrbringen des betreffenden Tierarzneimittels in der gesamten Gemeinschaft dar.

(3) Die Mitteilung über die Genehmigungen werden insbesondere unter Angabe des Genehmigungsdatums und der Registriernummer des Europäischen Arzneimittelregisters im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* veröffentlicht.

(4) Auf Antrag jeder interessierten Person stellt ihr die Agentur — nach Streichung aller vertraulichen Angaben kommerzieller Art — den vom Ausschuß für Tierarzneimittel erstellten Bericht über die Beurteilung des Tierarzneimittels und die Gründe für das Gutachten zugunsten der Erteilung der Genehmigung zur Verfügung.

Artikel 35

(1) Die Genehmigung ist fünf Jahre gültig; sie kann auf Antrag des Inhabers für jeweils fünf Jahre verlängert werden, nachdem die Agentur Unterlagen mit den neuesten Angaben zur Überwachung der Arzneimittelsicherheit geprüft hat; der Antrag ist mindestens drei Monate vor dem Erlöschen der Genehmigung einzureichen.

(2) In Ausnahmefällen und nach Konsultation des Antragstellers kann eine Genehmigung vorbehaltlich bestimmter besonderer Bedingungen erteilt werden, die jährlich von der Agentur neu beurteilt werden.

Solche Ausnahmeentscheidungen können nur aufgrund objektiver und nachweisbarer Argumente getroffen werden.

(3) Tierarzneimittel, die von der Gemeinschaft in Übereinstimmung mit den Bestimmungen dieser Verordnung genehmigt worden sind, unterliegen dem Schutzzeitraum von zehn Jahren nach Artikel 5 Absatz 2 Nummer 10 der Richtlinie 81/851/EWG.

Artikel 36

Die Erteilung der Genehmigung läßt die allgemeine zivil- und strafrechtliche Haftung des Herstellers in den Mitgliedstaaten sowie gegebenenfalls der für das Inverkehrbringen des Tierarzneimittels verantwortlichen Person unberührt.

⁽¹⁾ ABl. Nr. L 373 vom 31. 12. 1990, S. 26.

KAPITEL 2

Überwachung und Sanktionen

Artikel 37

(1) Die für das Inverkehrbringen des Tierarzneimittels verantwortliche Person hat nach Erteilung der Genehmigung gemäß dieser Verordnung bezüglich der Herstellungs- und Kontrollmethoden nach Artikel 5 Absatz 2 Nummern 4 und 9 der Richtlinie 81/851/EWG den Stand der Technik und die Fortschritte der Wissenschaft zu berücksichtigen und alle notwendigen Änderungen vorzunehmen, um die Herstellung und Kontrolle des Tierarzneimittels gemäß den allgemein anerkannten wissenschaftlichen Methoden sicherzustellen. Die genannte Person hat in Übereinstimmung mit dieser Verordnung für diese Änderungen eine Genehmigung zu beantragen.

Auf Antrag der Kommission muß die für das Inverkehrbringen des Tierarzneimittels verantwortliche Person auch die analytischen Nachweismethoden überprüfen, die in Artikel 5 Absatz 2 Nummer 8 der Richtlinie 81/851/EWG vorgesehen sind, und etwaige Änderungen vorschlagen, die erforderlich sein können, um den Stand der Technik und den wissenschaftlichen Fortschritt zu berücksichtigen.

(2) Die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person muß die Agentur, die Kommission und die Mitgliedstaaten unverzüglich über etwaige neue Informationen unterrichten, die die Änderung der Angaben und Unterlagen gemäß den Artikeln 28 und 31 oder der genehmigten Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels nach sich ziehen könnte. Insbesondere muß die genannte Person die Agentur, die Kommission und die Mitgliedstaaten unverzüglich über etwaige Verbote oder Beschränkungen der zuständigen Behörden jedes Landes, in dem das Tierarzneimittel in Verkehr gebracht wird, sowie über alle anderen neuen Informationen unterrichten, die die Beurteilung der Vorteile und Risiken des betreffenden Tierarzneimittels beeinflussen könnten.

(3) Wenn die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person die Vornahme von Änderungen an den in den Artikeln 28 und 31 genannten Angaben und Unterlagen vorschlägt, muß sie einen entsprechenden Antrag bei der Agentur stellen.

(4) Die Kommission trifft in Konsultation mit der Agentur entsprechende Vorkehrungen für die Beurteilung der Änderungen der Genehmigungsbedingungen.

Diese Vorkehrungen müssen auch eine Notifizierungsregelung oder Verwaltungsverfahren für den Fall geringfügiger Änderungen vorsehen und den Begriff „geringfügige Änderung“ genau definieren.

Diese Vorkehrungen werden von der Kommission in Form einer Durchführungsverordnung nach dem Verfahren des Artikels 72 getroffen.

Artikel 38

Im Fall von Tierarzneimitteln, die in der Gemeinschaft hergestellt werden, handelt es sich bei den Überwachungsbehörden um die zuständigen Behörden des Mitgliedstaats oder der Mitgliedstaaten, die die Herstellungsgenehmigung gemäß Artikel 24 der Richtlinie 81/851/EWG in bezug auf die Herstellung des betreffenden Arzneimittels erteilt hat/haben.

Im Fall von Tierarzneimitteln, die aus Drittländern eingeführt werden, handelt es sich bei den Überwachungsbehörden um die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen die in Artikel 30 Absatz 1 Buchstabe b) der Richtlinie 81/851/EWG genannten Kontrollen durchgeführt werden, sofern keine entsprechenden Vereinbarungen zwischen der Gemeinschaft und dem Ausfuhrland getroffen worden sind, um sicherzustellen, daß diese Kontrollen im Ausfuhrland ausgeführt werden und daß der Hersteller Standards der guten Herstellungspraktiken anwendet, die den in der Gemeinschaft geltenden Standards mindestens gleichwertig sind.

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

Artikel 39

(1) Die Überwachungsbehörden haben für die Gemeinschaft zu prüfen, ob die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person oder ein Hersteller oder Importeur aus einem Drittland die in Kapitel V der Richtlinie 81/851/EWG niedergelegten Anforderungen erfüllt, und haben diese Personen gemäß Kapitel VI der Richtlinie 81/851/EWG zu kontrollieren.

(2) Erlangt die Kommission gemäß Artikel 39 Absatz 2 der Richtlinie 81/851/EWG Kenntnis von ernstlichen Meinungsverschiedenheiten zwischen Mitgliedstaaten in der Frage, ob eine in der Gemeinschaft niedergelassene, für das Inverkehrbringen verantwortliche Person oder ein in der Gemeinschaft niedergelassener Hersteller oder Importeur die in Absatz 1 genannten Anforderungen erfüllt, so kann die Kommission nach Rücksprache mit den betreffenden Mitgliedstaaten verlangen, daß ein Inspektor der Überwachungsbehörde bei der genannten Person, dem Hersteller oder Importeur eine erneute Inspektion durchführt; der betreffende Inspektor kann von einem Inspektor aus einem von dem Streitfall nicht betroffenen Mitgliedstaat und/oder von einem vom Ausschuss benannten Berichtersteller oder Sachverständigen begleitet werden.

(3) Vorbehaltlich entsprechender Vereinbarungen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern nach Artikel 38 Absatz 2 kann die Kommission nach Erhalt eines begründeten Antrags eines Mitgliedstaats, des Ausschusses für Tierarzneimittel oder auf eigene Initiative einen in einem Drittland niedergelassenen Hersteller auffordern, eine Inspektion durchführen zu lassen. Diese Inspektion wird von entsprechend qualifizierten Inspektoren aus den Mitgliedstaaten durchgeführt, die gegebenenfalls von einem

vom Ausschuss benannten Berichtersteller oder Sachverständigen begleitet werden können. Der Bericht der Inspektoren ist der Kommission, den Mitgliedstaaten und dem Ausschuss für Tierarzneimittel zur Verfügung zu stellen.

Artikel 40

(1) Sind die Überwachungsbehörden oder die zuständigen Behörden eines anderen Mitgliedstaats der Meinung, daß ein Hersteller oder Importeur aus einem Drittland die in Kapitel V der Richtlinie 81/851/EWG festgelegten Verpflichtungen nicht mehr erfüllt, unterrichten sie den Ausschuss und die Kommission unverzüglich unter Angabe einer eingehenden Begründung und des vorgeschlagenen Vorgehens.

Das gleiche gilt, wenn ein Mitgliedstaat oder die Kommission der Meinung ist, daß eine der in Kapitel VI der Richtlinie 81/851/EWG vorgesehenen Maßnahmen in bezug auf das betreffende Tierarzneimittel angewendet werden sollte, oder wenn der Ausschuss für Tierarzneimittel gemäß Artikel 42 ein Gutachten in diesem Sinne abgegeben hat.

(2) Die Kommission prüft in Konsultation mit der Agentur unverzüglich die von dem betreffenden Mitgliedstaat vorgebrachten Gründe. Die Kommission fordert ein Gutachten des Ausschusses innerhalb einer von ihr unter Beachtung der Dringlichkeit festzulegenden Frist an. Nach Möglichkeit ist die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person zur Abgabe mündlicher oder schriftlicher Erklärungen aufzufordern.

(3) Die Kommission erstellt einen Entwurf der zu treffenden Entscheidung, die gemäß dem in Artikel 32 festgelegten Verfahren erlassen wird.

Beruft sich ein Mitgliedstaat jedoch auf Absatz 4, ist die in Artikel 73 vorgesehene Frist auf 15 Kalendertage zu verkürzen.

(4) Ist eine Maßnahme zum Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier oder zum Schutz der Umwelt dringend erforderlich, so kann ein Mitgliedstaat die Verwendung eines gemäß dieser Verordnung genehmigten Tierarzneimittels in seinem Hoheitsgebiet aussetzen. Er hat die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten spätestens am nächsten Arbeitstag über die Gründe dieser Maßnahme zu unterrichten. Die Kommission prüft unverzüglich die von dem betreffenden Mitgliedstaat angegebenen Gründe gemäß Absatz 2 und leitet das in Absatz 3 vorgesehene Verfahren ein.

(5) Ein Mitgliedstaat, der die in Absatz 4 genannten Aussetzungsmaßnahmen erlassen hat, kann diese in Kraft lassen, bis eine endgültige Entscheidung gemäß dem Verfahren nach Absatz 3 ergangen ist.

(6) Die Agentur informiert auf entsprechenden Antrag jede interessierte Person über die endgültige Entscheidung.

KAPITEL 3

Pharmakovigilanz

Artikel 41

Für die Zwecke dieses Kapitels gelten die Begriffsbestimmungen des Artikels 42 der Richtlinie 81/851/EWG.

Artikel 42

Die Agentur sammelt in enger Zusammenarbeit mit den gemäß Artikel 42a der Richtlinie 81/851/EWG errichteten nationalen Arzneimittelüberwachungssystemen alle einschlägigen Informationen über vermutete Nebenwirkungen von Tierarzneimitteln, die von der Gemeinschaft nach dieser Verordnung genehmigt worden sind. Bei Bedarf gibt der Ausschuß gemäß Artikel 27 Gutachten zu den Maßnahmen ab, die erforderlich sind, um die sichere und wirksame Verwendung der Tierarzneimittel zu gewährleisten. Diese Maßnahmen werden nach dem Verfahren des Artikels 40 erlassen.

Die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sorgen dafür, daß alle relevanten Informationen über vermutete Nebenwirkungen von Tierarzneimitteln, die gemäß dieser Verordnung genehmigt worden sind, der Agentur gemäß dieser Verordnung zur Kenntnis gebracht werden.

Artikel 43

Der Person, die für das Inverkehrbringen eines gemäß dieser Verordnung durch die Gemeinschaft genehmigten Tierarzneimittels verantwortlich ist, muß ständig und jederzeit eine für die Arzneimittelüberwachung (Pharmakovigilanz) entsprechend qualifizierte Person zur Verfügung stehen.

Diese qualifizierte Person ist für folgendes verantwortlich:

- a) Einrichtung und Führung eines Systems, mit dem sichergestellt wird, daß Informationen über die vermuteten Nebenwirkungen, die dem Personal des Unternehmens und ihren Vertretern mitgeteilt werden, an einer zentralen Stelle für die gesamte Gemeinschaft gesammelt, ausgewertet und bearbeitet werden;
- b) Erstellung der in Artikel 44. genannten Berichte für die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und die Agentur entsprechend den Anforderungen dieser Verordnung;
- c) Gewährleistung, daß alle Ersuchen der zuständigen Behörden um zusätzliche Informationen für die Beurteilung der Vorteile und Risiken eines Tierarzneimittels vollständig und unverzüglich beantwortet werden;

dies betrifft auch Informationen über das Umsatz- oder Verschreibungsvolumen des betreffenden Tierarzneimittels.

Artikel 44

(1) Die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person stellt sicher, daß alle vermuteten schwerwiegenden Nebenwirkungen eines gemäß dieser Verordnung genehmigten Tierarzneimittels, die innerhalb der Gemeinschaft aufgetreten sind und die ihr zur Kenntnis gebracht werden, erfaßt und den Mitgliedstaaten, in denen die Nebenwirkung aufgetreten ist, unverzüglich, jedoch keinesfalls später als 15 Tage nach Erhalt der Information mitgeteilt werden.

Die genannte Person stellt sicher, daß alle vermuteten unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkungen, die in einem Drittland auftreten, den Mitgliedstaaten und der Agentur unverzüglich, spätestens jedoch 15 Tage nach Erhalt der Information, mitgeteilt werden.

Das Verfahren zur Mitteilung nicht schwerwiegender vermuteter unerwarteter Nebenwirkungen, die in der Gemeinschaft oder in Drittländern auftreten, wird gemäß Artikel 48 festgelegt.

(2) Darüber hinaus führt die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person detaillierte Unterlagen über alle sonstigen vermuteten Nebenwirkungen, die innerhalb oder außerhalb der Gemeinschaft auftreten und ihr mitgeteilt werden. Sofern als Bedingung für die Erteilung der Genehmigung durch die Gemeinschaft keine anderen Anforderungen festgelegt sind, werden diese Unterlagen der Agentur und den Mitgliedstaaten unmittelbar nach Anfrage oder mindestens alle sechs Monate während der ersten beiden Jahre nach der Genehmigung und einmal jährlich in den folgenden drei Jahren vorgelegt. Danach werden die Unterlagen in Abständen von fünf Jahren zusammen mit dem Antrag auf Verlängerung der Genehmigung bzw. unmittelbar nach Anfrage vorgelegt. Diesen Unterlagen ist eine wissenschaftliche Beurteilung beizufügen.

Artikel 45

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, daß jede vermutete schwerwiegende Nebenwirkung eines gemäß dieser Verordnung genehmigten Tierarzneimittels, die in ihrem Hoheitsgebiet auftritt und die ihnen zur Kenntnis gebracht wird, erfaßt und der Agentur und der für das Inverkehrbringen verantwortlichen Person unverzüglich, keinesfalls jedoch später als 15 Tage nach Erhalt der Information, mitgeteilt wird.

Die Agentur unterrichtet die nationalen Arzneimittelüberwachungssysteme.

Artikel 46

Die Kommission erstellt in Konsultation mit der Agentur, den Mitgliedstaaten und interessierten Kreisen einen Leit-

faden für die Sammlung, Überprüfung und Präsentation von Berichten über Nebenwirkungen.

Die Agentur richtet in Konsultation mit den Mitgliedstaaten und der Kommission ein Informatiknetz ein, um zwischen den zuständigen Behörden der Gemeinschaft Daten im Fall von Warnungen wegen Herstellungsfehlern und schwerwiegenden Nebenwirkungen sowie sonstige Informationen betreffend die Pharmakovigilanz der in der Gemeinschaft in den Verkehr gebrachten Tierarzneimittel rasch zu übermitteln.

Artikel 47

Die Agentur arbeitet mit den mit der Pharmakovigilanz im Veterinärbereich befaßten internationalen Organisationen zusammen.

Artikel 48

Änderungen, die erforderlich sein können, um dieses Kapitel zur Berücksichtigung des wissenschaftlichen und technischen Fortschritts zu aktualisieren, werden gemäß Artikel 72 vorgenommen.

TITEL IV

EUROPÄISCHE AGENTUR FÜR DIE BEURTEILUNG VON ARZNEIMITTELN

KAPITEL 1

Aufgaben der Agentur

Artikel 49

Es wird eine Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln geschaffen.

Die Agentur ist verantwortlich für die Koordinierung der vorhandenen Wissenschaftsressourcen, die ihr von den zuständigen Stellen der Mitgliedstaaten zur Beurteilung und Überwachung von Arzneimitteln zur Verfügung gestellt werden.

Artikel 50

- (1) Die Agentur besteht aus
 - a) dem Ausschuß für Arzneispezialitäten, der das Gutachten der Agentur zu Fragen der Beurteilung von Humanarzneimitteln auszuarbeiten hat;
 - b) dem Ausschuß für Tierarzneimittel, der das Gutachten der Agentur zu Fragen der Beurteilung von Tierarzneimitteln auszuarbeiten hat;
 - c) einem Sekretariat, das den beiden Ausschüssen bei technischen Problemen und Verwaltungsfragen zur Seite steht und eine entsprechende Koordinierung zwischen den beiden Ausschüssen sicherstellt;
 - d) einem Verwaltungsdirektor, der die in Artikel 55 vorgesehenen Aufgaben wahrnimmt;
 - e) einem Verwaltungsrat, der die in den Artikeln 56 und 57 vorgesehenen Aufgaben wahrnimmt.
- (2) Der Ausschuß für Arzneispezialitäten und der Ausschuß für Tierarzneimittel können jeweils eigene Arbeitsgruppen und Sachverständigengruppen einsetzen.
- (3) Der Ausschuß für Arzneispezialitäten und der Ausschuß für Tierarzneimittel können sich, wenn sie dies für

zweckmäßig halten, zu wichtigen Fragen allgemein wissenschaftlicher oder ethischer Art beraten lassen.

Artikel 51

In dem Bestreben, den Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier und der Arzneimittelverbraucher in der Gemeinschaft zu fördern und zur Verwirklichung des Binnenmarktes dadurch beizutragen, daß einheitliche Verwaltungsentscheidungen auf der Grundlage wissenschaftlicher Kriterien im Hinblick auf das Inverkehrbringen und die Verwendung von Arzneimitteln verabschiedet werden, hat die Agentur das Ziel, den Mitgliedstaaten und den Organen der Gemeinschaft den bestmöglichen wissenschaftlichen Rat in bezug auf alle Fragen der Beurteilung der Qualität, der Sicherheit oder der Wirksamkeit von Humanarzneimitteln oder Tierarzneimitteln zu geben, die gemäß den Bestimmungen der gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften über Arzneimittel an sie herangetragen werden.

Im besonderen nimmt die Agentur im Rahmen ihrer Ausschüsse folgende Aufgaben wahr:

- a) Koordinierung der wissenschaftlichen Beurteilung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln, die den Gemeinschaftsgenehmigungsverfahren für das Inverkehrbringen unterliegen;
- b) Übermittlung von Beurteilungsberichten, Zusammenfassungen der Produktmerkmale, Etikettierungen und Packungsbeilagen für diese Arzneimittel;
- c) Koordinierung der Überwachung der in der Gemeinschaft genehmigten Arzneimittel unter praktischen Anwendungsbedingungen sowie die Beratung über die erforderlichen Maßnahmen zur Sicherstellung der gefahrlosen und wirksamen Anwendung dieser Produkte, insbesondere dadurch, daß die Nebenwirkungen dieser Produkte beurteilt und die entsprechenden Informationen über Datenbanken zugänglich gemacht werden (Pharmakovigilanz);
- d) Beratung über die maximalen Rückstandswerte von Tierarzneimitteln, die in Lebensmitteln tierischen

Ursprungs gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 zulässig sind;

- e) Sicherstellung einer koordinierten Überprüfung der Einhaltung der Grundsätze der guten Herstellungspraxis, guten Laborpraxis und guten klinischen Praxis;
- f) auf Antrag technische und wissenschaftliche Unterstützung für Maßnahmen zur Förderung der Zusammenarbeit zwischen der Gemeinschaft, den Mitgliedstaaten, internationalen Organisationen und Drittländern in wissenschaftlichen und technischen Fragen der Beurteilung von Arzneimitteln;
- g) Erstellung von Unterlagen über die gemäß den Gemeinschaftsverfahren erteilten Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln;
- h) Bereitstellung technischer Unterstützung für die Verwaltung einer Datenbank über Arzneimittel, die der Öffentlichkeit zugänglich ist;
- i) Unterstützung der Gemeinschaft und der Mitgliedstaaten bei der Bereitstellung von Informationen über Arzneimittel, die im Rahmen der Agentur beurteilt worden sind, für Angehörige eines Gesundheitsberufes und die Öffentlichkeit;
- j) erforderlichenfalls Beratung von Unternehmen in bezug auf die Durchführung der verschiedenen Tests und Versuche zum Nachweis der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln.

Artikel 52

(1) Der Ausschuß für Arzneispezialitäten und der Ausschuß für Tierarzneimittel setzen sich jeweils aus zwei von jedem Mitgliedstaat für einen verlängerbaren Zeitraum von drei Jahren benannten Mitgliedern zusammen. Sie werden aufgrund ihrer Rolle und Erfahrung bei der Beurteilung von Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch bzw. für den Veterinärgebrauch ausgewählt und vertreten ihre zuständigen Behörden.

Der Verwaltungsdirektor der Agentur oder sein Stellvertreter und die Vertreter der Kommission sind berechtigt, an allen Sitzungen der Ausschüsse, ihrer Arbeitsgruppen und Sachverständigengruppen teilzunehmen.

Die Mitglieder jedes Ausschusses können sich durch Sachverständige begleiten lassen.

(2) Zusätzlich zu ihrer Aufgabe, für die Gemeinschaft und die Mitgliedstaaten objektive wissenschaftliche Gutachten über die Fragen zu erstellen, die ihnen vorgelegt werden, tragen die Mitglieder jedes Ausschusses dafür Sorge, daß eine entsprechende Koordinierung zwischen den Aufgaben der Agentur und der Arbeit erfolgt, die in den zuständigen einzelstaatlichen Behörden, einschließlich der mit der Genehmigung für das Inverkehrbringen befaßten Beratungsorgane, durchgeführt wird.

(3) Die Mitglieder der Ausschüsse und die mit der Beurteilung der Arzneimittel beauftragten Sachverständigen stützen sich auf die Fachkenntnisse und die Wissensressourcen, die im Rahmen der einzelstaatlichen Genehmigungssysteme zur Verfügung stehen. Jeder Mit-

gliedstaat achtet auf das wissenschaftliche Niveau der durchgeführten Beurteilung und überwacht die Tätigkeiten der von ihm benannten Ausschußmitglieder und Sachverständigen, unterläßt es jedoch, ihnen Anweisungen zu geben, die mit ihren Aufgaben nicht vereinbar sind.

(4) Bei der Ausarbeitung des Gutachtens bemüht sich jeder Ausschuß nach Kräften, auf wissenschaftlicher Grundlage zu einem Konsens zu gelangen. Kann ein solcher Konsens nicht erreicht werden, so wird das Gutachten entsprechend dem Standpunkt der Mehrheit der Mitglieder abgegeben; auf Antrag der Betroffenen können auch die mit einer Begründung versehenen abweichenden Standpunkte wiedergegeben werden.

Artikel 53

(1) Hat der Ausschuß für Arzneispezialitäten oder der Ausschuß für Tierarzneimittel gemäß dieser Verordnung ein Arzneimittel zu beurteilen, so bestellt er eines seiner Mitglieder zum Berichterstatter für die Koordinierung dieser Beurteilung; er berücksichtigt hierbei etwaige Vorschläge des Antragstellers in bezug auf die Wahl des Berichterstatters. Der Ausschuß kann ein zweites Mitglied zum Mitberichterstatter bestellen.

Der Ausschuß trägt dafür Sorge, daß alle seine Mitglieder die Funktion des Berichterstatters bzw. des Mitberichterstatters wahrnehmen.

(2) Die Mitgliedstaaten übermitteln der Agentur eine Liste von Sachverständigen, die nachweislich Erfahrung in der Beurteilung von Arzneimitteln erworben haben und für eine Mitarbeit in den Arbeits- oder Sachverständigengruppen des Ausschusses für Arzneispezialitäten oder des Ausschusses für Tierarzneimittel zur Verfügung stehen; gleichzeitig übermitteln sie Angaben über Qualifikationen und spezielle Fachgebiete dieser Sachverständigen.

Diese Liste wird bei Bedarf aktualisiert.

(3) Die Erbringung von Leistungen durch Berichterstatter oder Sachverständige wird durch einen schriftlichen Vertrag zwischen der Agentur und der betreffenden Person oder gegebenenfalls zwischen der Agentur und dem Arbeitgeber der betreffenden Person geregelt. Die betreffende Person oder deren Arbeitgeber erhalten eine Vergütung gemäß einer festen Gebührenordnung, die im Haushaltsplan der Agentur festgelegt wird.

(4) Auf Vorschlag des Ausschusses für Arzneimittelspezialitäten oder des Ausschusses für Tierarzneimittel kann die Agentur auch die Dienste von Berichterstattern oder Sachverständigen zur Erfüllung anderer spezifischer Aufgaben der Agentur in Anspruch nehmen.

Artikel 54

(1) Die Zusammensetzung des Ausschusses für Arzneispezialitäten und des Ausschusses für Tierarzneimittel wird veröffentlicht. Mit der Veröffentlichung jeder Ernennung sind auch die beruflichen Qualifikationen jedes Mitglieds anzugeben.

(2) Verwaltungsratsmitglieder, Ausschußmitglieder, Berichterstatter und Sachverständige dürfen keinerlei finanzielle oder sonstige Interessen in der pharmazeutischen Industrie haben, die ihre Unparteilichkeit beeinflussen könnten. Alle indirekten Interessen, die mit dieser Industrie in Zusammenhang stehen könnten, sind in einem von der Agentur zu führenden Register anzugeben, das von der Öffentlichkeit eingesehen werden kann.

Artikel 55

(1) Der Verwaltungsdirektor wird vom Verwaltungsrat auf Vorschlag der Kommission für einen verlängerbaren Zeitraum von fünf Jahren ernannt.

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

- die laufende Verwaltung der Agentur;
- die Leistung der entsprechenden technischen Unterstützung für den Ausschuß für Arzneispezialitäten und den Ausschuß für Tierarzneimittel sowie deren Arbeitsgruppen und Sachverständigengruppen;
- die Gewährleistung der Einhaltung der in den Gemeinschaftsvorschriften festgelegten Fristen für die Verabschiedung der Stellungnahmen der Agentur;
- die entsprechende Koordinierung zwischen dem Ausschuß für Arzneispezialitäten und dem Ausschuß für Tierarzneimittel;
- die Erstellung der Einnahmen- und Ausgabenansätze und die Ausführung des Haushaltsplans der Agentur;
- alle Personalangelegenheiten.

(3) Der Verwaltungsdirektor legt dem Verwaltungsrat jedes Jahr folgende Unterlagen, getrennt nach den Tätigkeiten der Agentur in bezug auf Humanarzneimittel und den Tätigkeiten in bezug auf Tierarzneimittel, zur Genehmigung vor:

- den Entwurf eines Berichts über die Tätigkeiten der Agentur im vergangenen Jahr, einschließlich der Angaben über die Anzahl der von der Agentur bearbeiteten Anträge, über die für diese Beurteilungen aufgewendete Zeit sowie über Genehmigungen und Ablehnungen von Arzneimitteln sowie Rücknahmen vom Markt;
- einen Programmentwurf für die Arbeiten des kommenden Jahres;
- den Entwurf der Jahreskonten für das vorangegangene Jahr;
- den Haushaltsplanvorentwurf für das kommende Jahr.

(4) Der Verwaltungsdirektor genehmigt alle Finanzausgaben der Agentur.

Artikel 56

(1) Der Verwaltungsrat besteht aus zwei Vertretern jedes Mitgliedstaats, zwei Vertretern der Kommission

sowie zwei vom Europäischen Parlament benannten Vertretern. Ein Vertreter ist speziell für Humanarzneimittel, der andere für Tierarzneimittel zuständig.

Jeder Vertreter kann sich durch einen Stellvertreter ersetzen lassen.

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

(3) Der Verwaltungsrat wählt seinen Vorsitzenden für einen Zeitraum von drei Jahren und gibt sich eine Geschäftsordnung.

Die Entscheidungen des Verwaltungsrates werden mit Zweidrittelmehrheit seiner Mitglieder getroffen.

(4) Der Verwaltungsdirektor nimmt die Sekretariatsgeschäfte für den Verwaltungsrat wahr.

(5) Vor dem 31. Januar jeden Jahres verabschiedet der Verwaltungsrat den allgemeinen Tätigkeitsbericht der Agentur für das vergangene Jahr sowie deren Arbeitsprogramm für das kommende Jahr und legt den Bericht bzw. das Programm den Mitgliedstaaten, der Kommission, dem Rat und dem Europäischen Parlament vor.

KAPITEL 2

Finanzbestimmungen

Artikel 57

(1) Die Einnahmen der Agentur setzen sich aus dem Beitrag der Gemeinschaft und den Gebühren zusammen, die von Unternehmen für die Erteilung und die Aufrechterhaltung von Gemeinschaftsgenehmigungen und für andere Leistungen der Agentur bezahlt werden.

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

(3) Spätestens bis zum 15. Februar jeden Jahres erstellt der Direktor einen Haushaltsplanvorentwurf mit den Betriebskosten sowie das Arbeitsprogramm für das folgende Haushaltsjahr und legt diesen Vorentwurf zusammen mit einem Organisationsplan dem Verwaltungsrat vor.

(4) Der Haushaltsplan ist in Einnahmen und Ausgaben auszugleichen.

(5) Der Verwaltungsrat nimmt den Entwurf des Haushaltsplans an und legt ihn der Kommission vor, die auf dieser Grundlage die entsprechenden Voranschläge im Vorentwurf des Gesamthaushaltsplans der Europäischen Gemeinschaften vornimmt, den sie dem Rat gemäß Artikel 203 des Vertrages unterbereitet.

(6) Der Verwaltungsrat nimmt den endgültigen Haushaltsplan der Agentur vor Beginn des Haushaltsjahres an,

wenn nötig unter Anpassung an den Beitrag der Gemeinschaft und die anderen Mittel der Agentur.

(7) Der Direktor führt den Haushaltsplan der Agentur aus.

(8) Die Kontrolle der Mittelbindungen und Zahlungen bezüglich aller Ausgaben der Agentur sowie der Feststellung und Einziehung aller Einnahmen der Agentur wird von dem vom Verwaltungsrat ernannten Finanzkontrolleur wahrgenommen.

(9) Spätestens bis zum 31. März jeden Jahres legt der Direktor der Kommission, dem Verwaltungsrat und dem Rechnungshof die Rechnung über die Einnahmen und Ausgaben der Agentur während des vorangegangenen Haushaltsjahres vor.

Der Rechnungshof prüft diese in Übereinstimmung mit Artikel 206a des Vertrages.

(10) Der Verwaltungsrat erteilt dem Direktor Entlastung zur Ausführung des Haushaltsplans.

(11) Nach Stellungnahme des Rechnungshofes verabschiedet der Verwaltungsrat die internen Finanzvorschriften und legt dabei insbesondere die genauen Vorschriften für die Feststellung und Ausführung des Haushaltsplans der Agentur fest.

Artikel 58

Struktur und Höhe der Gebühren nach Artikel 57 Absatz 1 werden vom Rat, der nach Maßgabe des Vertrages beschließt, auf Vorschlag der Kommission nach Anhörung der Organisationen festgelegt, die die Interessen der pharmazeutischen Industrie auf Gemeinschaftsebene vertreten.

KAPITEL 3

Allgemeine Bestimmungen für die Agentur

Artikel 59

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

Artikel 60

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

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

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

(3) Die persönliche Haftung der Angestellten der Agentur richtet sich nach den für das Personal der Agentur geltenden Bedingungen.

Artikel 61

Das Protokoll über die Vorrechte und Befreiungen der Europäischen Gemeinschaften gilt für die Agentur.

Artikel 62

Das Personal der Agentur unterliegt den für die Beamten und sonstigen Bediensteten der Europäischen Gemeinschaften geltenden Verordnungen und Regelungen.

In bezug auf ihr Personal übt die Agentur alle Befugnisse aus, die der Anstellungsbehörde zustehen.

Der Verwaltungsrat erläßt im Einvernehmen mit der Kommission die erforderlichen Durchführungsvorschriften.

Artikel 63

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

Artikel 64

Die Kommission kann im Einvernehmen mit dem Verwaltungsrat und dem zuständigen Ausschuß Vertreter internationaler Organisationen, die an der Harmonisierung von Vorschriften für Arzneimittel interessiert sind, einladen, als Beobachter an der Arbeit der Agentur teilzunehmen.

Artikel 65

Der Verwaltungsrat sorgt im Einvernehmen mit der Kommission für geeignete Kontakte zwischen der Agentur und den Vertretern der Industrie, der Verbaucher und der Patienten sowie der Berufe im Gesundheitsbereich.

Artikel 66

Die Agentur nimmt ihre Tätigkeit am 1. Januar 1995 auf.

TITEL V

ALLGEMEINE UND SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 67

Alle Entscheidungen zur Erteilung, Versagung, Änderung, Aussetzung, Rücknahme oder zum Widerruf einer Genehmigung, die aufgrund dieser Verordnung getroffen werden, sind eingehend zu begründen. Diese Entscheidungen werden der betreffenden Partei mitgeteilt.

Artikel 68

(1) Eine Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels, das in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fällt, darf nur aus den in dieser Verordnung aufgeführten Gründen versagt, geändert, ausgesetzt, zurückgenommen oder widerrufen werden.

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

Artikel 69

Unbeschadet des Artikels 68 und unbeschadet des Protokolls über die Vorrechte und Befreiungen der Europäischen Gemeinschaften setzt jeder Mitgliedstaat die Sanktionen für die Verletzung der Bestimmungen dieser Verordnung fest. Die Sanktionen müssen ausreichend sein, um die Einhaltung dieser Maßnahmen zu gewährleisten.

Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission unverzüglich über die Einleitung solcher Verfahren.

Artikel 70

Zusatzstoffe, die unter die Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung⁽¹⁾ fallen, gelten nicht als Tierarzneimittel im Sinne dieser Verordnung, wenn sie zur Verabreichung an Tiere entsprechend der genannten Richtlinie bestimmt sind.

Die Kommission stellt innerhalb von drei Jahren nach Inkrafttreten dieser Verordnung in einem Bericht fest, ob das Harmonisierungsniveau, das aufgrund dieser Verordnung sowie der Richtlinie 90/167/EWG des Rates vom 26. März 1990 zur Festlegung der Bindungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Fütterungsarzneimitteln in der Gemeinschaft⁽²⁾

erzielt worden ist, demjenigen entspricht, das sich aus der Richtlinie 70/524/EWG ergeben hat, und fügt dem Bericht im Bedarfsfall Vorschläge zur Änderung der Regelung für Kokzidiostatika und andere unter diese Richtlinie fallende Arzneimittel bei.

Der Rat befindet über den Kommissionsvorschlag innerhalb von einem Jahr nach dessen Übermittlung.

Artikel 71

Innerhalb von sechs Jahren nach Inkrafttreten dieser Verordnung legt die Kommission einen allgemeinen Bericht über die Erfahrungen vor, die infolge der Anwendung der in dieser Verordnung, in Kapitel III der Richtlinie 75/319/EWG und in Kapitel IV der Richtlinie 81/851/EWG festgelegten Verfahren gewonnen wurden.

Artikel 72

Wird auf das Verfahren dieses Artikels Bezug genommen, so wird die Kommission

— vom Ständigen Ausschuss für Humanarzneimittel bei Fragen bezüglich Humanarzneimitteln und

— vom Ständigen Ausschuss für Tierarzneimittel bei Fragen bezüglich Tierarzneimitteln

unterstützt.

Der Vertreter der Kommission unterbreitet dem Ausschuss einen Entwurf der zu treffenden Maßnahmen. Der Ausschuss gibt seine Stellungnahme zu diesem Entwurf innerhalb einer Frist ab, die der Vorsitzende unter Berücksichtigung der Dringlichkeit der betreffenden Frage festsetzen kann. Die Stellungnahme wird mit der Mehrheit abgegeben, die in Artikel 148 Absatz 2 des Vertrages für die Annahme der vom Rat auf Vorschlag der Kommission zu fassenden Beschlüsse vorgesehen ist. Bei der Abstimmung im Ausschuss werden die Stimmen der Vertreter der Mitgliedstaaten gemäß dem vorgenannten Artikel gewogen. Der Vorsitzende nimmt an der Abstimmung nicht teil.

Die Kommission erläßt die beabsichtigten Maßnahmen, wenn sie mit der Stellungnahme des Ausschusses übereinstimmen.

Stimmen die beabsichtigten Maßnahmen mit der Stellungnahme des Ausschusses nicht überein oder liegt keine Stellungnahme vor, so unterbreitet die Kommission dem Rat unverzüglich einen Vorschlag für die zu treffenden Maßnahmen. Der Rat beschließt mit qualifizierter Mehrheit.

Hat der Rat nach Ablauf einer Frist von drei Monaten von der Befassung des Rates an keinen Beschluß gefaßt, so werden die vorgeschlagenen Maßnahmen von der Kommission erlassen.

⁽¹⁾ ABl. Nr. L 270 vom 14. 12. 1970, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 92/64/EWG der Kommission (AbI. Nr. L 221 vom 6. 8. 1992, S. 51).

⁽²⁾ ABl. Nr. L 92 vom 7. 4. 1990, S. 42.

Artikel 73

Wird auf das Verfahren dieses Artikels Bezug genommen, so wird die Kommission

- vom Ständigen Ausschuss für Humanarzneimittel bei Fragen bezüglich Humanarzneimitteln und
- vom Ständigen Ausschuss für Tierarzneimittel bei Fragen bezüglich Tierarzneimitteln

unterstützt.

Der Vertreter der Kommission unterbreitet dem Ausschuss einen Entwurf der zu treffenden Maßnahmen. Der Ausschuss gibt seine Stellungnahme zu diesem Entwurf innerhalb einer Frist ab, die der Vorsitzende unter Berücksichtigung der Dringlichkeit der betreffenden Frage festsetzen kann. Die Stellungnahme wird mit der Mehrheit abgegeben, die in Artikel 148 Absatz 2 des Vertrages für die Annahme der vom Rat auf Vorschlag der Kommission zu fassenden Beschlüsse vorgesehen ist. Bei der Abstimmung im Ausschuss werden die Stimmen der Vertreter der Mitgliedstaaten gemäß dem vorgenannten Artikel gewogen. Der Vorsitzende nimmt an der Abstimmung nicht teil.

Die Kommission erläßt die beabsichtigten Maßnahmen, wenn sie mit der Stellungnahme des Ausschusses übereinstimmen.

Stimmen die beabsichtigten Maßnahmen mit der Stellungnahme des Ausschusses nicht überein oder liegt keine Stellungnahme vor, so unterbreitet die Kommission dem Rat unverzüglich einen Vorschlag für die zu treffenden Maßnahmen. Der Rat beschließt mit qualifizierter Mehrheit.

Hat der Rat nach Ablauf einer Frist von drei Monaten von der Befassung des Rates keinen Beschluß gefaßt, so werden die vorgeschlagenen Maßnahmen von der Kommission erlassen, es sei denn, der Rat hat sich mit einfacher Mehrheit gegen die genannten Maßnahmen ausgesprochen.

Artikel 74

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Entscheidung der zuständigen Behörden über den Sitz der Agentur in Kraft.

Vorbehaltlich des Absatzes 1 treten die Titel I, II, III und V am 1. Januar 1995 in Kraft.

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

Geschehen zu Brüssel am 22. Juli 1993.

Im Namen des Rates

Der Präsident

M. OFFECIERS-VAN DE WIELE

ANHANG

TEIL A

Arzneimittel, die mit Hilfe eines der folgenden biotechnologischen Verfahren hergestellt werden:

- Technologie der rekombinierten DNS;
- kontrollierte Expression in Prokaryonten und Eukaryonten, einschließlich transformierter Säugetierzellen, von Genen, die für biologisch aktive Proteine kodieren;
- Verfahren auf der Basis von Hybridomen und monoklonalen Antikörpern.

Tierarzneimittel, einschließlich solcher, die nicht aus der Biotechnologie stammen, die vorwiegend zur Anwendung als Leistungssteigerungsmittel zur Förderung des Wachstums behandelter Tiere oder zur Erhöhung der Ertragsleistungen von behandelten Tieren vorgesehen sind.

TEIL B

Arzneimittel, die mit sonstigen biotechnologischen Verfahren hergestellt werden, die nach Ansicht der Agentur eine bedeutende Innovation darstellen.

Arzneimittel, deren Art der Verabreichung nach Ansicht der Agentur eine bedeutende Innovation darstellt.

Arzneimittel, die für eine vollkommen neue Indikation präsentiert werden, die nach Ansicht der Agentur von bedeutendem therapeutischem Interesse ist.

Arzneimittel auf der Grundlage von Radio-Isotopen, die nach Ansicht der Agentur von bedeutendem therapeutischem Interesse sind.

Neue Arzneimittel, die aus menschlichem Blut oder menschlichem Blutplasma gewonnen werden.

Arzneimittel, die mit Hilfe von Prozessen hergestellt werden, die nach Ansicht der Agentur den Nachweis eines bedeutenden technischen Fortschritts darstellen, wie etwa zweidimensionale Elektrophorese unter verminderter Schwerkraft.

Humanarzneimittel, die einen neuen Wirkstoff enthalten, der am Tag des Inkrafttretens dieser Verordnung in keinem Mitgliedstaat für die Verwendung in einem Humanarzneimittel zugelassen war.

Tierarzneimittel, die zur Anwendung bei den zum Zwecke der Lebensmittelerzeugung gehaltenen Tieren vorgesehen sind und einen neuen Wirkstoff enthalten, der am Tag des Inkrafttretens dieser Verordnung in keinem Mitgliedstaat für die Anwendung bei solchen Tieren zugelassen war.
