

VERORDNUNG (EU) 2019/5 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES**vom 11. Dezember 2018****zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur, der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 über Kinderarzneimittel und der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

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

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

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

nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren ⁽²⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Richtlinie 2001/82/EG ⁽³⁾ und die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 ⁽⁴⁾ des Europäischen Parlaments und des Rates bilden den Rechtsrahmen der Union für die Herstellung, die Zulassung und den Vertrieb von Tierarzneimitteln. Der Rechtsrahmen für Tierarzneimittel wurde vor dem Hintergrund der bisherigen Erfahrungen und nach der Bewertung der Funktionsweise des Binnenmarkts für Tierarzneimittel durch die Kommission überarbeitet, und die Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁵⁾ über Tierarzneimittel wurde angenommen, um die Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten zu harmonisieren.
- (2) Es ist angemessen, in der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 bestimmte Regelungen betreffend Tierarzneimittel, insbesondere jene im Zusammenhang mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (im Folgenden „Agentur“), beizubehalten: Da jedoch die Verfahren für die zentralisierte Zulassung von Tierarzneimitteln in der Verordnung (EU) 2019/6 festgelegt sind, sollten die Teile der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, die sich auf die Verfahren für solche Zulassungen beziehen und die unter die Verordnung (EU) 2019/6 fallen, aufgehoben werden.
- (3) Die Kosten für die Verfahren und Dienstleistungen in Zusammenhang mit der Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 müssen von Unternehmen, die solche Arzneimittel auf dem Markt bereitstellen, und Unternehmen, die eine Zulassung beantragen, beigesteuert werden. Da in der Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates ⁽⁶⁾ und der Verordnung (EU) Nr. 658/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁷⁾ die Gebühren festgelegt sind, die der Agentur für die von ihr erbrachten Leistungen zu bezahlen sind, ist es nicht erforderlich, in der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 Bestimmungen über die Struktur und Höhe dieser Gebühren beizubehalten. Um jedoch sicherzustellen, dass der gesamte derzeitige Rechtsrahmen für die im Zusammenhang mit Human- und Tierarzneimitteln an die Agentur zu entrichtenden Gebühren so lange unverändert bleibt, bis eine Einigung über entsprechende Änderungen gefunden wird, sollte festgelegt werden, dass die Verordnung (EG) Nr. 2049/2005 der Kommission ⁽⁸⁾ in Kraft bleibt und weiterhin gilt, sofern und solange sie nicht aufgehoben wird. Bei der Überprüfung des Rechtsrahmens für die Entrichtung von Gebühren an die Agentur sollte die Kommission auf potenzielle Risiken im Zusammenhang mit Schwankungen der aus Gebühren stammenden Einnahmen achten.

⁽¹⁾ ABl. C 242 vom 23.7.2015, S. 39.

⁽²⁾ Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 25. Oktober 2018 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 26. November 2018.

⁽³⁾ Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1).

⁽⁴⁾ Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1).

⁽⁵⁾ Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (siehe Seite 43 dieses Amtsblatts).

⁽⁶⁾ Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates vom 10. Februar 1995 über die Gebühren der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (ABl. L 35 vom 15.2.1995, S. 1).

⁽⁷⁾ Verordnung (EU) Nr. 658/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Mai 2014 über die Gebühren, die der Europäischen Arzneimittelagentur für die Durchführung von Pharmakovigilanz-Tätigkeiten in Bezug auf Humanarzneimittel zu entrichten sind (ABl. L 189 vom 27.6.2014, S. 112).

⁽⁸⁾ Verordnung (EG) Nr. 2049/2005 der Kommission vom 15. Dezember 2005 zur Festlegung, aufgrund der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates, von Regeln für die Entrichtung von Gebühren an die Europäische Arzneimittel-Agentur durch Kleinunternehmen und kleine und mittlere Unternehmen sowie für deren administrative Unterstützung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur (ABl. L 329 vom 16.12.2005, S. 4).

- (4) Bevor ein Humanarzneimittel für das Inverkehrbringen in einem oder mehreren Mitgliedstaaten zugelassen werden kann, muss es in der Regel umfangreiche Studien durchlaufen, damit sichergestellt ist, dass es unbedenklich, von hoher Qualität und bei Verwendung in der Zielgruppe wirksam ist. Zur Schließung medizinischer Versorgungslücken und im Interesse der öffentlichen Gesundheit kann es bei bestimmten Kategorien von Humanarzneimitteln jedoch erforderlich sein, Zulassungen auf der Grundlage von weniger umfangreichen Daten zu erteilen, als dies normalerweise der Fall ist. Solche Zulassungen sollten an spezifische Auflagen geknüpft sein. Unter die betroffenen Kategorien von Humanarzneimitteln sollten jene Arzneimittel fallen, einschließlich Arzneimittel für seltene Leiden, die zur Behandlung, Vorbeugung oder ärztlichen Diagnose von zu schwerer Invalidität führenden oder lebensbedrohenden Krankheiten bestimmt sind oder in Krisensituationen gegen eine Bedrohung der öffentlichen Gesundheit eingesetzt werden sollen. Ausführliche Vorschriften für die Erteilung von jenen Zulassungen, die mit bestimmten Auflagen verbunden sind, sind in der Verordnung (EG) Nr. 507/2006 der Kommission⁽⁹⁾ niedergelegt. Diese Vorschriften sollten beibehalten werden, es ist jedoch angemessen, sie zu konsolidieren, indem ihre wesentlichen Bestimmungen in die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 aufgenommen werden und gleichzeitig eine Übertragung von Befugnissen beibehalten wird, die es der Kommission ermöglicht, die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zu ergänzen, indem die Verfahren und Bestimmungen für die Erteilung und Verlängerung solcher Zulassungen angepasst und jene Kategorien von Arzneimitteln angegeben werden, die die Erfordernisse der genannten Verordnung erfüllen, um unter bestimmten Auflagen zugelassen zu werden.
- (5) Zulassungen von Humanarzneimitteln werden gemäß der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁽¹⁰⁾ von einer zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats oder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 von der Kommission erteilt. Die genannte Richtlinie und die genannte Verordnung sind auch die Rechtsgrundlagen für die Prüfung von Anträgen auf Änderungen der Zulassungen. Durch die Richtlinie 2009/53/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁽¹¹⁾ wurde das System für die Prüfung von Anträgen auf Änderungen weiter harmonisiert, indem auch viele Arzneimittel erfasst werden, die nach rein nationalen Verfahren zugelassen wurden. Dieses System sollte so beibehalten werden, wie es in der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission⁽¹²⁾ in der im Anschluss an die Annahme der Richtlinie 2009/53/EG geänderten Fassung festgelegt ist. Es ist jedoch angemessen, das System zu konsolidieren, indem die wesentlichen Bestimmungen in die Richtlinie 2001/83/EG und die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 aufgenommen werden und gleichzeitig in beiden Rechtsakten eine Übertragung von Befugnissen beibehalten wird, die es der Kommission ermöglicht, diejenigen wesentlichen Bestimmungen durch die Festlegung weiterer erforderlicher Bestandteile zu ergänzen und das derzeit geltende System für die Prüfung von Anträgen auf Änderungen an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt anzupassen. Da die Bestimmungen zu Änderungen in der Richtlinie 2001/83/EG auch weiterhin an die Bestimmungen in der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 angeglichen sein sollten, ist es angemessen, in diesen beiden Rechtsakten dieselben Änderungen vorzunehmen.
- (6) Die Agentur sollte für die rechtliche Anerkennung innovativer Entwicklungsmodelle im Rahmen von Forschung und Entwicklung im Bereich von Human- und Tierarzneimitteln beratend tätig sein.
- (7) Seit 2015 veröffentlichen die Agentur, die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit und das Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten gemeinsame Berichte über die integrierte Analyse des Verbrauchs antimikrobieller Wirkstoffe und das Auftreten einer antimikrobiellen Resistenz (Joint Interagency Antimicrobial Consumption and Resistance Analysis (JIACRA)). Es ist angemessen, dass die Agentur auch weiterhin mindestens alle drei Jahre zur regelmäßigen Berichterstattung über Antibiotikaresistenzen beiträgt. In Anbetracht des Ausmaßes der Bedrohung durch eine Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe ist es erstrebenswert, die Häufigkeit der Berichterstattung im Rahmen der Grenzen, die sich aus der Durchführbarkeit und der Zuverlässigkeit der Daten ergeben, zu erhöhen.
- (8) Um die Umsetzung bestimmter Verpflichtungen im Zusammenhang mit der gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilten Zulassung von Humanarzneimitteln sicherzustellen, sollte die Kommission finanzielle Sanktionen verhängen können. Bei der Beurteilung der Verantwortung für Unterlassungen, diese Verpflichtungen einzuhalten, und bei der Verhängung derartiger Sanktionen müssen Maßnahmen zur Verfügung stehen, um zu berücksichtigen, dass Zulassungsinhaber möglicherweise Teil einer größeren wirtschaftlichen Einheit sein könnten. Andernfalls besteht die klare, erkennbare Gefahr, dass für die Nichteinhaltung dieser Pflichten keine Verantwortung übernommen wird, was die Möglichkeit beeinträchtigen könnte, wirksame, angemessene und abschreckende Sanktionen zu verhängen.

⁽⁹⁾ Verordnung (EG) Nr. 507/2006 der Kommission vom 29. März 2006 über die bedingte Zulassung von Humanarzneimitteln, die unter den Geltungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates fallen (ABl. L 92 vom 30.3.2006, S. 6).

⁽¹⁰⁾ Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67).

⁽¹¹⁾ Richtlinie 2009/53/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juni 2009 zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG und der Richtlinie 2001/83/EG in Bezug auf Änderungen der Bedingungen für Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (ABl. L 168 vom 30.6.2009, S. 33).

⁽¹²⁾ Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln (ABl. L 334 vom 12.12.2008, S. 7).

- (9) Spezielle Regelungen über finanzielle Sanktionen für die Nichteinhaltung bestimmter Verpflichtungen aus der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates⁽¹³⁾ sind in der Verordnung (EG) Nr. 658/2007⁽¹⁴⁾ der Kommission niedergelegt. Diese Regelungen sollten beibehalten werden, aber es ist angezeigt, sie zusammenzuführen, indem ihre wesentlichen Elemente und die Auflistung dieser Verpflichtungen in die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 verschoben werden, und gleichzeitig der Kommission die Befugnis zu übertragen, die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zu ergänzen, indem sie Verfahren zur Verhängung solcher finanzieller Sanktionen aufstellt. Die Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 sollte geändert werden, um zu berücksichtigen, dass die Bestimmung von Verpflichtungen in der genannten Verordnung, die finanziellen Sanktionen unterliegen, in der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zusammen mit den Befugnissen festgelegt werden, die der Kommission erlauben, Verfahren zur Verhängung solcher finanzieller Sanktionen aufzustellen.
- (10) Infolge des Inkrafttretens des Vertrags von Lissabon sollten die der Kommission mit der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 übertragenen Befugnisse an die Artikel 290 und 291 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) angepasst werden. Zur Ergänzung oder zur Änderung bestimmter nicht wesentlicher Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 AEUV Rechtsakte zu erlassen, um die Situationen zu bestimmen, die möglicherweise Wirksamkeitsstudien nach der Zulassung erfordern, um die Kategorien von Arzneimitteln festzulegen, für die vorbehaltlich besonderer Verpflichtungen eine Zulassung erteilt werden könnte, um die Verfahren und Erfordernisse für die Erteilung oder Erneuerung einer solchen Zulassung festzulegen, um die Kategorien, in die Änderungen eingeteilt werden sollten, festzulegen, um Verfahren zur Überprüfung von Anträgen auf Änderungen der Zulassung einzuführen, um die Verfahren für die Prüfung von Anträgen auf die Übertragung von Zulassungen sowie das Verfahren und die Regelungen für die Verhängung von Geldbußen oder Zwangsgeldern wegen Nichteinhaltung der Pflichten aus der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 sowie die Bedingungen und Methoden für ihre Einziehung festzulegen. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt, die mit den Grundsätzen in Einklang stehen, die in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016⁽¹⁵⁾ über bessere Rechtsetzung niedergelegt wurden. Um insbesondere für eine gleichberechtigte Beteiligung an der Vorbereitung delegierter Rechtsakte zu sorgen, erhalten das Europäische Parlament und der Rat alle Dokumente zur gleichen Zeit wie die Sachverständigen der Mitgliedstaaten, und ihre Sachverständigen haben systematisch Zugang zu den Sitzungen der Sachverständigengruppen der Kommission, die mit der Vorbereitung der delegierten Rechtsakte befasst sind.
- (11) Um einheitliche Bedingungen für die Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zu gewährleisten, sollte der Kommission die Befugnis zum Erlass von Durchführungsrechtsakten in Bezug auf Zulassungen von Humanarzneimitteln übertragen werden. Diese Befugnisse sollten im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates⁽¹⁶⁾ ausgeübt werden.
- (12) Um Rechtssicherheit zu schaffen, sollte klargestellt werden, dass die Verordnung (EG) Nr. 2141/96⁽¹⁷⁾ der Kommission in Kraft bleibt und weiterhin gilt, sofern und solange sie nicht aufgehoben wird. Aus dem gleichen Grund sollte klargestellt werden, dass die Verordnungen (EG) Nr. 507/2006 und (EG) Nr. 658/2007 in Kraft bleiben und weiterhin gelten, sofern und solange sie nicht aufgehoben werden.
- (13) Die Verordnungen (EG) Nr. 726/2004 und (EG) Nr. 1901/2006 und die Richtlinie 2001/83/EG sollten daher entsprechend geändert werden —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004

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

1. Der Titel erhält folgende Fassung:

„Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung der Verfahren der Union für die Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur“.

⁽¹³⁾ Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABL L 378 vom 27.12.2006, S. 1).

⁽¹⁴⁾ Verordnung (EG) Nr. 658/2007 der Kommission vom 14. Juni 2007 über finanzielle Sanktionen bei Verstößen gegen bestimmte Verpflichtungen im Zusammenhang mit Zulassungen, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates erteilt wurden (ABL L 155 vom 15.6.2007, S. 10).

⁽¹⁵⁾ ABL L 123 vom 12.5.2016, S. 1.

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

⁽¹⁷⁾ Verordnung (EG) Nr. 2141/96 der Kommission vom 7. November 1996 über die Prüfung eines Antrags auf Übertragung einer Zulassung für ein in den Geltungsbereich der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates fallendes Arzneimittel (ABL L 286 vom 8.11.1996, S. 6).

2. Das Wort „Gemeinschaft“ wird durch das Wort „Union“ ersetzt, und die erforderlichen grammatikalischen Änderungen werden vorgenommen.
3. Der Begriff „Gemeinschaftsregister“ in Artikel 13 Absätze 1 und 2 wird durch den Begriff „Unionsregister“ ersetzt.
4. Die Wörter „Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaften“ werden durch die Wörter „Gerichtshof der Europäischen Union“ ersetzt.
5. Die Wörter „Protokoll über die Vorrechte und Befreiungen der Europäischen Gemeinschaften“ werden durch die Wörter „Protokoll über die Vorrechte und Befreiungen der Europäischen Union“ ersetzt.
6. Artikel 1 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

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

7. Artikel 2 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

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

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

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

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

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

8. Artikel 3 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 2 erhält folgende Fassung:

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

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

- b) in Absatz 3 erhalten die Einleitung und Buchstabe a folgende Fassung:

„Ein Generikum eines von der Union genehmigten Referenzarzneimittels kann von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten unter folgenden Bedingungen gemäß der Richtlinie 2001/83/EG genehmigt werden:

- a) Der Antrag auf Genehmigung wird gemäß Artikel 10 der Richtlinie 2001/83/EG eingereicht,“;

- c) Absatz 4 wird gestrichen.

9. Artikel 4 Absatz 3 wird gestrichen.

10. Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe d erhält folgende Fassung:

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

11. Artikel 10 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 erhält folgende Fassung:

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

b) Absatz 5 erhält folgende Fassung:

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

12. Artikel 10b Absatz 1 erhält folgende Fassung:

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

13. Artikel 14 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

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

b) Absatz 7 wird gestrichen.

14. Vor Artikel 14a wird folgender Artikel eingefügt:

„Artikel 14-a

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

15. Artikel 16 Absatz 4 wird gestrichen.

16. Folgende Artikel werden eingefügt:

„Artikel 16a

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

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

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

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

Artikel 16b

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

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

17. Artikel 20 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

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

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

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

b) Absatz 6 erhält folgende Fassung:

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

18. Folgender Artikel wird vor Kapitel 3 eingefügt:

„Artikel 20a

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

19. Die Artikel 30 bis 54 werden gestrichen.

20. Artikel 55 erhält folgende Fassung:

„Artikel 55

Es wird eine Europäische Arzneimittel-Agentur geschaffen.

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

21. Artikel 56 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Buchstabe b erhält folgende Fassung:

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

b) Absatz 2 Unterabsatz 1 erhält folgende Fassung:

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

c) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

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

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

d) (betrifft nicht die deutsche Fassung).

22. Artikel 57 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

i) die Einleitung und die Buchstaben a bis f erhalten folgende Fassung:

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

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

a) Koordinierung der wissenschaftlichen Beurteilung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Human- und von Tierarzneimitteln, die den Zulassungsverfahren der Union unterliegen;

b) Übermittlung auf Anfrage und Bereithaltung für die Öffentlichkeit von Beurteilungsberichten, Zusammenfassungen der Produktmerkmale, Etikettierungen und Packungsbeilagen für Humanarzneimittel;

c) Koordinierung der Überwachung der in der Union genehmigten Human- und Tierarzneimittel sowie die Beratung über die erforderlichen Maßnahmen zur Sicherstellung der sicheren und wirksamen Anwendung dieser Erzeugnisse, insbesondere durch die Koordinierung der Bewertung und Durchführung der Pharmakovigilanz-Verpflichtungen und -Systeme und der Kontrolle dieser Durchführung;

- d) Gewährleistung der Sammlung und Verbreitung von Informationen über die vermuteten Nebenwirkungen der in der Union genehmigten Human- und Tierarzneimittel mittels Datenbanken, die allen Mitgliedstaaten jederzeit zugänglich sind;
 - e) Unterstützung der Mitgliedstaaten bei der raschen Übermittlung von Informationen, die Bedenken aus dem Bereich der Pharmakovigilanz hinsichtlich Humanarzneimittel betreffen, an die Angehörigen der Gesundheitsberufe und Koordinierung von Bekanntmachungen nationaler zuständiger Behörden über die Sicherheit von Arzneimitteln;
 - f) Veröffentlichung angemessener Informationen, die Bedenken aus dem Bereich der Pharmakovigilanz hinsichtlich Humanarzneimittel betreffen, insbesondere durch die Einrichtung und die Pflege eines europäischen Internetportals für Arzneimittel;“;
- ii) Buchstaben g und h werden gestrichen;
- iii) Buchstaben i bis t erhalten folgende Fassung:
- „i) Sicherstellung — im Hinblick auf Human- und Tierarzneimittel — einer koordinierten Überprüfung der Einhaltung der Grundsätze der guten Herstellungspraxis, der guten Laborpraxis und der guten klinischen Praxis und — im Hinblick auf Humanarzneimittel — der Pharmakovigilanz-Verpflichtungen;
 - j) auf Antrag technische und wissenschaftliche Unterstützung für Maßnahmen zur Förderung der Zusammenarbeit zwischen der Union, ihren Mitgliedstaaten, internationalen Organisationen und Drittländern in wissenschaftlichen und technischen Fragen der Beurteilung von Human- und Tierarzneimitteln, insbesondere im Rahmen von Diskussionen im Rahmen internationaler Harmonisierungskonferenzen;
 - k) Erstellung von Unterlagen über die gemäß den Zulassungsverfahren der Union erteilten Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln;
 - l) Schaffung einer der Öffentlichkeit zugänglichen Datenbank über Humanarzneimittel und Gewährleistung ihrer Aktualisierung sowie ihrer von Pharmaunternehmen unabhängigen Verwaltung; die Datenbank erlaubt die Suche nach Informationen, die bereits für Packungsbeilagen genehmigt sind; sie enthält einen Abschnitt über Humanarzneimittel, die für Kinder zugelassen sind; die Informationen für die allgemeine Öffentlichkeit sind angemessen und verständlich zu formulieren;
 - m) Unterstützung der Union und ihrer Mitgliedstaaten bei der Bereitstellung von Informationen über Human- und Tierarzneimittel, die im Rahmen der Agentur beurteilt worden sind, für Angehörige von Gesundheitsberufen und die Öffentlichkeit;
 - n) Beratung von Unternehmen zur Durchführung der verschiedenen Tests und Versuche zum Nachweis der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Human- und Tierarzneimitteln;
 - o) bei Parallelvertrieb von gemäß der vorliegenden Verordnung oder gegebenenfalls der Verordnung (EU) 2019/6 genehmigten Human- oder Tierarzneimitteln Prüfung der Einhaltung der Bedingungen, die in den Rechtsvorschriften der Union über Human- und Tierarzneimittel und den Zulassungen festgelegt sind;
 - p) auf Anfrage der Kommission Formulierung aller übrigen wissenschaftlichen Gutachten im Zusammenhang mit der Beurteilung von Human- und Tierarzneimitteln oder den bei der Herstellung von Human- und Tierarzneimitteln verwendeten Ausgangsstoffen;
 - q) zum Schutz der öffentlichen Gesundheit Sammlung wissenschaftlicher Informationen über Krankheitserreger, die als biologische Kampfstoffe eingesetzt werden können, einschließlich der verfügbaren Impfstoffe und sonstigen Human- und Tierarzneimittel zur Bekämpfung oder Behandlung der Wirkungen solcher Erreger;
 - r) Koordinierung der Überwachung der Qualität von in Verkehr gebrachten Human- und Tierarzneimitteln durch die Forderung der Überprüfung ihrer Übereinstimmung mit den genehmigten Spezifikationen durch ein amtliches Arzneimittelkontrolllabor oder ein von einem Mitgliedstaat zu diesem Zweck benanntes Labor;

- s) jährliche Übermittlung aller einschlägigen Informationen zu den Ergebnissen der Verfahren zur Bewertung von Human- und Tierarzneimitteln an die Haushaltsbehörde;
- t) Erlass von Entscheidungen nach Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates (*);

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

iv) Folgender Buchstabe wird angefügt:

„u) gemeinsam mit der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und dem Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten auf der Grundlage von Beiträgen der Mitgliedstaaten Veröffentlichung von Berichten über den Verkauf und die Verwendung antimikrobieller Mittel in der Human- und der Veterinärmedizin sowie über die Situation in Bezug auf die antimikrobielle Resistenz in der Union, unter Berücksichtigung der Berichtspflichten und der Häufigkeit gemäß Artikel 57 der Verordnung (EU) 2019/6. Diese gemeinsame Berichterstattung erfolgt mindestens alle drei Jahre.“;

b) Absatz 2 Unterabsatz 1 erhält folgende Fassung:

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

23. Artikel 59 Absatz 4 erhält folgende Fassung:

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

24. Artikel 61 wird wie folgt geändert:

a) Absätze 1 und 2 erhalten folgende Fassung:

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

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

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

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

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

b) In den Absätzen 3 und 5 werden die Worte „jedes Ausschusses“ durch die Worte „des Ausschusses für Humanarzneimittel“ und in Absatz 8 werden die Worte „Jeder Ausschuss“ durch die Worte „Der Ausschuss für Humanarzneimittel“ ersetzt.

c) Absatz 4 erhält folgende Fassung:

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

d) Die Absätze 6 und 7 erhalten folgende Fassung:

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

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

25. Artikel 62 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Unterabsätze 3 und 4 erhält folgende Fassung:

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

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

b) Absatz 2 erhält folgende Fassung:

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

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

26. Artikel 64 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

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

b) Absatz 3 Unterabsatz 2 erhält folgende Fassung:

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

27. Artikel 66 wird wie folgt geändert:

a) Buchstabe a erhält folgende Fassung:

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

b) Buchstabe j wird gestrichen.

c) Buchstabe k erhält folgende Fassung:

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

28. Artikel 67 Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Die Einnahmen der Agentur setzen sich zusammen aus

a) einem Beitrag der Union,

b) einem Beitrag von Drittländern, die an der Arbeit der Agentur beteiligt sind und mit denen die Union zu diesem Zweck internationale Übereinkünfte geschlossen hat,

c) den Gebühren, die von Unternehmen entrichtet werden:

i) für die Erteilung und die Aufrechterhaltung von Zulassungen der Union von Human- und Tierarzneimitteln und für andere Leistungen der Agentur gemäß der vorliegenden Verordnung und der Verordnung (EU) 2019/6 oder

ii) für von der Koordinierungsgruppe erbrachte Leistungen für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben gemäß den Artikeln 107c, 107e, 107g, 107k und 107q der Richtlinie 2001/83/EG,

d) Entgelten für andere von der Agentur erbrachte Dienstleistungen,

e) Mitteln der Union in Form von Zuschüssen für die Teilnahme an Forschungs- und Unterstützungsprojekten im Einklang mit der Finanzregelung der Agentur gemäß Artikel 68 Absatz 11 und den Bestimmungen der betreffenden Instrumente zur Unterstützung der Strategien der Union.

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

29. Artikel 68 erhält folgende Fassung:

„Artikel 68

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

30. Artikel 70 wird gestrichen.

31. Artikel 75 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

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

32. Artikel 77 erhält folgende Fassung:

„Artikel 77

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

33. Artikel 78 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

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

34. Artikel 79 wird gestrichen;

35. Artikel 80 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

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

36. Artikel 82 Absatz 3 erhält folgende Fassung:

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

37. Artikel 84 Absatz 3 wird gestrichen.

38. Folgender Artikel wird eingefügt:

„Artikel 84a

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

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

a) bestimmenden Einfluss auf den Zulassungsinhaber ausgeübt haben oder

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

a) die bei der Verhängung von Geldbußen oder Zwangsgeldern von der Kommission anzuwendenden Verfahren, einschließlich Regeln für die Einleitung des Verfahrens, Untersuchungsmaßnahmen, Verteidigungsrechte, Akteneinsicht, rechtliche Vertretung und Vertraulichkeit;

- b) weitere ausführliche Regeln für die Verhängung von finanziellen Sanktionen gegen juristische Personen, die nicht der Zulassungsinhaber sind, durch die Kommission;
- c) Vorschriften zur Verfahrensdauer und zu Verjährungsfristen;
- d) Elemente, die die Kommission bei der Verhängung von Geldbußen oder Zwangsgeldern in Bezug auf die Festlegung der Höhe sowie die Bedingungen und die Modalitäten für die Einziehung berücksichtigen muss.“

39. Artikel 86 erhält folgende Fassung:

„Artikel 86

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

40. Folgender Artikel wird eingefügt:

„Artikel 86a

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

41. Artikel 87 erhält folgende Fassung:

„Artikel 87

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

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

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

42. Artikel 87b erhält folgende Fassung:

„Artikel 87b

(1) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.

(2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 10b Absatz 1, Artikel 14-a Absatz 9, Artikel 16a Absatz 3, Artikel 16b Absatz 2 und Artikel 84a Absatz 10 wird der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem 28. Januar 2019 übertragen. Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.

(3) Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 10b Absatz 1, Artikel 14-a Absatz 9, Artikel 16a Absatz 3, Artikel 16b Absatz 2 und Artikel 84a Absatz 10 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.

(4) Vor dem Erlass eines delegierten Rechtsakts konsultiert die Kommission die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen im Einklang mit den in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung (*) enthaltenen Grundsätzen.

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

(6) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 10b Absatz 1, Artikel 14-a Absatz 9, Artikel 16a Absatz 3, Artikel 16b Absatz 2 und Artikel 84a Absatz 10 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von drei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um drei Monate verlängert.

(*) ABL L 123 vom 12.5.2016, S. 1.“

43. Die Artikel 87c und 87d werden gestrichen.
44. Der Anhang wird zu Anhang I.
45. Anhang I Nummer 2 wird gestrichen.
46. Der Wortlaut im Anhang der vorliegenden Verordnung wird als Anhang II angefügt.

Artikel 2

Änderung der Richtlinie 2001/83/EG

Die Richtlinie 2001/83/EG wird wie folgt geändert:

1. In Artikel 1 wird folgende Nummer eingefügt:

„26a. ‚Änderung‘ und ‚Änderung der Zulassungsbedingungen‘:

- a) in Artikel 8 Absatz 3, den Artikeln 9 bis 11 und Anhang I dieser Richtlinie, in Artikel 6 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und in Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 und
- b) in der Entscheidung bzw. dem Beschluss über die Erteilung der Zulassung eines Humanarzneimittels, einschließlich der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und jeglicher Bedingungen, Verpflichtungen oder Beschränkungen, denen die Zulassung unterliegt, oder Änderungen der Etikettierung oder der Packungsbeilage im Zusammenhang mit Änderungen der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels.“

2. Artikel 23b wird wie folgt geändert:

a) Die Absätze 1 bis 4 erhalten folgende Fassung:

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

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

(2a) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 121a zur Ergänzung dieser Richtlinie delegierte Rechtsakte zu erlassen, um

a) die Kategorien anzugeben, in die Änderungen eingeteilt werden, und

b) die Verfahren für die Beurteilung von Anträgen auf Änderungen der Bedingungen für Zulassungen festzulegen.

(3) Wenn die Kommission die in diesem Artikel genannten delegierten Rechtsakte erlässt, bemüht sie sich, die Möglichkeit zu schaffen, dass für eine oder mehrere identische Änderungen der Bedingungen für die Zulassung unterschiedlicher Arzneimittel ein einziger Antrag eingereicht wird.

(4) Die Mitgliedstaaten dürfen die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission (*) geltenden einzelstaatlichen Bestimmungen über Änderungen der Zulassungen der Zulassung weiterhin auf vor dem 1. Januar 1998 erteilte Zulassung von nur in diesem Mitgliedstaat genehmigten Arzneimitteln anwenden. Wird für ein unter einzelstaatliche Bestimmungen gemäß diesem Artikel fallendes Arzneimittel später eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in einem anderen Mitgliedstaat erteilt, so gilt für dieses Arzneimittel von diesem Zeitpunkt an die Verordnung (EG) Nr. 1234/2008.

(*) Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln (ABl. L 334 vom 12.12.2008, S. 7).“

b) In Absatz 5 werden die Worte „die Durchführungsverordnung“ ersetzt durch die Worte „die Verordnung (EG) Nr. 1234/2008“.

3. Die Artikel 121a, 121b und 121c erhalten folgende Fassung:

„Artikel 121a

(1) Die Befugnis zum Erlass von delegierten Rechtsakten wird der Kommission unter den Bedingungen des vorliegenden Artikels übertragen.

(2) Die Befugnis zum Erlass der in den Artikeln 22b, 23b Absatz 2a, 47, 52b und 54a genannten delegierten Rechtsakte wird der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem 28. Januar 2019 übertragen. Die Kommission legt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die übertragenen Befugnisse vor. Die Befugnisübertragung verlängert sich automatisch um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widerrufen sie spätestens drei Monate vor Ablauf jedes dieser Zeiträume.

(3) Die Befugnisübertragung gemäß den Artikeln 22b, 23b Absatz 2a, 47, 52b und 54a kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.

(4) Vor dem Erlass eines delegierten Rechtsakts konsultiert die Kommission die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen, im Einklang mit den in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung enthaltenen Grundsätzen (*).

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

(6) Ein gemäß den Artikeln 22b, 23b Absatz 2a, 47, 52b und 54a erlassener delegierter Rechtsakt tritt in Kraft, wenn das Europäische Parlament und der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach dem Datum der Übermittlung des Rechtsakts keine Einwände erheben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie nicht die Absicht haben, Einwände zu erheben. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.

(*) ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1.“

Artikel 3

Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006

Artikel 49 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 erhält folgende Fassung:

„(3) Gemäß Artikel 84a der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 kann die Kommission im Zusammenhang mit Arzneimitteln, die gemäß dem in jener Verordnung festgelegten Verfahren zugelassen werden, finanzielle Sanktionen in Form von Geldbußen oder wiederkehrenden Zwangsgeldern verhängen, wenn gegen die in dieser Verordnung festgelegten Verpflichtungen, die in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 aufgeführt sind, verstoßen wird.“

Artikel 4

Übergangsbestimmungen

(1) Die Verordnungen (EG) Nr. 2141/96, (EG) Nr. 2049/2005, (EG) Nr. 507/2006 und (EG) Nr. 658/2007 bleiben in Kraft und gelten weiterhin, sofern und solange sie nicht aufgehoben werden.

(2) Die Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 gilt, sofern und solange sie nicht aufgehoben wird, weiterhin für Humanarzneimittel, die unter die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und unter die Richtlinie 2001/83/EG fallen und nicht gemäß Artikel 23b Absätze 4 und 5 der Richtlinie 2001/83/EG von dem Geltungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 ausgenommen sind.

Artikel 5

Inkrafttreten und Geltung

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

Artikel 1 Nummern (2) bis (5), (12) bis (16), (18), (26), (28), (29), (31), (37), (38), (40), (42) bis (44) und (46), sowie die Artikel 2, 3 und 4 gelten ab dem 28. Januar 2019.

Artikel 1 Nummern (1), (6) bis (9), (11), (17), (19) bis (25), (27), (30), (32) bis (36), (39), (41) und (45) gelten ab dem 28. Januar 2022.

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

Geschehen zu Straßburg am 11. Dezember 2018.

Im Namen des Europäischen Parlaments

Der Präsident

A. TAJANI

Im Namen des Rates

Die Präsidentin

J. BOGNER-STRAUSS

ANHANG

„ANHANG II

VERZEICHNIS DER VERPFLICHTUNGEN GEMÄß ARTIKEL 84A

1. Verpflichtung, in einem Zulassungsantrag an die Agentur oder in Erfüllung der in dieser Verordnung und in der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 festgelegten Verpflichtungen vollständige und genaue Angaben und Unterlagen zu übermitteln, soweit die Nichteinhaltung der Pflicht einen wesentlichen Punkt betrifft;
2. Verpflichtung, die Bedingungen oder Einschränkungen der Zulassung hinsichtlich der Lieferung und Verwendung des Humanarzneimittels gemäß Artikel 9 Absatz 4 Buchstabe b und Artikel 10 Absatz 1 Unterabsatz 2 einzuhalten;
3. Verpflichtung, die Bedingungen oder Einschränkungen der Zulassung hinsichtlich der sicheren und wirksamen Verwendung des Humanarzneimittels gemäß Artikel 9 Absatz 4 Buchstaben aa, c, ca, cb und cc und Artikel 10 Absatz 1 einzuhalten;
4. Verpflichtung, gemäß Artikel 16 Absatz 1 etwaige Änderungen der Zulassungsbedingungen vorzunehmen, die erforderlich sind, um den Stand der Technik und den Fortschritt der Wissenschaft zu berücksichtigen und die Herstellung und Kontrolle des Humanarzneimittels nach allgemein anerkannten wissenschaftlichen Methoden sicherzustellen;
5. Verpflichtung, gemäß Artikel 16 Absatz 2 alle neuen Informationen vorzulegen, die eine Änderung der Zulassungsbedingungen nach sich ziehen könnten, alle Verbote oder Beschränkungen durch die zuständigen Behörden jedes Landes bekannt zu geben, in dem das Humanarzneimittel in Verkehr gebracht wird, sowie sämtliche Informationen vorzulegen, die die Beurteilung der Risiken und des Nutzens des betreffenden Arzneimittels beeinflussen könnten;
6. Verpflichtung, gemäß Artikel 16 Absatz 3 Produktinformationen auf dem aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstand zu halten, zu dem auch die Schlussfolgerungen aus Bewertungen und die Empfehlungen gehören, die auf dem europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlicht werden;
7. Verpflichtung, gemäß Artikel 16 Absatz 3a auf Ersuchen der Agentur Daten vorzulegen, aus denen hervorgeht, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis weiterhin positiv ist;
8. Verpflichtung, das Humanarzneimittel im Einklang mit dem in der Zulassung aufgeführten Inhalt der Zusammenfassung der Produktmerkmale sowie der Etikettierung und Packungsbeilage in Verkehr zu bringen;
9. Verpflichtung, die Anforderungen gemäß Artikel 14 Absatz 8 und Artikel 14-a zu erfüllen;
10. Verpflichtung, der Agentur gemäß Artikel 13 Absatz 4 den Zeitpunkt für das tatsächliche Inverkehrbringen und den Zeitpunkt für die Einstellung des Inverkehrbringens eines Humanarzneimittels mitzuteilen und ihr Informationen über das Umsatz- und das Verschreibungsvolumen des Humanarzneimittels zu übermitteln;
11. Verpflichtung, gemäß Artikel 21 dieser Verordnung in Verbindung mit Artikel 104 der Richtlinie 2001/83/EG ein umfassendes Pharmakovigilanz-System für die Wahrnehmung von Pharmakovigilanz-Aufgaben zu betreiben, die den Betrieb eines Qualitätssystems, die Pflege einer Pharmakovigilanz-Stammdokumentation und die regelmäßige Durchführung von Audits umfassen;
12. Verpflichtung, gemäß Artikel 16 Absatz 3a auf Ersuchen der Agentur eine Kopie der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation vorzulegen;
13. Verpflichtung, ein Risikomanagement-System gemäß Artikel 14a und Artikel 21 Absatz 2 dieser Verordnung in Verbindung mit Artikel 104 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG und Artikel 34 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 zu betreiben;

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