EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 26.4.2023
COM(2023) 193 final

2023/0131 (COD)

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

zur Festlegung der Verfahren der Union für die Zulassung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Festlegung von Vorschriften für die Europäische Arzneimittel-Agentur, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 und der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 und der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006

(Text von Bedeutung für den EWR)

{SEC(2023) 390 final} - {SWD(2023) 192 final} - {SWD(2023) 193 final} - {SWD(2023) 194 final}

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES VORSCHLAGS

• Gründe und Ziele des Vorschlags

Das EU-Arzneimittelrecht hat die Zulassung sicherer, wirksamer und hochwertiger Arzneimittel ermöglicht. Allerdings gibt es im Hinblick auf den EU-weiten Zugang der Patienten zu Arzneimitteln und die Versorgungssicherheit zunehmende Bedenken, die in aktuellen Schlussfolgerungen des Rates[1] und Entschließungen des Europäischen Parlaments[2] zum Ausdruck kommen. In vielen EU-/EWR-Ländern besteht zudem ein wachsendes Problem von Arzneimittelengpässen. Zu den Folgen solcher Engpässe gehören eine geringere Behandlungsqualität für die Patienten und eine höhere Belastung der Gesundheitssysteme und der Angehörigen der Gesundheitsberufe, die alternative Behandlungen ermitteln und anbieten müssen. Das Arzneimittelrecht schafft zwar regulatorische Anreize für Innovationen und Regulierungsinstrumente, um die zeitnahe Zulassung innovativer und vielversprechender Therapien zu unterstützen, allerdings gelangen diese Arzneimittel nicht immer zu den Patienten und es bestehen beim Zugang der Patienten innerhalb der EU Unterschiede.

Darüber hinaus sind die Innovationen nicht immer auf die medizinischen Versorgungslücken ausgerichtet und gibt es Fälle von Marktversagen, insbesondere bei der Entwicklung prioritärer antimikrobieller Mittel, die zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen beitragen können. Das Potenzial wissenschaftlicher und technologischer Entwicklungen und der Digitalisierung wird nicht ausgeschöpft, während größeres Augenmerk auf die Umweltauswirkungen von Arzneimitteln gelegt werden muss. Des Weiteren könnte das Zulassungssystem vereinfacht werden, um mit dem globalen Regulierungswettbewerb Schritt zu halten. Die Arzneimittelstrategie für Europa[3] ist eine ganzheitliche Antwort auf die aktuellen Herausforderungen der Arzneimittelpolitik, bei der legislative und nichtlegislative Maßnahmen mit Blick auf das übergeordnete Ziel zusammenwirken, die Versorgung der EU mit sicheren und erschwinglichen Arzneimitteln sicherzustellen und die Innovationsbemühungen der Arzneimittelindustrie der EU zu unterstützen[4]. Die Überarbeitung des Arzneimittelrechts ist für die Erreichung dieser Ziele von entscheidender Bedeutung. Innovation, Zugang und Erschwinglichkeit werden jedoch auch von Faktoren beeinflusst, die nicht in den Geltungsbereich des Arzneimittelrechts fallen, wie z. B. globale Forschungs- und Innovationstätigkeiten oder nationale Entscheidungen über Preisfestsetzung und Kostenerstattung. Daher

---

1 Schlussfolgerungen des Rates zur Verstärkung der Ausgewogenheit der Arzneimittelsysteme in der Europäischen Union und ihren Mitgliedstaaten (ABl. C 269 vom 23.7.2016, S. 31); Schlussfolgerungen des Rates zum Thema „Zugang zu Arzneimitteln und Medizinprodukten – für eine stärkere und resilientere EU“, 2021/C 269 I/02 (ABl. C 269 I vom 7.7.2021, S. 3).

2 Entschließung des Europäischen Parlaments vom 2. März 2017 zu den Optionen der EU, den Zugang zu Arzneimitteln zu verbessern (2016/2057(INI)); Entschließung des Europäischen Parlaments vom 17. September 2020 zu Engpässen bei Arzneimitteln und den Umgang mit einem sich abzeichnenden Problem (2020/2071(INI)).

3 Mitteilung der Kommission „Eine Arzneimittelstrategie für Europa“ (COM(2020) 761 final), https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_de.

4 Mandatsschreiben der Präsidentin der Europäischen Kommission an Stella Kyriakides, Kommissarin für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, mission-letter-stella-kyriakides_en.pdf (europa.eu).

können nicht alle Probleme allein durch die Überarbeitung der Rechtsvorschriften gelöst werden. Dennoch kann das Arzneimittelrecht der EU ein förderndes Element und Anknüpfungspunkt für Innovation, Zugang, Erschwinglichkeit und Umweltschutz sein.

Die vorgeschlagene Überarbeitung des EU-Arzneimittelrechts baut auf dem hohen Niveau auf, das beim Schutz der öffentlichen Gesundheit und der Harmonisierung der Arzneimittelzulassung bereits erreicht wurde. Das übergeordnete Ziel der Reform besteht darin, sicherzustellen, dass Patienten in der gesamten EU zeitnahen und gleichen Zugang zu Arzneimitteln haben. Ein weiteres Ziel des Vorschlags ist die Verbesserung der Versorgungssicherheit und die Behebung von Engpässen durch spezifische Maßnahmen, unter anderem durch eine strengere Verpflichtung der Inhaber einer Zulassung (Genehmigung für das Inverkehrbringen), potenzielle oder tatsächliche Engpässe sowie die Rücknahme, Einstellung bzw. Aussetzung des Inverkehrbringens im Vorfeld einer geplanten Unterbrechung der kontinuierlichen Bereitstellung eines Arzneimittels auf dem Markt zu melden. Um die globale Wettbewerbsfähigkeit und Innovationskraft des Sektors zu unterstützen, ist ein ausgewogenes Verhältnis zwischen Innovationsanreizen, die stärker auf die medizinischen Versorgungslücken ausgerichtet sind, und Maßnahmen zur Sicherstellung des Zugangs und der Erschwinglichkeit erforderlich.

Der Rechtsrahmen muss vereinfacht und an den wissenschaftlichen und technologischen Wandel angepasst werden und dazu beitragen, dass die Umweltauswirkungen von Arzneimitteln verringert werden. Die vorgeschlagene Reform ist umfassend, aber zielgerichtet und auf Bestimmungen konzentriert, die für die Verwirklichung ihrer spezifischen Ziele relevant sind. Sie betrifft daher alle Bestimmungen mit Ausnahme derjenigen, die Werbung, gefälschte Arzneimittel sowie homöopathische und traditionelle pflanzliche Arzneimittel betreffen.

Somit werden mit dem Vorschlag folgende Ziele verfolgt:

Allgemeine Ziele

– Gewährleistung eines hohen Niveaus der öffentlichen Gesundheit durch Sicherstellung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln für Patienten in der EU;

– Harmonisierung des Binnenmarktes für die Überwachung und Kontrolle von Arzneimitteln sowie der Rechte und Pflichten der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten.

Einzelziele

– EU-weite Sicherstellung des zeitnahen und gleichen Zugangs aller Patienten zu sicheren, wirksamen und erschwinglichen Arzneimitteln;

– Verbesserung der Versorgungssicherheit und Sicherstellung der kontinuierlichen Verfügbarkeit von Arzneimitteln für Patienten unabhängig von ihrem Wohnort in der EU;

– Schaffung eines attraktiven innovations- und wettbewerbsfreundlichen Umfelds für Forschung, Entwicklung und die Herstellung von Arzneimitteln in Europa;

– Verbesserung der Umweltverträglichkeit von Arzneimitteln.

Alle genannten allgemeinen Ziele und Einzelziele sind auch im Zusammenhang mit Arzneimitteln für seltene Erkrankungen und Kinderarzneimitteln relevant.

- **Kohärenz mit den bestehenden Vorschriften in diesem Bereich**

Das geltende Arzneimittelrecht der EU umfasst allgemeine und spezifische Rechtsvorschriften. Die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates[5] und die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates[6] (zusammen im Folgenden „allgemeines Arzneimittelrecht“) enthalten Bestimmungen über die Zulassung von Arzneimitteln und die Anforderungen nach der Zulassung, Regelungen zur Unterstützung vor der Zulassung, regulatorische Anreize in Bezug auf Datenschutz und Marktschutz, Herstellung und Lieferung sowie die Europäische Arzneimittel-Agentur (European Medicines Agency, EMA). Das allgemeine Arzneimittelrecht wird ergänzt durch spezifische Rechtsvorschriften, im Einzelnen die Verordnung (EG) Nr. 141/2000 über Arzneimittel für seltene Erkrankungen[7], die Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 über Kinderarzneimittel[8] und die Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien[9]. Die vorgeschlagene Überarbeitung des Arzneimittelrechts umfasst zwei Legislativvorschläge:

– eine neue Richtlinie, mit der die Richtlinien 2001/83/EG und 2009/35/EG des Europäischen Parlaments und des Rates[10] aufgehoben und ersetzt werden und in die die relevanten Teile der Verordnung über Kinderarzneimittel (Verordnung (EG) Nr. 1901/2006) aufgenommen werden,

– eine neue Verordnung, mit der die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und die Verordnung über Arzneimittel für seltene Leiden (Verordnung (EG) Nr. 141/2000) aufgehoben und ersetzt werden und die Verordnung über Kinderarzneimittel (Verordnung (EG) Nr. 1901/2006) aufgehoben wird, deren relevante Teile in die neue Verordnung aufgenommen werden.

Die Zusammenführung der Verordnung über Arzneimittel für seltene Leiden und der Verordnung über Kinderarzneimittel mit den Rechtsvorschriften, die für alle Arzneimittel gelten, wird zu einer Vereinfachung und größerer Kohärenz führen.

Arzneimittel für seltene Erkrankungen und Kinderarzneimittel werden hinsichtlich ihrer Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit, z. B. bezogen auf Zulassungsverfahren,

---

5 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).

6 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).

7 Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden (ABl. L 18 vom 22.1.2000, S. 1).

8 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).

9 Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. L 324 vom 10.12.2007, S. 121).

10 Richtlinie 2009/35/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2009 über die Stoffe, die Arzneimitteln zum Zwecke der Färbung hinzugefügt werden dürfen (ABl. L 109 vom 30.4.2009, S. 10).

Pharmakovigilanz und Qualitätsanforderungen, weiterhin den gleichen Bestimmungen wie alle anderen Arzneimittel unterliegen. Andererseits werden für diese Arten von Arzneimitteln auch künftig besondere Anforderungen gelten, um ihre Entwicklung zu unterstützen. Dies ist notwendig, da sich die Marktkräfte allein als unzureichend erwiesen haben, um eine angemessene Erforschung und Entwicklung von Arzneimitteln für Kinder und für Patienten mit seltenen Erkrankungen in Gang zu bringen. Diese besonderen Anforderungen, die derzeit in gesonderten Rechtsakten festgelegt sind, sollten in die vorliegende Verordnung und in die Richtlinie aufgenommen werden, um bei allen für diese Arzneimittel geltenden Maßnahmen für Klarheit und Kohärenz zu sorgen.

- **Kohärenz mit der Politik der Union in anderen Bereichen**

  Die genannten Rechtsakte des EU-Arzneimittelrechts stehen in engem Zusammenhang mit mehreren anderen einschlägigen EU-Rechtsvorschriften. Die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln[11] ermöglicht eine effizientere Genehmigung klinischer Prüfungen in der EU. Mit der Verordnung (EU) 2022/123[12] wird die Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) gestärkt, sodass auf EU-Ebene in koordinierter Weise auf Gesundheitskrisen reagiert werden kann. Die Vorschriften über die Gebühren der EMA[13] tragen dazu bei, die Tätigkeiten der EMA angemessen finanzieren zu können, einschließlich einer entsprechenden Vergütung der zuständigen nationalen Behörden für ihren Beitrag zu den Aufgaben der EMA.

  Es bestehen auch Verbindungen zu den EU-Regulierungsrahmen für andere Gesundheitsprodukte. So sind die EU-Rechtsvorschriften über Blut, Gewebe und Zellen[14] relevant, da einige Substanzen menschlichen Ursprungs Ausgangsstoffe für Arzneimittel sind. Auch der Regulierungsrahmen der EU für Medizinprodukte[15] ist von Bedeutung, da es Produkte gibt, bei denen eine Kombination aus Arzneimittel und Medizinprodukt vorliegt.

---

11 Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1).

12 Verordnung (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Januar 2022 zu einer verstärkten Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei der Krisenvorsorge und -bewältigung in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte (ABl. L 20 vom 31.1.2022, S. 1).

13 Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates vom 10. Februar 1995 über die Gebühren der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln und Verordnung (EU) Nr. 658/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Gebühren, die der Europäischen Arzneimittelagentur für die Durchführung von Pharmakovigilanz-Tätigkeiten in Bezug auf Humanarzneimittel zu entrichten sind (ABl. L 35 vom 15.2.1995, S. 1).

14 Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 2003 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen (ABl. L 33 vom 8.2.2003, S. 30).

15 Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1) und Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176).

Darüber hinaus stehen die Ziele der vorgeschlagenen Reform des Arzneimittelrechts im Einklang mit den Zielen einer Reihe umfassenderer politischer Agenden und Initiativen der EU.

Im Hinblick auf die Innovationsförderung unterstützen sowohl Horizont Europa[16], ein wichtiges Finanzierungsprogramm für Forschung und Innovation in der EU, als auch der Plan gegen den Krebs[17] die Forschung und Entwicklung neuer Arzneimittel. Darüber hinaus werden Innovationen im Arzneimittelsektor durch die Rahmen zum Schutz des geistigen Eigentums – über Patente gemäß dem nationalen Patentrecht, dem Europäischen Patentübereinkommen und dem Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums (TRIPS) sowie über ergänzende Schutzzertifikate im Rahmen der Verordnung der EU über ergänzende Schutzzertifikate[18] – gefördert. Der Aktionsplan für geistiges Eigentum[19] im Rahmen der Industriestrategie sieht die Modernisierung des Systems der ergänzenden Schutzzertifikate vor. Mit ergänzenden Schutzzertifikaten werden bestimmte Patentrechte zum Schutz von Innovationen verlängert und es wird ein Ausgleich für langwierige klinische Prüfungen und Zulassungsverfahren gewährt. Was das Schließen medizinischer Versorgungslücken im Bereich der antimikrobiellen Resistenzen anbelangt, so wird die vorgeschlagene Reform des Arzneimittelrechts zu den Zielen des Europäischen Aktionsplans zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen im Rahmen des Konzepts „Eine Gesundheit“[20] beitragen.

In Bezug auf den Zugang zu Arzneimitteln sind neben dem Arzneimittelrecht auch die Rahmen zum Schutz des geistigen Eigentums, die Verordnung über die Bewertung von Gesundheitstechnologien (Verordnung (EU) 2021/2282)[21] und die Transparenzrichtlinie (Richtlinie 89/105/EWG)[22] von Bedeutung. Durch ergänzende Schutzzertifikate werden nicht nur bestimmte Patentrechte verlängert, um Innovationen zu schützen, sondern auch die im Arzneimittelrecht vorgesehenen Schutzfristen, was sich auf den Markteintritt von Generika und Biosimilars und letztlich auf den Zugang der Patienten zu Arzneimitteln und die Erschwinglichkeit von Arzneimitteln auswirkt. Im Rahmen der Verordnung über die Bewertung von Gesundheitstechnologien (Health Technology Assessment, HTA) werden die nationalen HTA-Stellen gemeinsame klinische Bewertungen durchführen, bei denen neue Arzneimittel mit bestehenden verglichen werden. Solche gemeinsamen klinischen Bewertungen werden die Mitgliedstaaten dabei unterstützen,

16 Verordnung (EU) 2021/695 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. April 2021 zur Einrichtung von „Horizont Europa“, dem Rahmenprogramm für Forschung und Innovation, sowie über dessen Regeln für die Beteiligung und die Verbreitung der Ergebnisse und zur Aufhebung der Verordnungen (EU) Nr. 1290/2013 und (EU) Nr. 1291/2013 (ABl. L 170 vom 12.5.2021, S. 1).

17 Mitteilung der Kommission „Europas Plan gegen Krebs“ (COM(2021) 44 final).

18 Verordnung (EG) Nr. 469/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel (ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 1).

19 Mitteilung der Kommission „Das Innovationspotenzial der EU optimal nutzen – Aktionsplan für geistiges Eigentum zur Förderung von Erholung und Resilienz der EU“ (COM(2020) 760 final).

20 Mitteilung der Kommission „Europäischer Aktionsplan zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen im Rahmen des Konzepts ‚Eine Gesundheit‘“, https://ec.europa.eu/health/system/files/2020-01/amr_2017_action-plan_0.pdf.

21 Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2021 über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU (ABl. L 458 vom 22.12.2021, S. 1).

22 Richtlinie 89/105/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme (ABl. L 40 vom 11.2.1989, S. 8).

Entscheidungen über die Preisfestsetzung und Kostenerstattung zeitnaher und evidenzbasiert zu treffen. Schließlich werden durch die Transparenzrichtlinie verfahrensrechtliche Aspekte der Entscheidungen der Mitgliedstaaten über die Preisfestsetzung und Kostenerstattung reguliert, was sich jedoch nicht auf das Preisniveau auswirkt.

Um die Versorgungssicherheit bei Arzneimitteln zu verbessern, zielt die vorgeschlagene Reform des Arzneimittelrechts darauf ab, systemische Engpässe und Lieferkettenprobleme anzugehen. Die vorgeschlagene Reform ergänzt und präzisiert daher die Aufgaben der Mitgliedstaaten und ihrer zuständigen Behörden, wie im Rahmen der Erweiterung des Mandats der EMA (Verordnung (EU) 2022/123) festgelegt, und zielt darauf ab, den Zugang zu und die kontinuierliche Versorgung mit kritischen Arzneimitteln während Gesundheitskrisen sicherzustellen. Mit ihr wird auch der Auftrag der Behörde für Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (Health Emergency Preparedness and Response Authority, HERA) ergänzt, die Verfügbarkeit medizinischer Gegenmaßnahmen zur Vorbereitung auf und während Gesundheitskrisen sicherzustellen. Die vorgeschlagene Reform des Arzneimittelrechts steht somit im Einklang mit dem Paket von Gesetzgebungsinitiativen zur Gesundheitssicherheit im Rahmen der Europäischen Gesundheitsunion[23].

Zur Bewältigung von Umweltherausforderungen wird die vorgeschlagene Reform des Arzneimittelrechts Initiativen im Rahmen des europäischen Grünen Deals[24] unterstützen. Dazu gehören der EU-Aktionsplan „Schadstofffreiheit von Luft, Wasser und Boden“ und die Überarbeitung i) der Richtlinie über die Behandlung von kommunalem Abwasser[25], ii) der Richtlinie über Industrieemissionen[26] und iii) der Liste der Oberflächen- und Grundwasserschadstoffe im Rahmen der Wasserrahmenrichtlinie[27]. Der Vorschlag steht auch in Einklang mit dem strategischen Ansatz gegen Umweltverschmutzung durch Arzneimittel[28].

---

23 Europäische Kommission, „European Health Union – Protecting the health of Europeans and collectively responding to cross-border health crises“ (Europäische Gesundheitsunion – Schutz der Gesundheit der europäischen Bevölkerung und gemeinsame Reaktion auf grenzüberschreitende Gesundheitskrisen), https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union_de.

24 Mitteilung der Kommission „Der europäische Grüne Deal“ (COM(2019) 640 final).

25 Richtlinie 91/271/EWG des Rates vom 21. Mai 1991 über die Behandlung von kommunalem Abwasser (ABl. L 135 vom 30.5.1991, S. 40).

26 Richtlinie 2010/75/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. November 2010 über Industrieemissionen (integrierte Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung) (ABl. L 334 vom 17.12.2010, S. 17).

27 Richtlinie 2000/60/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2000 zur Schaffung eines Ordnungsrahmens für Maßnahmen der Gemeinschaft im Bereich der Wasserpolitik (ABl. L 327 vom 22.12.2000, S. 1) und Richtlinie 2013/39/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. August 2013 zur Änderung der Richtlinien 2000/60/EG und 2008/105/EG in Bezug auf prioritäre Stoffe im Bereich der Wasserpolitik (ABl. L 226 vom 24.8.2013, S. 1).

28 „Strategic Approach to Pharmaceuticals in the Environment“ (Strategischer Ansatz gegen Umweltverschmutzung durch Arzneimittel), https://ec.europa.eu/environment/water/water-dangersub/pharmaceuticals.htm.

Was schließlich die Nutzung von Gesundheitsdaten anbelangt, so wird der europäische Raum für Gesundheitsdaten[29] in allen Mitgliedstaaten einen gemeinsamen Rahmen für den Zugang zu hochwertigen Gesundheitsdaten aus der realen Praxis bieten. Dadurch werden Fortschritte bei der Erforschung und Entwicklung von Arzneimitteln gefördert und neue Instrumente für die Pharmakovigilanz und vergleichende klinische Bewertungen bereitgestellt. Durch die Erleichterung des Zugangs zu Gesundheitsdaten und deren Nutzung werden die beiden Initiativen zusammen die Wettbewerbsfähigkeit und Innovationsfähigkeit der Arzneimittelindustrie der EU fördern.

2. RECHTSGRUNDLAGE, SUBSIDIARITÄT UND VERHÄLTNISMÄßIGKEIT

- **Rechtsgrundlage**

Der Vorschlag beruht auf Artikel 114 Absatz 1 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV). Dies steht im Einklang mit der Rechtsgrundlage des geltenden EU-Arzneimittelrechts. Artikel 114 Absatz 1 hat die Errichtung und das Funktionieren des Binnenmarkts zum Gegenstand, während Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c die Festlegung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Arzneimittel betrifft.

- **Subsidiarität (bei nicht ausschließlicher Zuständigkeit)**

Gemeinsame Qualitäts-, Sicherheits- und Wirksamkeitsstandards bei der Zulassung von Arzneimitteln sind ein grenzüberschreitendes Thema im Bereich der öffentlichen Gesundheit, das alle Mitgliedstaaten betrifft und daher nur auf EU-Ebene wirksam geregelt werden kann. Die Maßnahmen der EU stützen sich auch auf den Binnenmarkt, um eine stärkere Wirkung im Hinblick auf den Zugang zu sicheren, wirksamen und erschwinglichen Arzneimitteln und auf die Versorgungssicherheit in der gesamten EU zu erzielen. Unkoordinierte Maßnahmen der Mitgliedstaaten können innerhalb der EU zu Wettbewerbsverzerrungen und Hemmnissen für den Handel mit Arzneimitteln, die EU-weit von Bedeutung sind, führen und würden wahrscheinlich auch den Verwaltungsaufwand für Pharmaunternehmen erhöhen, die häufig in mehr als einem Mitgliedstaat tätig sind.

Zudem verbessert ein harmonisierter Ansatz auf EU-Ebene die Möglichkeit von Anreizen zur Innovationsförderung und eines abgestimmten Vorgehens bei der Entwicklung von Arzneimitteln in Bereichen mit medizinischen Versorgungslücken. Darüber hinaus wird erwartet, dass die Vereinfachung und Straffung der Verfahren im Rahmen der vorgeschlagenen Reform den Verwaltungsaufwand für Unternehmen und Behörden verringern und damit die Effizienz und Attraktivität des EU-Systems verbessern werden. Durch gezielte Anreize und andere Maßnahmen, die den frühzeitigen Markteintritt von Generika und Biosimilars erleichtern, wird sich die Reform auch positiv auf das Funktionieren des Wettbewerbs auf dem Markt auswirken und zu einem besseren Zugang der Patienten und zur Erschwinglichkeit beitragen. Gleichzeitig bleibt mit der vorgeschlagenen Reform des Arzneimittelrechts die ausschließliche Zuständigkeit der Mitgliedstaaten in Bezug auf die Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen gewahrt, unter anderem im

[29] Mitteilung der Kommission „Ein europäischer Raum für Gesundheitsdaten: Das Potenzial von Gesundheitsdaten für die Allgemeinheit, für Patientinnen und Patienten und für Innovation erschließen“ (COM(2022) 196 final).

Hinblick auf die Maßnahmen und Entscheidungen in den Bereichen Preisfestsetzung und Kostenerstattung.

- **Verhältnismäßigkeit**

Die Initiative geht nicht über das Maß hinaus, das zur Verwirklichung der Ziele der Reform erforderlich ist. Dabei wird in einer Weise vorgegangen, die nationalen Maßnahmen förderlich ist, die andernfalls nicht ausreichen würden, um diese Ziele in zufriedenstellender Weise zu erreichen.

Der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit wurde bei dem Vergleich der verschiedenen in der Folgenabschätzung bewerteten Optionen berücksichtigt. So sind beispielsweise Kompromisse zwischen dem Ziel der Innovation (Förderung der Entwicklung neuer Arzneimittel) und dem Ziel der Erschwinglichkeit (häufig erreicht durch den Wettbewerb von Generika/Biosimilars) unvermeidlich. Im Rahmen der Reform werden die Anreize als Schlüsselelement für Innovationen beibehalten, aber so angepasst, dass die Arzneimittelentwicklung in Bereichen mit medizinischen Versorgungslücken besser gefördert und belohnt und der zeitnahe Zugang der Patienten zu Arzneimitteln in allen Mitgliedstaaten verstärkt angegangen wird.

- **Wahl des Instruments**

Mit der vorgeschlagenen Verordnung werden zahlreiche Änderungen an der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 vorgenommen. Zudem werden Teile der geltenden Bestimmungen und Änderungen der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 sowie die geltenden Bestimmungen und Änderungen der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 übernommen. Daher wird eine neue Verordnung zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 und der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 (statt einer Änderungsverordnung) als geeignetes Rechtsinstrument angesehen.

3. ERGEBNISSE DER EX-POST-BEWERTUNG, DER KONSULTATION DER INTERESSENTRÄGER UND DER FOLGENABSCHÄTZUNG

- **Ex-post-Bewertung/Eignungsprüfungen bestehender Rechtsvorschriften**

Für die Reform des allgemeinen Arzneimittelrechts wurden im Rahmen der „Back-to-back“-Evaluierungen und Folgenabschätzungen des allgemeinen Arzneimittelrechts und der Verordnungen über Arzneimittel für seltene Leiden und über Kinderarzneimittel Konsultationen der Interessenträger durchgeführt.[30]

Zu den beiden Verordnungen über Arzneimittel für seltene Erkrankungen und über Kinderarzneimittel wurde 2020 eine gemeinsame Evaluierung ihrer Funktionsweise durchgeführt und veröffentlicht.[31]

In Bezug auf das allgemeine Arzneimittelrecht ergab die Evaluierung der Rechtsvorschriften, dass diese für die beiden übergeordneten Ziele des Schutzes der

[30] Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen „Impact Assessment, Annex 5: Evaluation“ (Folgenabschätzung, Anhang 5: Evaluierung).

[31] Evaluierung der Rechtsvorschriften über Arzneimittel für seltene Erkrankungen und über Kinderarzneimittel, https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/medicines-children/evaluation-medicines-rare-diseases-and-children-legislation_en.

öffentlichen Gesundheit und der Harmonisierung des Binnenmarktes für Arzneimittel in der EU weiterhin von Bedeutung sind. Die mit der Überarbeitung der Rechtsvorschriften im Jahr 2004 verfolgten Ziele wurden erreicht, jedoch nicht alle im gleichen Maße. Das Ziel, die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln sicherzustellen, wurde weitgehend verwirklicht, während der in allen Mitgliedstaaten bestehende Zugang der Patienten zu Arzneimitteln nur in begrenztem Umfang erreicht wurde. Was die Sicherstellung eines funktionierenden Wettbewerbs auf dem Binnenmarkt und seiner Attraktivität im globalen Kontext betrifft, so haben die Rechtsvorschriften in moderatem Umfang zu Ergebnissen geführt. Die Evaluierung ergab, dass die Erfolge bzw. Schwachstellen der Überarbeitung von 2004 bezüglich ihrer Ziele von vielen externen Faktoren abhängen, die außerhalb des Einflussbereichs der Rechtsvorschriften liegen. Dazu gehören FuE-Tätigkeiten und die internationale Ansiedlung von FuE-Clustern, nationale Entscheidungen über Preisfestsetzung und Kostenerstattung, unternehmerische Entscheidungen und die Marktgröße. Der Arzneimittelsektor und die Entwicklung von Arzneimitteln haben globale Dimension – die auf einem Kontinent durchgeführten Forschungstätigkeiten und klinischen Prüfungen werden die Entwicklung und Zulassung auf anderen Kontinenten unterstützen. Auch die Lieferketten und die Herstellung von Arzneimitteln sind global. Es bestehen Strukturen der internationalen Zusammenarbeit mit dem Ziel, durch die Harmonisierung der Anforderungen die Zulassung zu unterstützen, z. B. der Internationale Rat für die Harmonisierung der technischen Anforderungen an Humanarzneimittel[32].

Bei der Evaluierung wurden die wesentlichen Schwachstellen ermittelt, die im Arzneimittelrecht noch nicht angemessen behandelt wurden, wobei anerkannt wurde, dass dabei auch Faktoren außerhalb des Einflussbereichs des Arzneimittelrechts eine Rolle spielen. Die folgenden wesentlichen Schwachstellen wurden ermittelt:

– Der medizinische Bedarf der Patienten wird nicht ausreichend gedeckt.

– Die Erschwinglichkeit von Arzneimitteln ist eine Herausforderung für die Gesundheitssysteme.

– Patienten haben innerhalb der EU nicht den gleichen Zugang zu Arzneimitteln.

– Arzneimittelengpässe stellen ein zunehmendes Problem in der EU dar.

– Der Lebenszyklus von Arzneimitteln kann negative Umweltauswirkungen haben.

– Das Regulierungssystem ist nicht innovationsfördernd genug und verursacht in einigen Fällen unnötigen Verwaltungsaufwand.

Im Hinblick auf Arzneimittel für seltene Erkrankungen und Kinderarzneimittel ergab die Evaluierung, dass die beiden spezifischen Rechtsvorschriften insgesamt zu positiven Ergebnissen geführt haben, indem mehr Arzneimittel für Kinder und für Patienten mit seltenen Erkrankungen entwickelt werden konnten. Es wurden jedoch auch erhebliche Schwachstellen festgestellt, die sich mit denen des allgemeinen Arzneimittelrechts decken:

– Der medizinische Bedarf von Patienten mit seltenen Erkrankungen und von Kindern wird nicht ausreichend gedeckt.

[32] ICH – harmonisation for better health, https://www.ich.org/.

– Die Erschwinglichkeit von Arzneimitteln ist eine zunehmende Herausforderung für die Gesundheitssysteme.

– Patienten haben innerhalb der EU nicht den gleichen Zugang zu Arzneimitteln.

– Das Regulierungssystem ist nicht innovationsfördernd genug und verursacht in einigen Fällen unnötigen Verwaltungsaufwand.

• **Konsultation der Interessenträger**

Für die Reform des allgemeinen Arzneimittelrechts wurden im Rahmen der „Back-to-back"-Evaluierung und Folgenabschätzung Konsultationen der Interessenträger durchgeführt.[33] Zu diesem Zweck wurde eine einheitliche Konsultationsstrategie ausgearbeitet, die auch rückblickende und zukunftsbezogene Konsultationen umfasst. Ziel war es, sowohl für die Evaluierung der Rechtsvorschriften als auch für die Folgenabschätzung verschiedener Politikoptionen für die Reform Beiträge und Perspektiven aller Interessenträger einzuholen.

Im Rahmen der Konsultationsstrategie wurden die folgenden wichtigen Interessenträger als vorrangige Gruppen ermittelt: die Öffentlichkeit, Organisationen, die Patienten, Verbraucher und die Zivilgesellschaft vertreten und in den Bereichen öffentliche Gesundheit und Soziales tätig sind, Angehörige der Gesundheitsberufe und Gesundheitsdienstleister, Forschungstätige, Hochschulen und Fachgesellschaften (Wissenschaftskreise), Umweltorganisationen, die Arzneimittelindustrie und ihre Vertreter.

Im Rahmen des internen politischen Arbeitsprozesses zur Unterstützung der Überarbeitung arbeitete die Kommission mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und den für die Regulierung von Arzneimitteln zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zusammen. Beide Akteure spielen bei der Umsetzung der Arzneimittelvorschriften eine zentrale Rolle.

Die Informationen wurden im Rahmen von Konsultationen erhoben, die zwischen dem 30. März 2021 und dem 25. April 2022 stattfanden. Die Konsultationen umfassten Folgendes:

– Rückmeldungen zum Fahrplan der Evaluierung in Kombination mit der Folgenabschätzung in der Anfangsphase der Kommission (30. März bis 27. April 2021);

– öffentliche Online-Konsultation der Kommission (28. September bis 21. Dezember 2021);

– gezielte Stakeholder-Erhebungen bei Behörden, der Arzneimittelindustrie einschließlich KMU, Hochschulen, Vertretern der Zivilgesellschaft und Gesundheitsdienstleistern (Umfrage) (16. November 2021 bis 14. Januar 2022);

– Befragungen (2. Dezember 2021 bis 31. Januar 2022);

– einen Validierungsworkshop zu den Ergebnissen der Evaluierung (Workshop 1) am 19. Januar 2022;

[33] Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen „Impact Assessment, Annex 2: Stakeholder Consultation (Synopsis Report)" (Folgenabschätzung, Anhang 2: Konsultation der Interessenträger (Übersicht)).

– einen Validierungsworkshop zu den Ergebnissen der Folgenabschätzung (Workshop 2) am 25. April 2022.

Die Interessenträger stimmten weitgehend darin überein, dass das derzeitige Arzneimittelsystem ein hohes Maß an Patientensicherheit gewährleistet, auf dem die Überarbeitung aufbauen kann, um neue Herausforderungen zu bewältigen sowie die Versorgung mit sicheren und erschwinglichen Arzneimitteln und den Zugang der Patienten zu verbessern und Innovationen zu fördern, insbesondere in Bereichen, in denen Lücken bei der medizinischen Versorgung von Patienten bestehen. Die Öffentlichkeit, Patientenorganisationen und Organisationen der Zivilgesellschaft äußerten ihre Erwartung, dass EU-weit für gleichen Zugang zu innovativen Therapien – auch in Bereichen mit medizinischen Versorgungslücken – und eine kontinuierliche Versorgung mit den benötigten Arzneimitteln gesorgt wird. Behörden und Patientenorganisationen sprachen sich dafür aus, bei den derzeit wichtigsten Anreizen eine variable Laufzeit vorzusehen, wie es bei der bevorzugten Option der Fall ist. Die Arzneimittelindustrie lehnte die Einführung variabler Anreize bzw. die Verkürzung bestehender Anreize ab, befürwortete jedoch die Einführung zusätzlicher oder neuartiger Anreize. Zudem wurde seitens der Industrie betont, dass die derzeitigen rechtlichen Rahmenbedingungen stabil und die Anreize vorhersehbar bleiben müssten. Die in der bevorzugten Option vorgesehenen Elemente zum Umweltschutz, zur regulatorischen Unterstützung von Einrichtungen ohne Erwerbszweck und zum Drug Repurposing (Anwendung vorhandener Arzneimittel für neue Indikationen) wurden von wichtigen Interessenträgern wie Gesundheitsdienstleistern, Wissenschaftseinrichtungen und Umweltorganisationen unterstützt.

In Bezug auf die Überarbeitung der Rechtsvorschriften über Kinderarzneimittel und Arzneimittel für seltene Erkrankungen erfolgten spezielle Konsultationen im Rahmen der Folgenabschätzung: Vom 7. Mai bis zum 30. Juli 2021 wurde eine öffentliche Online-Konsultation durchgeführt. Darüber hinaus erfolgten vom 21. Juni bis zum 30. Juli 2021 gezielte Erhebungen, darunter zu den Kosten von Pharmaunternehmen und Behörden (aufgrund der Sommerpause wurden verspätete Antworten bis Ende September 2021 entgegengenommen). Ende Juni 2021 wurde ein Befragungsprogramm mit allen einschlägigen Interessenträgern (Behörden, Arzneimittelindustrie einschließlich KMU, Wissenschaftseinrichtungen, Vertreter der Zivilgesellschaft und Gesundheitsdienstleister) durchgeführt, und am 23. Februar 2022 fand ein Treffen der Fokusgruppen statt, um einige der wichtigsten Aspekte der Überarbeitung zu erörtern.

Die Interessenträger stimmten weitgehend darin überein, dass sich die beiden Rechtsvorschriften positiv auf die Entwicklung von Kinderarzneimitteln und die Behandlung seltener Erkrankungen ausgewirkt haben. In Bezug auf die Verordnung über Kinderarzneimittel wurden jedoch alle derzeitigen Strukturen des pädiatrischen Prüfkonzepts und der Bedingungen für eine Freistellung von der Pflicht, ein solches Konzept zu erstellen, als mögliche Hindernisse für die Entwicklung bestimmter innovativer Arzneimittel betrachtet. Sämtliche Interessenträger betonten, dass sowohl bei Arzneimitteln für seltene Erkrankungen als auch bei Kinderarzneimitteln diejenigen Arzneimittel, mit denen Lücken bei der medizinischen Versorgung von Patienten geschlossen werden, besser unterstützt werden sollten. Die Behörden befürworteten eine variable Dauer der Marktexklusivität von Arzneimitteln für seltene Erkrankungen als Instrument, um die Entwicklung auf Bereiche zu konzentrieren, in denen keine Behandlungen verfügbar sind. Die

Arzneimittelindustrie lehnte die Einführung variabler Anreize bzw. die Verkürzung bestehender Anreize ab, befürwortete jedoch die Einführung zusätzlicher oder neuartiger Anreize. Im Zusammenhang mit der Überarbeitung des allgemeinen Arzneimittelrechts betonte die Industrie zudem, dass die derzeitigen rechtlichen Rahmenbedingungen stabil und die Anreize vorhersehbar bleiben müssten.

- **Einholung und Nutzung von Expertenwissen**

  Zusätzlich zu der in den vorstehenden Abschnitten beschriebenen umfassenden Konsultation der Interessenträger wurden die folgenden externen Studien durchgeführt, um die „Back-to-back"-Evaluierung und Folgenabschätzung des allgemeinen Arzneimittelrechts sowie die Evaluierung und Folgenabschätzung der Rechtsvorschriften über Arzneimittel für seltene Leiden und Kinderarzneimittel zu unterstützen:

  – „Study supporting the Evaluation and Impact Assessment of the general pharmaceutical legislation. Evaluation Report" (Studie zur Evaluierung und Folgenabschätzung des allgemeinen Arzneimittelrechts. Evaluierungsbericht), Technopolis Group (2022);

  – „Study supporting the Evaluation and Impact Assessment of the general pharmaceutical legislation. Impact Assessment Report" (Studie zur Evaluierung und Folgenabschätzung des allgemeinen Arzneimittelrechts. Folgenabschätzungsbericht), Technopolis Group (2022);

  – „Future-proofing pharmaceutical legislation – Study on medicine shortages" (Zukunftssichere Gestaltung des Arzneimittelrechts – Studie zu Arzneimittelengpässen), Technopolis Group (2021);

  – „Study to support the evaluation of the EU Orphan Regulation" (Studie zur Evaluierung der Verordnung der EU über Arzneimittel für seltene Leiden), Technopolis Group und Ecorys (2019);

  – „Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe" (Studie über die wirtschaftlichen Auswirkungen ergänzender Schutzzertifikate, pharmazeutischer Anreize und Vergünstigungen in Europa), Copenhagen Economics (2018);

  – „Study on the economic impact of the Paediatric Regulation, including its rewards and incentives" (Studie über die wirtschaftlichen Auswirkungen der Verordnung über Kinderarzneimittel, einschließlich der darin vorgesehenen Vergünstigungen und Anreize), Technopolis Group und Ecorys (2016).

- **Folgenabschätzung**

  Allgemeines Arzneimittelrecht

  In der Folgenabschätzung betreffend die Überarbeitung des allgemeinen Arzneimittelrechts[34] wurden drei Politikoptionen (A, B und C) analysiert.

  – Mit Option A, die auf dem Status quo beruht, werden die Ziele hauptsächlich durch neue Anreize erreicht.

[34] Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen – Folgenabschätzung.

– Mit Option B werden die Ziele durch mehr Pflichten und Überwachung erreicht.

– Mit Option C wird insofern ein „Quid pro quo“-Ansatz verfolgt, als positives Verhalten belohnt wird und Verpflichtungen nur auferlegt werden, wenn es keine Alternativen gibt.

Bei Option A wird das derzeitige System des rechtlichen Schutzes für innovative Arzneimittel beibehalten und durch zusätzliche bedingte Schutzfristen ergänzt. Für prioritäre antimikrobielle Mittel werden übertragbare Gutscheine für den Unterlagenschutz vergeben. Die derzeitigen Anforderungen an die Versorgungssicherheit werden beibehalten (Meldung von Rücknahmen mindestens zwei Monate im Voraus). Die bestehenden Anforderungen an die Umweltverträglichkeitsprüfung gelten weiterhin und werden durch zusätzliche Informationspflichten ergänzt.

Option B sieht Zeiträume variierender Dauer für den rechtlichen Datenschutz vor (unterteilt in Standardzeiträume und bedingte Zeiträume). Unternehmen müssen entweder ein antimikrobielles Mittel in ihrem Portfolio haben oder in einen Fonds einzahlen, aus dem die Entwicklung neuer antimikrobieller Mittel finanziert wird. Unternehmen werden verpflichtet, Arzneimittel mit EU-weiter Zulassung in der Mehrheit der Mitgliedstaaten (einschließlich kleiner Märkte) einzuführen und Informationen über die erhaltenen öffentlichen Mittel bereitzustellen. Die derzeitigen Anforderungen an die Versorgungssicherheit werden beibehalten, und die Unternehmen sind verpflichtet, Zulassungen vor deren Rücknahme einem anderen Unternehmen zur Übertragung anzubieten. Aus der Umweltverträglichkeitsprüfung ergeben sich zusätzliche Pflichten für Unternehmen.

Option C sieht Zeiträume variierender Dauer für den rechtlichen Datenschutz vor (unterteilt in Standardzeiträume und bedingte Zeiträume), wodurch ein Ausgleich zwischen attraktiven Anreizen für Innovationen und der Förderung eines zeitnahen Zugangs der Patienten zu Arzneimitteln in der gesamten EU hergestellt wird. Für prioritäre antimikrobielle Mittel können vorbehaltlich strenger Gewährungskriterien und Verwendungsbedingungen übertragbare Gutscheine für den Unterlagenschutz gewährt werden, während Maßnahmen für die umsichtige Verwendung antimikrobieller Mittel einen weiteren Beitrag zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen leisten. Die Zulassungsinhaber werden verpflichtet, für Transparenz hinsichtlich der öffentlichen Finanzierung klinischer Prüfungen zu sorgen. Die Meldung von Engpässen wird harmonisiert, und die Behörden auf EU-Ebene werden nur bei kritischen Engpässen unterrichtet. Die Zulassungsinhaber werden verpflichtet, mögliche Engpässe frühzeitiger zu melden und Zulassungen vor deren Rücknahme einem anderen Unternehmen zur Übertragung anzubieten. Die Anforderungen an die Umweltverträglichkeitsprüfung und die Verwendungsbedingungen werden verschärft.

Alle Optionen werden durch eine Reihe gemeinsamer Elemente ergänzt, die darauf abzielen, die Regulierungsverfahren zu vereinfachen und zu straffen und die Rechtsvorschriften zukunftssicher zu gestalten, indem neuartigen Technologien Rechnung getragen wird.

Die bevorzugte Option basiert auf Option C und umfasst ebenfalls die genannten gemeinsamen Elemente. Die bevorzugte Option wurde unter Berücksichtigung der spezifischen Ziele der Reform und der wirtschaftlichen, sozialen und

umweltbezogenen Auswirkungen der vorgeschlagenen Maßnahmen als die beste Wahl angesehen.

Die bevorzugte Option und die damit einhergehende Einführung variabler Anreize stellen einen kosteneffizienten Weg dar, die Ziele eines verbesserten Zugangs, der Schließung medizinischer Versorgungslücken und der Erschwinglichkeit für die Gesundheitssysteme zu erreichen. Es wird erwartet, dass sich der Zugang mit der bevorzugten Option um 8 % verbessert, d. h. dass 36 Millionen mehr Menschen in der EU von einem neuen Arzneimittel profitieren könnten, für öffentliche Kostenträger jährliche Kostenvorteile in Höhe von 337 Mio. EUR entstehen und mehr Arzneimittel für medizinische Versorgungslücken zur Verfügung stehen. Darüber hinaus werden Kosteneinsparungen bei Unternehmen und Regulierungsbehörden durch bereichsübergreifende Maßnahmen erwartet, die eine bessere Koordinierung, Vereinfachung und Beschleunigung der Regulierungsverfahren ermöglichen würden.

Anreizmaßnahmen für die Entwicklung prioritärer antimikrobieller Mittel werden den öffentlichen Kostenträgern und der Generikabranche voraussichtlich Kosten verursachen, könnten aber wirksam zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen beitragen, wenn sie unter strengen Bedingungen und zusammen mit konsequenten Maßnahmen für die umsichtige Verwendung antimikrobieller Mittel angewandt werden. Diese Kosten müssen auch vor dem Hintergrund der Bedrohung durch resistente Bakterien und der aktuellen Kosten der Antibiotikaresistenz, einschließlich Todesfällen, Gesundheitskosten und Produktivitätsverlusten, betrachtet werden. Die Hauptkosten für die Industrie ergeben sich aus dem kürzeren Standardzeitraum des rechtlichen Datenschutzes und den Bedingungen für die Verlängerung des rechtlichen Datenschutzes sowie aus den erweiterten Anforderungen bezüglich der Meldung von Engpässen und Umweltrisiken. Den Regulierungsbehörden entstehen Kosten für die Wahrnehmung zusätzlicher Aufgaben in den Bereichen Engpassmanagement, verschärfte Umweltverträglichkeitsprüfung und verstärkte wissenschaftliche und regulatorische Unterstützung vor der Zulassung.

Rechtsvorschriften über Arzneimittel für seltene Leiden und Kinderarzneimittel

In der Folgenabschätzung betreffend die Überarbeitung der Rechtsvorschriften über *Arzneimittel für seltene Leiden* und *Kinderarzneimittel* wurden je Rechtsakt drei Politikoptionen (A, B und C) analysiert. Die verschiedenen Politikoptionen unterscheiden sich hinsichtlich der Anreize bzw. Vergünstigungen, die für Arzneimittel für seltene Erkrankungen und für Kinderarzneimittel gewährt werden können. Darüber hinaus wird die Überarbeitung eine Reihe gemeinsamer Elemente umfassen, die bei allen Optionen vorgesehen sind.

Bei den Arzneimitteln für *seltene Erkrankungen* wird mit Option A die zehnjährige Marktexklusivität beibehalten und – als zusätzlicher Anreiz – ein übertragbarer Gutschein für den rechtlichen Schutz von Arzneimitteln ergänzt, die eine große medizinische Versorgungslücke bei Patienten schließen. Dieser Gutschein ermöglicht eine Verlängerung des rechtlichen Schutzes um ein Jahr oder kann an ein anderes Unternehmen zur Verwendung für ein Arzneimittel in dessen Portfolio verkauft werden.

Mit Option B wird das derzeitige, für alle Arzneimittel für seltene Leiden bestehende Marktexklusivitätsrecht von zehn Jahren abgeschafft.

Option C sieht eine variable Dauer des Marktexklusivitätsrechts von zehn, neun bzw. fünf Jahren vor, die sich nach der Art des Arzneimittels für seltene Leiden richtet (zur Schließung einer großen medizinischen Versorgungslücke, mit neuen Wirkstoffen bzw. zur allgemeinen medizinischen Verwendung). Eine „Sonderverlängerung“ der Marktexklusivität um ein Jahr kann gewährt werden, wenn das Arzneimittel für Patienten in allen relevanten Mitgliedstaaten zugänglich ist; dies gilt jedoch nur für Arzneimittel zur Schließung großer medizinischer Versorgungslücken und Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen.

Alle Optionen werden durch eine Reihe gemeinsamer Elemente ergänzt, die darauf abzielen, die Regulierungsverfahren zu vereinfachen und zu straffen und die Rechtsvorschriften zukunftssicher zu gestalten.

Option C wurde unter Berücksichtigung der spezifischen Ziele und der wirtschaftlichen und sozialen Auswirkungen der vorgeschlagenen Maßnahmen als die beste Wahl angesehen. Von dieser Option werden ausgewogene positive Ergebnisse erwartet, die zur Verwirklichung der vier Ziele der Überarbeitung beitragen. Mit besonderem Augenmerk auf Arzneimitteln zur Schließung großer medizinischer Versorgungslücken werden Investitionen neu ausgerichtet und Innovationen vorangebracht, ohne dass dadurch die Entwicklung anderer Arzneimittel für seltene Erkrankungen beeinträchtigt wird. Es wird erwartet, dass die bei dieser Option vorgesehenen Maßnahmen die Wettbewerbsfähigkeit der Pharmaunternehmen, einschließlich KMU, in der EU verbessern und den bestmöglichen Zugang der Patienten ermöglichen werden, und zwar aufgrund i) der Möglichkeit eines früheren Markteintritts von Generika und Biosimilars und ii) der für die Verlängerung der Marktexklusivität vorgeschlagenen Bedingung hinsichtlich des Zugangs. Darüber hinaus führen flexiblere Kriterien bezüglich der Einstufung einer Erkrankung als seltenes Leiden dazu, dass die Rechtsvorschriften leichter an neue Technologien angepasst werden können und der Verwaltungsaufwand verringert wird.

Das Kosten-Nutzen-Verhältnis dieser bevorzugten Option, das im Vergleich zum Basisszenario für die einzelnen Interessenträger berechnet wurde, umfasst pro Jahr insgesamt 662 Mio. EUR an Kosteneinsparungen für öffentliche Kostenträger durch den beschleunigten Markteintritt von Generika sowie 88 Mio. EUR an Gewinnzuwächsen für die Generikabranche. Die Öffentlichkeit wird von ein bis zwei zusätzlichen Arzneimitteln zur Schließung großer medizinischer Versorgungslücken und einem insgesamt breiteren und schnelleren Zugang der Patienten profitieren. Den Originalpräparateherstellern werden durch den früheren Markteintritt von Generika Bruttogewinne in Höhe von schätzungsweise 640 Mio. EUR entgehen, aber es werden Einsparungen für die Unternehmen durch die bereichsübergreifenden Maßnahmen im allgemeinen Arzneimittelrecht erwartet, die eine bessere Koordinierung, Vereinfachung und Beschleunigung der Regulierungsverfahren ermöglichen würden.

Bei Arzneimitteln *für Kinder* wird mit Option A die sechsmonatige Verlängerung des ergänzenden Schutzzertifikats als Vergünstigung für alle Arzneimittel beibehalten, die ein pädiatrisches Prüfkonzept durchlaufen. Darüber hinaus gibt es eine zusätzliche Vergünstigung für Arzneimittel, die eine medizinische Versorgungslücke bei Kindern schließen. Die Vergünstigung ist entweder eine Verlängerung des ergänzenden Schutzzertifikats um zwölf weitere Monate oder ein Gutschein für den rechtlichen Schutz (Dauer: ein Jahr), der gegen Zahlung auf ein anderes Arzneimittel (möglicherweise eines anderen Unternehmens) übertragen werden kann, dessen

rechtlicher Datenschutz sich dadurch verlängert (um ein Jahr). Im Rahmen von Option B wird die Vergünstigung für das Durchlaufen des pädiatrischen Prüfkonzepts abgeschafft. Die Entwickler jedes neuen Arzneimittels wären weiterhin verpflichtet, sich mit der EMA abzustimmen und ein pädiatrisches Prüfkonzept anzuwenden, aber die entstehenden Mehrkosten würden nicht vergütet. Mit Option C bleibt die derzeitige sechsmonatige Verlängerung des ergänzenden Schutzzertifikats als wichtigste Vergünstigung für das Durchlaufen eines pädiatrischen Prüfkonzepts bestehen. Alle Optionen werden durch eine Reihe gemeinsamer Elemente ergänzt, die darauf abzielen, die Regulierungsverfahren zu vereinfachen und zu straffen und die Rechtsvorschriften zukunftssicher zu gestalten.

Option C wurde unter Berücksichtigung der spezifischen Ziele und der wirtschaftlichen und sozialen Auswirkungen der vorgeschlagenen Maßnahmen als die beste Wahl angesehen. Die Option wird voraussichtlich zu einer größeren Zahl von Arzneimitteln führen, insbesondere in Bereichen mit medizinischen Versorgungslücken bei Kindern, und die Arzneimittel werden voraussichtlich schneller als heute zu den Patienten gelangen. Sie würde auch eine angemessene Rendite für die Entwickler von Arzneimitteln sicherstellen, die der gesetzlichen Verpflichtung nachkommen, Arzneimittelforschung an Kindern durchzuführen, und die Verwaltungskosten im Zusammenhang mit den Verfahren verringern, die sich aus dieser Verpflichtung ergeben.

Im Vergleich zum Basisszenario wird erwartet, dass neue Vereinfachungsmaßnahmen und Verpflichtungen (z. B. im Zusammenhang mit dem Wirkmechanismus von Arzneimitteln) dazu führen, dass die für Kinder bestimmten Versionen von Arzneimitteln zwei bis drei Jahre früher zugänglich sind und jährlich drei neue Kinderarzneimittel mehr auf den Markt gebracht werden, was wiederum zusätzliche Gewinne für die Entwickler zur Folge hat. Durch diese neuen Kinderarzneimittel entstehen der Öffentlichkeit jährliche Kosten in Höhe von schätzungsweise 151 Mio. EUR, während der Aufwand der Originalpräparatehersteller durch zusätzliche Bruttogewinne in Höhe von 103 Mio. EUR kompensiert würde. Die Vereinfachung des Vergünstigungssystems für die Kinderarzneimittelforschung wird es den Generikaherstellern erleichtern, den Zeitpunkt ihres Markteintritts vorherzusagen.

- **Effizienz der Rechtsetzung und Vereinfachung**

Die vorgeschlagenen Überarbeitungen zielen darauf ab, den Regulierungsrahmen zu vereinfachen sowie seine Wirksamkeit und Effizienz zu verbessern und damit die Verwaltungskosten für Unternehmen und zuständige Behörden zu senken. Die meisten der geplanten Maßnahmen werden sich auf die wichtigsten Verfahren für die Zulassung und das Lebenszyklusmanagement von Arzneimitteln beziehen.

Die Verwaltungskosten für die zuständigen Behörden, die Unternehmen und andere einschlägige Einrichtungen werden aus zwei übergeordneten Gründen sinken. Zum einen werden die Verfahren gestrafft und beschleunigt, beispielsweise im Zusammenhang mit der Verlängerung von Zulassungen und der Beantragung von Änderungen oder durch die Übertragung der Zuständigkeit für die Ausweisung von Arzneimitteln für seltene Leiden von der Kommission auf die EMA. Zum anderen wird die Koordinierung des europäischen Netzwerks für die Regulierung von Arzneimitteln verbessert, z. B. in Bezug auf die Arbeit der verschiedenen EMA-Ausschüsse und die Interaktion mit verwandten Regulierungsrahmen. Weitere Kostensenkungen für Unternehmen und Verwaltungen werden durch Anpassungen

an neue Konzepte erwartet, darunter adaptive klinische Prüfungen, der Wirkmechanismus eines Arzneimittels, die Nutzung von Evidenz aus der Praxis und neue Verwendungen von Gesundheitsdaten innerhalb des Regulierungsrahmens.

Eine verstärkte Digitalisierung wird die Integration von Regulierungssystemen und -plattformen in der gesamten EU und die Wiederverwendung von Daten erleichtern und die Kosten der Verwaltungsbehörden längerfristig voraussichtlich senken (auch wenn anfänglich einmalige Kosten entstehen könnten). Die Industrie wird Kosten beispielsweise dadurch einsparen, dass Anträge bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten auf elektronischem Wege eingereicht werden. Darüber hinaus dürfte auch die geplante Verwendung der Produktinformation in elektronischem Format (statt papiergebunden in der Packungsbeilage) zu einer Senkung der Verwaltungskosten führen.

KMU und Einrichtungen ohne Erwerbszweck, die an der Entwicklung von Arzneimitteln beteiligt sind, dürften insbesondere von der geplanten Vereinfachung der Verfahren, dem verstärkten Einsatz elektronischer Verfahren und der Verringerung des Verwaltungsaufwands profitieren. Der Vorschlag zielt auch darauf ab, die regulatorische Unterstützung (z. B. wissenschaftliche Beratung) von KMU und Einrichtungen ohne Erwerbszweck zu optimieren, was die Verwaltungskosten dieser Interessenträger zusätzlich senken wird.

Insgesamt wird von den Maßnahmen, die zur Vereinfachung und zur Verringerung des Aufwands unter Befolgung des „One-in-one-out“-Grundsatzes geplant sind, eine Kostenverringerung für die Unternehmen erwartet. Insbesondere die vorgeschlagene Straffung der Verfahren und die verstärkte Unterstützung dürften zu Kosteneinsparungen in der Arzneimittelindustrie der EU führen.

- **Grundrechte**

Der Vorschlag trägt zur Erreichung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus bei und ist daher mit Artikel 35 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union vereinbar.

4. AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT

Die Auswirkungen auf den Haushalt sind in dem Finanzbogen dargelegt, der dem Vorschlag beigefügt ist.

Die Auswirkungen auf den Haushalt ergeben sich vor allem aus den zusätzlichen Aufgaben, die die Europäische Arzneimittel-Agentur im Hinblick auf die Bereitstellung wissenschaftlicher, administrativer und IT-Unterstützung in den folgenden Hauptbereichen wahrzunehmen hat:

– verstärkte wissenschaftliche und regulatorische Unterstützung vor der Zulassung;

– Entscheidungen über die Ausweisung von Arzneimitteln für seltene Leiden und Verwaltung des Unionsregisters der ausgewiesenen Arzneimittel für seltene Leiden;

– Bewertung und Bescheinigung der Wirkstoff-Stammdokumentation;

– Inspektionskapazitäten für Inspektionen in Drittländern und die Unterstützung der Mitgliedstaaten;

– erweiterte Umweltverträglichkeitsprüfung;

– Engpassmanagement und Versorgungssicherheit.

5. WEITERE ANGABEN

- **Durchführungspläne sowie Überwachungs-, Bewertungs- und Berichterstattungsmodalitäten**

  Die Entwicklung neuer Arzneimittel ist ein langwieriger Prozess, der bis zu 10 bis 15 Jahre dauern kann. Anreize und Vergünstigungen haben daher noch viele Jahre nach dem Datum der Zulassung Einfluss. Auch der Nutzen für die Patienten muss über einen Zeitraum von mindestens fünf bis zehn Jahren nach der Zulassung eines Arzneimittels beurteilt werden. Die Kommission beabsichtigt die Überwachung maßgeblicher Parameter, mit denen sich die Fortschritte der vorgeschlagenen Maßnahmen im Hinblick auf die Erreichung ihrer Ziele bewerten lassen. Die Mehrheit dieser Indikatoren wird auf der Ebene der EMA bereits erhoben. Darüber hinaus wird der Pharmazeutische Ausschuss[35] ein Forum bieten, in dem Aspekte der Umsetzung und der Überwachung der Fortschritte erörtert werden können. Die Kommission wird in regelmäßigen Abständen über die Überwachung Bericht erstatten. Eine aussagekräftige Bewertung der Ergebnisse der überarbeiteten Rechtsvorschriften kann frühestens 15 Jahre nach deren Geltungsbeginn ins Auge gefasst werden.

- **Ausführliche Erläuterung einzelner Bestimmungen des Vorschlags**

  Die vorgeschlagene Überarbeitung des Arzneimittelrechts besteht aus einem Vorschlag für eine neue Verordnung und einem Vorschlag für eine neue Richtlinie (siehe Abschnitt „Kohärenz mit den bestehenden Vorschriften in diesem Bereich“), in deren Geltungsbereich auch Arzneimittel für seltene Leiden und Kinderarzneimittel fallen werden. Die Bestimmungen für Arzneimittel für seltene Leiden wurden in den Verordnungsvorschlag aufgenommen. Was Kinderarzneimittel anbelangt, werden die für diese Arzneimittel geltenden Verfahrensvorschriften in erster Linie in den Verordnungsvorschlag aufgenommen, während der allgemeine Rahmen hinsichtlich der Zulassung dieser Arzneimittel und der für sie geltenden Vergünstigungsregelungen in die neue Richtlinie aufgenommen wurde. Die wichtigsten Bereiche, die im Rahmen der vorgeschlagenen neuen Richtlinie zu überarbeiten sind, werden in der Begründung des dazugehörigen Vorschlags für eine Richtlinie behandelt.

  In der vorgeschlagenen Verordnung sind die wichtigsten Bereiche der Überarbeitung folgende:

  Förderung der Innovation und des Zugangs zu erschwinglichen Arzneimitteln durch die Schaffung eines ausgewogenen pharmazeutischen Ökosystems

  Um Innovationen zu ermöglichen und die Wettbewerbsfähigkeit der Arzneimittelindustrie der EU, insbesondere der kleinen und mittleren Unternehmen, zu fördern, wirken die Bestimmungen der vorgeschlagenen Verordnung mit denen der vorgeschlagenen Richtlinie zusammen.

  In diesem Zusammenhang wird ein ausgewogenes System von Anreizen vorgeschlagen. Das System belohnt Innovationen, insbesondere in Bereichen mit

[35] Beschluss des Rates vom 20. Mai 1975 betreffend die Einsetzung eines Pharmazeutischen Ausschusses (75/320/EWG).

medizinischen Versorgungslücken, und die Innovationen erreichen die Patienten und verbessern den Zugang zu Arzneimitteln in der gesamten EU, auch zu Arzneimitteln für seltene Erkrankungen. Zur effizienteren und innovationsfreundlicheren Gestaltung des Regulierungssystems werden Maßnahmen vorgeschlagen, mit denen die Verfahren vereinfacht und gestrafft und flexible und zukunftssichere Rahmenbedingungen geschaffen werden (siehe die Maßnahmen, die nachstehend unter „Verringerung des regulierungsbedingten Aufwands und Schaffung eines flexiblen Regulierungsrahmens zur Förderung von Innovation und Wettbewerbsfähigkeit“ und in der vorgeschlagenen Richtlinie dargelegt werden).

Modulation der Dauer der Marktexklusivität von Arzneimitteln für seltene Leiden

Die vorgeschlagene Verordnung sieht weiterhin Maßnahmen zur Förderung der Erforschung, Entwicklung und Zulassung von Arzneimitteln vor, durch die medizinische Versorgungslücken bei Menschen mit seltenen Erkrankungen geschlossen werden, und ist verstärkt auf die Bereiche mit großen medizinischen Versorgungslücken ausgerichtet, in denen der Bedarf an Forschung am größten ist und Investitionen riskanter sind. Die Kriterien für die Einstufung als Arzneimittel, durch das eine große medizinische Versorgungslücke geschlossen wird, werden in der Verordnung festgelegt. Die Dauer der Marktexklusivität wird auf [neun] Jahre festgelegt, ausgenommen i) Arzneimittel für seltene Leiden zur Schließung einer großen medizinischen Versorgungslücke, für die ein Zeitraum von [zehn] Jahren gilt, und ii) Arzneimittel für seltene Leiden zur allgemeinen medizinischen Verwendung, für die [fünf] Jahre Marktexklusivität gewährt werden. Eine „Sonderverlängerung“ der Marktexklusivität um [ein] Jahr kann unter der Bedingung gewährt werden, dass das Arzneimittel für Patienten in allen relevanten Mitgliedstaaten zugänglich ist.

Um die Weiterentwicklung bereits zugelassener Arzneimittel für seltene Leiden weiterhin zu unterstützen und gleichzeitig ein „Evergreening“ zu vermeiden, werden die ersten beiden neuen Indikationen eines Arzneimittels für seltene Leiden mit einer Exklusivität von jeweils [einem] Jahr belohnt. Die Verlängerung gilt für das gesamte Arzneimittel.

Die Modulation der Marktexklusivitätsdauer ermöglicht es, das Vergünstigungssystem für Arzneimittel für seltene Leiden im Vergleich zu anderen Regionen sehr wettbewerbsfähig zu halten, während gleichzeitig Arzneimittel für Erkrankungen, für die keine Behandlung verfügbar ist, oder Arzneimittel, die außergewöhnliche Behandlungsfortschritte erlauben, stärker belohnt werden. Darüber hinaus wird das neue System auch eine frühere Marktkonkurrenz durch Generika und Biosimilars fördern und so die Erschwinglichkeit und den Zugang der Patienten zu Arzneimitteln für seltene Leiden verbessern.

Pädiatrische Prüfkonzepte für Kinderarzneimittel basierend auf deren Wirkmechanismus

Derzeit entfällt in bestimmten Situationen die Verpflichtung zur Anwendung eines pädiatrischen Prüfkonzepts bei Studien an Kindern, z. B. wenn ein Arzneimittel für Erwachsene für eine Erkrankung bestimmt ist, die bei Kindern nicht vorkommt. Allerdings könnte das betreffende Molekül aufgrund seines molekularen Wirkmechanismus in bestimmten Fällen bei Kindern gegen eine andere Erkrankung als diejenige wirksam sein, für die es bei Erwachsenen ursprünglich bestimmt war.

Der Vorschlag sieht vor, dass in solchen Fällen das Arzneimittel auch für die Anwendung bei Kindern erforscht werden muss. Es wird erwartet, dass diese

Anforderung nicht nur die Zahl der Arzneimittel erhöht, die angemessen für die Anwendung bei Kindern erforscht sind, sondern auch Innovation und Forschung fördern wird.

Maßnahmen in Bezug auf antimikrobielle Mittel

Um die Entwicklung prioritärer antimikrobieller Mittel zu fördern, mit denen antimikrobielle Resistenzen bekämpft werden können, werden übertragbare Gutscheine für den Unterlagenschutz eingeführt. Zu diesem Zweck werden strenge Kriterien für die Kategorien von prioritären antimikrobiellen Mitteln festgelegt, für die ein solcher Gutschein gewährt werden kann.

Durch den Gutschein wird dem Entwickler eines prioritären antimikrobiellen Mittels ein zusätzliches Jahr des rechtlichen Datenschutzes gewährt, das der Entwickler entweder für ein beliebiges Produkt in seinem eigenen Produktportfolio nutzen oder an einen anderen Zulassungsinhaber verkaufen kann.

Die Anzahl der Gutscheine wird auf höchstens zehn über einen Zeitraum von 15 Jahren begrenzt. Hinsichtlich etwaiger finanzieller Beiträge zu den Forschungs- und Entwicklungskosten für prioritäre antimikrobielle Mittel wird Transparenz sichergestellt. Außerdem werden strenge Bedingungen eingeführt, die für die Übertragung von Gutscheinen und ihre Verwendung zur Verlängerung des Datenschutzes eines anderen Arzneimittels innerhalb eines bestimmten Zeitraums gelten, um die Vorhersehbarkeit für Konkurrenzprodukte, einschließlich Generika und Biosimilars, zu gewährleisten.

Die Gewährungskriterien und die Gültigkeit des Gutscheins sind auch an die Verpflichtung gebunden, das prioritäre antimikrobielle Mittel in der EU bereitzustellen. Für das Gutscheinsystem wird ein begrenzter Geltungszeitraum von 15 Jahren vorgeschlagen, nach dessen Ablauf das Parlament und der Rat auf der Grundlage der in diesem Zeitraum gewonnenen Erfahrungen auf Vorschlag der Kommission beschließen können, die Maßnahme fortzusetzen oder zu überprüfen.

Die Maßnahmen zur umsichtigen Verwendung antimikrobieller Mittel machen es erforderlich, dass antimikrobielle Mittel in der EU verschreibungspflichtig sind. Die Inhaber einer Zulassung für antimikrobielle Mittel müssen einen Plan für den verantwortungsvollen Umgang mit antimikrobiellen Mitteln zur Vermeidung antimikrobieller Resistenzen (Antimicrobial Stewardship) erarbeiten, der Informationen über Maßnahmen zur Risikominderung, Überwachung und Meldung von Resistenzen gegen das Arzneimittel enthält.

Das Umweltverhalten antimikrobieller Mittel, auch infolge ihrer Herstellung und Entsorgung, wird als zu bewertender Faktor in die Umweltverträglichkeitsprüfung einbezogen. Mit dem Vorschlag werden die Bestimmungen über Packungsgrößen, Aufklärungsmaßnahmen und die ordnungsgemäße Entsorgung nicht verwendeter und abgelaufener antimikrobieller Mittel verschärft.

Verstärkte wissenschaftliche und regulatorische Unterstützung vor der Zulassung

Die wissenschaftliche und regulatorische Unterstützung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur wird verstärkt, insbesondere für Entwickler von Arzneimitteln für medizinische Versorgungslücken, z. B. indem auf den Erfahrungen mit dem PRIME-System und den während der COVID-19-Pandemie angewandten Verfahren, wie etwa einer schrittweisen Überprüfung von Daten, aufgebaut wird. Es wird ein verbesserter Rechtsrahmen für eine solche wissenschaftliche Unterstützung und die beschleunigte Beurteilung und Zulassung von Arzneimitteln geschaffen, die einen

außergewöhnlichen therapeutischen Fortschritt in Bereichen mit großen medizinischen Versorgungslücken bewirken, darunter Arzneimittel für seltene Leiden und insbesondere Arzneimittel zur Schließung einer großen medizinischen Versorgungslücke.

Kleine und mittlere Unternehmen und Einrichtungen ohne Erwerbszweck werden von einem speziellen Unterstützungsprogramm profitieren, das regulatorische, verfahrenstechnische und administrative Unterstützung umfasst, einschließlich der Ermäßigung, Stundung bzw. Befreiung von Gebühren. Darüber hinaus finden mit der Verordnung belastbare Ergebnisse der Forschungsarbeiten von Einrichtungen ohne Erwerbszweck leichter ihren Niederschlag in der Kennzeichnung, wodurch bei patentfreien Arzneimitteln neue vielversprechende therapeutische Indikationen in Bereichen mit großen medizinischen Versorgungslücken ermöglicht werden.

Darüber hinaus wird die Europäische Arzneimittel-Agentur in der Lage sein, Entwicklern wissenschaftliche Beratung anzubieten, die parallel zu der wissenschaftlichen Beratung durch HTA-Stellen im Rahmen der HTA-Verordnung oder durch Expertengremien im Rahmen der Verordnung über Medizinprodukte bereitgestellt wird. Zudem wird die Europäische Arzneimittel-Agentur bei ihren wissenschaftlichen Beratungstätigkeiten andere einschlägige Behörden der Mitgliedstaaten (z. B. solche mit Fachwissen über klinische Prüfungen) konsultieren können.

Diese Maßnahmen sollen die Entwickler von Arzneimitteln dabei unterstützen, klinische Evidenz zu generieren, die den Anforderungen der verschiedenen Behörden entlang des Lebenszyklus von Arzneimitteln genügen, während die jeweiligen Geltungsbereiche der betreffenden Rechtsrahmen beachtet werden.

Darüber hinaus wird die Europäische Arzneimittel-Agentur in der Lage sein, wissenschaftliche Gutachten zur Einstufung von Arzneimitteln abzugeben und so Entwickler und Regulierungsbehörden dazu zu beraten, ob es sich bei einem bestimmten in der Entwicklung befindlichen Produkt um ein Arzneimittel handelt oder nicht.

Schließlich wird die Europäische Arzneimittel-Agentur einen Mechanismus zur Konsultation von Behörden koordinieren, die am Lebenszyklus von Arzneimitteln beteiligt sind, um den Austausch von Informationen und die Bündelung von Wissen über allgemeine wissenschaftliche oder technische Aspekte zu fördern, die für die Entwicklung und Beurteilung von Arzneimitteln und den Zugang zu ihnen von Bedeutung sind.

Befristete Notfallzulassung

In einer gesundheitlichen Notlage ist es für die EU von großem Interesse, dass sichere und wirksame Arzneimittel in der EU schnellstmöglich entwickelt und bereitgestellt werden können. Flexible, schnelle und vereinfachte Verfahren sind von entscheidender Bedeutung. Auf EU-Ebene besteht bereits eine Reihe von Maßnahmen, um die Entwicklung und Zulassung von Behandlungen und Impfstoffen während einer gesundheitlichen Notlage zu erleichtern, zu unterstützen und zu beschleunigen.

Mit der vorgeschlagenen Verordnung wird die Möglichkeit eingeführt, zur Bewältigung gesundheitlicher Notlagen befristete Notfallzulassungen zu erteilen. Die Erteilung solcher Zulassungen ist an die Bedingung geknüpft, dass der Nutzen der sofortigen Verfügbarkeit des betreffenden Arzneimittels auf dem Markt unter den

Umständen der gesundheitlichen Notlage gegenüber dem Risiko überwiegt, das daraus entsteht, dass zusätzliche umfassende nichtklinische oder klinische Daten über die Qualität möglicherweise noch nicht vorliegen (die zu einem späteren Zeitpunkt jedoch noch vorzulegen sein sollten).

Verbesserung der Versorgungssicherheit bei Arzneimitteln

Bewältigung von Arzneimittelengpässen

Der Vorschlag sieht einen Rahmen für die Tätigkeiten vor, die von den Mitgliedstaaten und der Agentur durchzuführen sind, damit die EU effizienter und koordinierter reagieren und so das Engpassmanagement und die sichere Versorgung der EU-Bevölkerung mit Arzneimitteln, insbesondere kritischen Arzneimitteln, jederzeit unterstützen kann. Die Bestimmungen zur Verbesserung der Versorgungssicherheit bei Arzneimitteln in der EU sind zum Teil das Ergebnis eines strukturierten Dialogs mit und zwischen den Akteuren der Wertschöpfungskette bei der Arzneimittelherstellung und den Behörden.

Mit diesem Vorschlag werden die Kernaufgaben ergänzt und weiterentwickelt, die der Agentur bereits im Zuge der Erweiterung ihres Mandats (Verordnung (EU) 2022/123) übertragen wurden, die als Teil der allgemeinen gesundheitspolitischen Reaktion der EU auf die COVID-19-Pandemie und des verbesserten Rahmens für das Krisenmanagement beschlossen wurde. Er ergänzt auch den Auftrag der Behörde für Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (HERA), die Verfügbarkeit medizinischer Gegenmaßnahmen zur Vorbereitung auf und während Krisen sicherzustellen.

Inspektionskapazitäten der EMA für Standorte in Drittländern

Die Herausforderungen bezüglich Inspektionskapazitäten und -wissen im Netzwerk der EU haben sich deutlich gezeigt, und diese Lücken wurden durch die COVID-19-Pandemie weiter verschärft. In einigen Fällen hat der Mangel an Ressourcen zu Verzögerungen bei im EU-Interesse liegenden Inspektionen geführt. Es werden Lösungen benötigt, um zusätzliche Inspektionskapazitäten zu fördern und zu unterstützen und die personelle Fachkompetenz auszubauen, damit an Standorten außerhalb der EU die Einhaltung der bewährten Praxis besser überwacht werden kann. Durch die Änderungen des Rechtsrahmens erhält die Europäische Arzneimittel-Agentur die erforderlichen Befugnisse und die benötigte Expertise, um bestimmte im EU-Interesse liegende Inspektionen auch in Krisensituationen und Fällen, in denen besondere Kapazitäten und Fachkenntnisse erforderlich sind, durchführen zu können.

Gemeinsames Auditprogramm

Um eine gleichwertige und harmonisierte Umsetzung der EU-Rechtsvorschriften über die gute Herstellungspraxis, die gute klinische Praxis und die gute Vertriebspraxis einschließlich der entsprechenden Durchsetzungsmaßnahmen sicherzustellen, wird mit dem neuen Rechtsrahmen innerhalb der EMA das gemeinsame Auditprogramm (Joint Audit Programme, JAP) eingeführt, um sicherzustellen, dass die Inspektionsstellen der Mitgliedstaaten regelmäßigen Audits durch andere Mitgliedstaaten unterzogen werden.

Darüber hinaus wird das gemeinsame Auditprogramm ein wesentliches Instrument für Abkommen über die gegenseitige Anerkennung und andere internationale Vereinbarungen sein, da es den Nachweis erbringt, dass das

Arzneimittelzulassungssystem auf einem Netzwerk von EU-Agenturen basiert, die nach einheitlichen Standards für bewährte Verfahren arbeiten.

Verringerung des regulierungsbedingten Aufwands und Schaffung eines flexiblen Regulierungsrahmens zur Förderung von Innovation und Wettbewerbsfähigkeit

Verbesserte Struktur und Governance der EMA und des Regulierungsnetzwerks

Die Flexibilität des europäischen Regulierungssystems ist ein Schlüsselelement dafür, Antragsteller und Entwickler von Arzneimitteln – ob Generika und Biosimilars oder modernste Arzneimittel – zu gewinnen. Die Beurteilung und Bewertung von Arzneimitteln in der EU erfolgt durch die EMA, die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und deren Sachverständige, die in den wissenschaftlichen Ausschüssen der EMA vertreten sind.

Die wissenschaftlichen Ausschüsse der EMA und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten müssen eine zunehmende Anzahl an Verfahren bewältigen, die zusätzliche Ressourcen erfordern, damit genügend Berichterstatter und Beurteiler zur Verfügung stehen, um die Beurteilung innerhalb des vorgegebenen Zeitrahmens durchführen zu können. Darüber hinaus ist die Beurteilung innovativer und komplexer Arzneimittel mit neuen Herausforderungen verbunden. Es besteht die Gefahr, dass die während der COVID-19-Pandemie beobachteten Kapazitätseinschränkungen häufiger auftreten werden.

Daher ist es von entscheidender Bedeutung, die Funktionsweise und Effizienz des Regulierungssystems weiter zu optimieren. In diesem Zusammenhang muss Doppelarbeit vermieden werden, und die Verfahren sollten so effizient wie möglich gehandhabt werden.

Die derzeitige Struktur der EMA führt jedoch dazu, dass in manchen Fällen bis zu fünf wissenschaftliche Ausschüsse an der Beurteilung eines einzigen Arzneimittels beteiligt sind. Daher wird die Struktur der wissenschaftlichen Ausschüsse der EMA vereinfacht und auf zwei Hauptausschüsse beschränkt: den Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) und den Ausschuss für die Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) als wichtigstem Ausschuss für die Sicherheit.

Das Fachwissen des Ausschusses für neuartige Therapien (CAT), des Ausschusses für Arzneimittel für seltene Leiden (COMP), des Pädiatrieausschusses (PDCO) und des Ausschusses für pflanzliche Arzneimittel (HMPC) bleibt weiter zugänglich, wird jedoch in Form von Arbeitsgruppen und einem Verzeichnis von Sachverständigen neu organisiert, die Beiträge für den CHMP, den PRAC und die Koordinierungsgruppe für das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und das dezentralisierte Verfahren – Humanarzneimittel (CMDh) liefern.

der CHMP und der PRAC werden sich wie bisher aus Sachverständigen aus allen Mitgliedstaaten zusammensetzen; insbesondere im CHMP wird die Interessenvertretung der Patienten gestärkt, indem erstmals Patientenvertreter in diesen Ausschuss ernannt werden.

Die Arbeitsgruppen werden die Arbeit der Ausschüsse unterstützen und hauptsächlich aus Sachverständigen, die von den Mitgliedstaaten auf der Grundlage ihres Fachwissens ernannt werden, sowie aus externen Sachverständigen bestehen. Dadurch wird eine kontinuierliche Verbindung zwischen den Sachverständigen in den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und der EMA gewährleistet. Die Rolle der Berichterstatter bleibt unverändert.

Über die speziellen Arbeitsgruppen zur Vertretung von Patienten und Gesundheitsberufen hinaus wird es auch im CHMP und im PRAC eine bessere Vertretung von Patienten und Angehörigen der Gesundheitsberufe mit Fachwissen in allen Bereichen, einschließlich seltener Erkrankungen und Kinderkrankheiten, geben.

Von dieser vereinfachten Struktur wird erwartet, dass Ressourcen freigesetzt werden, damit sich das Netzwerk auf neue Tätigkeiten, insbesondere hinsichtlich der frühzeitigen wissenschaftlichen Unterstützung vielversprechender Arzneimittel und dem Drug Repurposing, sowie auf Tätigkeiten im Zusammenhang mit einem stärker auf den Lebenszyklus ausgerichteten Ansatz für die Zulassung von Arzneimitteln konzentrieren kann.

Es werden Schulungsmöglichkeiten angeboten, damit alle Mitgliedstaaten Fachwissen in neuen Wissenschafts- und Technologiebereichen aufbauen und so aktiv zur Arbeit des Regulierungsnetzes bei der Bewertung und Überwachung von Arzneimitteln, einschließlich innovativer und komplexer Arzneimittel, beitragen können.

Die Zuständigkeit für Entscheidungen über die Ausweisung von Arzneimitteln für seltene Leiden wird von der Kommission auf die Agentur übertragen, um das Verfahren wirksamer und effizienter zu machen.

Weitere vereinfachende, straffende und zukunftssichernde Maßnahmen

Zur Verringerung des regulierungsbedingten Aufwands sollen Maßnahmen dienen, mit denen die Regulierungsverfahren vereinfacht und die Digitalisierung stärker vorangetrieben wird, einschließlich Bestimmungen über die elektronische Einreichung von Zulassungsanträgen und der elektronischen Produktinformation (ePI) für zugelassene Arzneimittel.

Zu den Maßnahmen zur Verringerung des regulierungsbedingten Aufwands gehört die Abschaffung der Verlängerungs- und der Verfallsklausel. Die Vereinfachung der Struktur der wissenschaftlichen Ausschüsse der EMA dürfte auch für Unternehmen den regulierungsbedingten Aufwand verringern und ihre Interaktion mit der EMA vereinfachen.

Die Verringerung des Verwaltungsaufwands durch Vereinfachungs- und Digitalisierungsmaßnahmen kommt insbesondere kleinen und mittleren Unternehmen und Einrichtungen ohne Erwerbszweck zugute, die an der Entwicklung von Arzneimitteln beteiligt sind. Darüber hinaus wird eine Reihe von Maßnahmen dazu beitragen, dass der Regulierungsrahmen künftigen Entwicklungen in der Wissenschaft Rechnung tragen kann. Dazu gehören Bestimmungen über angepasste klinische Prüfungen, die Nutzung von Evidenz aus der Praxis, die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten und Reallabore.

Unter bestimmten Bedingungen kann sich ein Reallabor auf einen angepassten Rechtsrahmen beziehen, der auf die besonderen Merkmale oder Methoden bestimmter, insbesondere neuartiger Arzneimittel zugeschnitten ist, ohne die hohen Standards bei Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit zu senken. Die Maßnahmen für angepasste Rechtsrahmen sind in der vorgeschlagenen Richtlinie vorgesehen.

Zusammengenommen werden die verschiedenen in der vorgeschlagenen Verordnung und der vorgeschlagenen Richtlinie vorgesehenen Vereinfachungsmaßnahmen, mit denen Innovation gefördert, Zukunftssicherheit erreicht und der regulierungsbedingte Aufwand verringert werden soll, die Wettbewerbsfähigkeit des Arzneimittelsektors stärken.

Evolutionäre und vereinfachte pädiatrische Prüfkonzepte

Für bestimmte Arten von Entwicklungen in der Pädiatrie ist es problematisch, dass der EMA ein vollständiger klinischer Entwicklungsplan für Studien an Kindern in einem sehr frühen Stadium vorgelegt und mit ihr vereinbart werden muss. In bestimmten Fällen zwingt dies die Entwickler dazu, sich bei den erwarteten Ergebnissen auf Annahmen zu stützen.

Dies kann zur Folge haben, dass das pädiatrische Prüfkonzept später noch einmal geändert werden muss (z. B. wenn ein Molekül noch nie zuvor verwendet wurde). Mit dem Konzept des evolutionären pädiatrischen Prüfkonzepts wird für bestimmte Arten von Entwicklungen, wie solche mit erstmals beim Menschen verwendeten Molekülen, die Möglichkeit eingeführt, zunächst einen umfassenden Plan für die klinische Entwicklung vorzulegen.

Die EMA wird ihr Einverständnis erklären, dass in genau festgelegten Stadien der Entwicklung dieser Entwicklungsplan vervollständigt wird und neue Informationen vorgelegt werden. Dadurch wird der Verwaltungsaufwand verringert und gegebenenfalls ein flexibleres System für pädiatrische Prüfkonzepte geschaffen.

2023/0131 (COD)

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

zur Festlegung der Verfahren der Union für die Zulassung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Festlegung von Vorschriften für die Europäische Arzneimittel-Agentur, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 und der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 und der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

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

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses[1],

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen[2],

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Der Rechtsrahmen der Union für Arzneimittel hat die Zulassung sicherer, wirksamer und hochwertiger Arzneimittel in der Union ermöglicht und zu einem hohen Niveau der öffentlichen Gesundheit sowie zum reibungslosen Funktionieren des Binnenmarkts für diese Arzneimittel beigetragen.

(2) Die Arzneimittelstrategie für Europa markiert einen Wendepunkt, indem weitere wichtige Ziele ergänzt werden und ein moderner Rechtsrahmen geschaffen wird, der die Verfügbarkeit innovativer und etablierter Arzneimittel für Patienten und Gesundheitssysteme zu erschwinglichen Preisen sicherstellt und gleichzeitig die Versorgungssicherheit gewährleistet und Umweltbelangen Rechnung trägt.

(3) Das Vorgehen gegen den ungleichen Zugang von Patienten zu Arzneimitteln ist zu einem zentralen Anliegen der Arzneimittelstrategie für Europa geworden, wie der Rat und das Europäische Parlament hervorgehoben haben. Die Mitgliedstaaten haben überarbeitete Mechanismen und Anreize für die Entwicklung von Arzneimitteln gefordert, die auf das jeweilige Ausmaß der medizinischen Versorgungslücke zugeschnitten sind, während gleichzeitig der Zugang und die Verfügbarkeit von Arzneimitteln für die Patienten in allen Mitgliedstaaten sichergestellt werden sollen.

[1] ABl. C … vom …, S. ….
[2] ABl. C … vom …, S. ….

(4) Frühere Änderungen des Arzneimittelrechts der Union haben den Zugang zu Arzneimitteln verbessert, indem eine beschleunigte Beurteilung von Zulassungsanträgen eingeführt und eine bedingte Zulassung von Arzneimitteln, durch die medizinische Versorgungslücken geschlossen werden, ermöglicht wurde. Doch obgleich diese Maßnahmen die Zulassung innovativer und vielversprechender Therapien beschleunigt haben, gelangen diese Arzneimittel nicht immer zu den Patienten und es bestehen beim Zugang der Patienten innerhalb der Union nach wie vor Unterschiede.

(5) Die COVID-19-Pandemie hat kritische Probleme aufgezeigt, die eine Reform des Rechtsrahmens der Union für Arzneimittel erfordern, um seine Resilienz zu stärken und sicherzustellen, dass er der Bevölkerung unter allen Umständen gute Dienste leistet.

(6) Aus Gründen der Klarheit ist es erforderlich, die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates[3] durch eine neue Verordnung zu ersetzen.

(7) Tierarzneimittel werden durch die Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates[4] geregelt. Sie fallen nicht in den Anwendungsbereich dieser Verordnung, wobei einige Bestimmungen der Verordnung, die die Governance und die allgemeinen Aufgaben der Agentur betreffen, auch für diese Arzneimittel gelten. Die besonderen Aufgaben der Agentur in Bezug auf Tierarzneimittel sind in der Verordnung (EU) 2019/6 und der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates[5] festgelegt.

(8) Der Erfassungsbereich der zentralen Zulassung von Arzneimitteln wurde an die Marktgegebenheiten und technologischen Entwicklungen sowie daran angepasst, dass für bestimmte Arzneimittelkategorien eine zentralisierte Beurteilung sichergestellt sein muss. Auf der Grundlage des Berichts der Kommission[6] über die gewonnenen Erfahrungen hat es sich als notwendig erwiesen, die Abwicklung der Zulassungsverfahren für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln in der Union zu verbessern und Änderungen an bestimmten verwaltungstechnischen Aspekten der Europäischen Arzneimittel-Agentur vorzunehmen. Darüber hinaus sollte der Regulierungsrahmen an die derzeitigen Marktbedingungen und wirtschaftlichen Gegebenheiten angepasst werden, während weiterhin ein hoher Schutz der öffentlichen Gesundheit und der Umwelt gewährleistet wird. In dem Bericht wird der Schluss gezogen, dass einige Arbeitsverfahren Korrekturen erfordern und angepasst werden müssen, um der wissenschaftlichen und technologischen Entwicklung

---

3 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).

4 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).

5 Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 1).

6 Bericht der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat über die Erfahrungen mit den Verfahren für die Zulassung und Überwachung von Humanarzneimitteln gemäß den Anforderungen der EU-Rechtsvorschriften über Humanarzneimittel (COM(2021) 497 final).

Rechnung zu tragen. Außerdem ergibt sich aus diesem Bericht, dass die allgemeinen Grundsätze, die zu einem früheren Zeitpunkt zur Regelung des zentralisierten Zulassungsverfahrens für Arzneimittel (im Folgenden „zentralisiertes Verfahren“) aufgestellt wurden, beibehalten werden sollten.

(9) Was den Anwendungsbereich dieser Verordnung betrifft, so liegt die Zulassung antimikrobieller Mittel grundsätzlich auf Unionsebene im Interesse der Patientengesundheit, weshalb es möglich sein sollte, sie auf Unionsebene zuzulassen.

(10) Um bei neuen Arzneimitteln und Arzneimitteln, die der gesamten Bevölkerung der Union zugutekommen, ein hohes Niveau der wissenschaftlichen Beurteilung aufrechtzuerhalten, sollte das zentralisierte Verfahren für technologisch hochwertige Arzneimittel, insbesondere aus der Biotechnologie, für prioritäre antimikrobielle Mittel, für Arzneimittel für seltene Leiden, Arzneimittel zur Anwendung bei Kindern und alle Arzneimittel mit Wirkstoffen, die vor der letzten wichtigen Änderung des Anwendungsbereichs des zentralisierten Verfahrens im Jahr 2004 nicht zugelassen waren, verbindlich sein.

(11) Im Bereich der Humanarzneimittel sollte außerdem der fakultative Zugang zum zentralisierten Verfahren in Fällen vorgesehen werden, in denen die Anwendung eines einheitlichen Verfahrens einen Mehrwert für die Patienten erbringt. Das zentralisierte Verfahren sollte für jene Arzneimittel freiwillig bleiben, die zwar nicht zu den von der Union zuzulassenden Arzneimittelkategorien gehören, aber dennoch eine therapeutische Neuerung darstellen. Der Zugang zu diesem Verfahren sollte auch für jene Arzneimittel offenstehen, die zwar keine Innovation darstellen, aber einen Nutzen für die Gesellschaft oder die Patienten, auch solchen im Kindesalter, bedeuten, wenn sie sofort auf Unionsebene zugelassen werden, wie etwa bestimmte nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel. Diese Wahlmöglichkeit kann auf die von der Union zugelassenen Generika erweitert werden, vorausgesetzt, dass die bei der Beurteilung des Referenzarzneimittels erzielte Harmonisierung und die Ergebnisse dieser Beurteilung in keinerlei Hinsicht untergraben werden. Zugleich können Generika, um ihre breite Verfügbarkeit sicherzustellen, in jedem Fall von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zugelassen werden, selbst wenn sie auf einem zentral zugelassenen Referenzarzneimittel beruhen.

(12) Die verschiedenen Einrichtungen, aus denen die Agentur besteht, sollten in ihrem Aufbau und in ihrer Funktionsweise so konzipiert werden, dass den Erfordernissen einer ständigen Erneuerung des wissenschaftlichen Fachwissens, einer Zusammenarbeit zwischen den Stellen der Union und der Mitgliedstaaten und einer angemessenen Einbeziehung der Zivilgesellschaft sowie der künftigen Erweiterung der Union Rechnung getragen wird. Die verschiedenen Einrichtungen der Agentur sollten geeignete Kontakte zu den betroffenen Gruppen, insbesondere zu den Vertretern der Patienten und der Gesundheitsberufe aufnehmen und pflegen.

(13) Die Hauptaufgabe der Agentur sollte darin bestehen, den Organen der Union und den Mitgliedstaaten wissenschaftliche Gutachten auf möglichst hohem Niveau bereitzustellen, damit diese die Befugnisse hinsichtlich der Zulassung und Überwachung von Arzneimitteln ausüben können, die ihnen durch Unionsrechtsakte im Arzneimittelbereich übertragen wurden. Zulassungen sollten von der Kommission erst erteilt werden, nachdem die Agentur eine einheitliche wissenschaftliche Beurteilung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von technologisch hochwertigen Arzneimitteln auf möglichst hohem Niveau vorgenommen hat.

(14) Um eine enge Zusammenarbeit zwischen der Agentur und den in den Mitgliedstaaten tätigen Wissenschaftlern sicherzustellen, sollte durch die Zusammensetzung des Verwaltungsrates für eine engere Einbindung der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten in die Gesamtverwaltung des Systems der Union für die Zulassung von Arzneimitteln gesorgt werden.

(15) Der Haushalt der Agentur sollte sich aus Gebühren und Entgelten, die von Unternehmen der Privatwirtschaft entrichtet werden, und Beiträgen aus Mitteln des Unionshaushalts zur Umsetzung der Unionspolitik sowie Beiträgen von Drittländern zusammensetzen.

(16) Die alleinige Zuständigkeit für die Ausarbeitung der Gutachten der Agentur über sämtliche Fragen zu Humanarzneimitteln sollte dem Ausschuss für Humanarzneimittel übertragen werden.

(17) Mit der Errichtung der Agentur durch die Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates[7], die durch die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 ersetzt wurde, konnte die wissenschaftliche Beurteilung und Überwachung von Arzneimitteln in der Union verbessert werden, insbesondere durch die Arbeit ihrer wissenschaftlichen Gremien und Ausschüsse, für die die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten Sachverständige und Fachwissen zur Verfügung stellen, wodurch eine hochwertige und unabhängige Beurteilung sichergestellt wird. Mit dieser Verordnung wird keine neue Agentur errichtet. Die in dieser Verordnung genannte Agentur ist die durch die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 errichtete Agentur.

(18) Der Tätigkeitsbereich der wissenschaftlichen Ausschüsse sollte erweitert und ihre Funktionsweise und Zusammensetzung sollten modernisiert werden. In diesem Zusammenhang ist es wichtig, die Vertretung der Patienten und der Gesundheitsberufe im Ausschuss für Humanarzneimittel sicherzustellen, da dieser der wichtigste Ausschuss der Agentur für die Beurteilung von Humanarzneimitteln ist.

(19) Die wissenschaftliche Beratung der Antragsteller, die in Zukunft um eine Zulassung nachsuchen, sollte allgemeiner und umfassender erfolgen. Ebenso sollten Strukturen eingerichtet werden, die es erlauben, die Beratung der Unternehmen – vor allem kleiner und mittlerer Unternehmen (im Folgenden „KMU“) – weiterzuentwickeln.

(20) Für vielversprechende Arzneimittel, die in erheblichem Maße zum Schließen medizinischer Versorgungslücken bei Patienten beitragen könnten, sollte frühzeitige und verstärkte wissenschaftliche Unterstützung gewährt werden. Eine solche Unterstützung wird letztlich dazu beitragen, dass Patienten möglichst früh von neuen Therapien profitieren können.

(21) Um eine informativere Beratung und einen Informationsaustausch zwischen verschiedenen Stellen zu ermöglichen, sollte die wissenschaftliche Beratung durch die Agentur in bestimmten Fällen parallel zu der wissenschaftlichen Beratung durch andere Stellen erfolgen. Dies sollte für die gemeinsame wissenschaftliche Beratung gelten, die von der in der Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments

[7] Verordnung (EG) Nr. 1647/2003 des Rates vom 18. Juni 2003 zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (ABl. L 245 vom 29.9.2003, S. 19).

und des Rates[8] vorgesehenen Koordinierungsgruppe der Mitgliedstaaten zur Bewertung von Gesundheitstechnologien durchgeführt wird, und – im Falle von Arzneimitteln in Kombination mit Medizinprodukten – für die Beratung durch Expertengremien nach Artikel 106 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates[9]. Werden parallele Konsultationsmechanismen für wissenschaftliche Beratung im Rahmen anderer einschlägiger Rechtsakte der Union eingerichtet, sollte in gleicher Weise vorgegangen werden.

(22) Es ist auch erforderlich, die Rolle der wissenschaftlichen Ausschüsse so zu stärken, dass sich die Agentur aktiv an dem wissenschaftlichen Dialog auf internationaler Ebene beteiligen und verschiedene Tätigkeiten wahrnehmen kann, die insbesondere im Zusammenhang mit der wissenschaftlichen Harmonisierung auf internationaler Ebene und der technischen Zusammenarbeit mit der Weltgesundheitsorganisation erforderlich werden.

(23) Außerdem ist es unbeschadet der Bestimmungen der Verordnung (EU) 2019/6, die weiterhin für Tierarzneimittel gelten, zur Schaffung größerer Rechtssicherheit erforderlich, die Aufgaben der Agentur in Bezug auf die Regeln für die Transparenz ihrer Arbeit zu präzisieren, bestimmte Bedingungen für die Vermarktung eines von der Union zugelassenen Arzneimittels festzulegen, der Agentur die Befugnis zu übertragen, den Vertrieb der in der Union zugelassenen Arzneimittel zu kontrollieren und in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten Inspektionen in Drittländern durchzuführen sowie die Sanktionen und ihre Durchführungsmodalitäten für den Fall festzulegen, dass die Bestimmungen dieser Verordnung sowie die Bedingungen für die Zulassungen, die gemäß den in dieser Verordnung festgelegten Verfahren erteilt wurden, nicht eingehalten werden.

(24) Insbesondere sollte die Agentur ermächtigt und befähigt werden, Inspektionen durchzuführen, wenn dies im Interesse der Union liegt und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten um Unterstützung bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben gemäß der überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates[10] ersuchen. Das Interesse der Union kann Situationen betreffen, in denen Probleme bei den Inspektionskapazitäten auf nationaler Ebene zeitnah behoben werden müssen, um einen schnelleren Zugang zu Arzneimitteln sicherzustellen, oder in denen eine Reaktion auf eine gesundheitliche Notlage oder auf ein Großereignis sofortiges Handeln erfordert. Indem die Agentur mit angemessenen Inspektionskapazitäten ausgestattet wird, wird im Interesse der Union auch die Verbreitung von bewährten Verfahren und Know-how erleichtert und die Überwachung der Herstellung von Arzneimitteln weltweit verbessert. Auf Ersuchen einer zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats kann die Agentur nach eigenem Ermessen entscheiden, ob sie Inspektionen an Standorten in der Union unterstützt oder Inspektionen an Standorten in Drittländern durchführt.

---

8 Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2021 über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU (ABl. L 458 vom 22.12.2021, S. 1).

9 Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1).

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).

(25) In bestimmten Fällen könnten Mängel im Überwachungssystem der Mitgliedstaaten und der damit verbundenen Durchsetzungsmaßnahmen die Verwirklichung der Ziele dieser Verordnung und der überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG erheblich behindern, was sogar zum Entstehen von Risiken für die öffentliche Gesundheit führen könnte. Um diesen Herausforderungen zu begegnen, sollten harmonisierte Inspektionsstandards sichergestellt werden, indem innerhalb der Agentur ein gemeinsames Auditprogramm aufgestellt wird. Durch dieses gemeinsame Auditprogramm wird auch die Auslegung der guten Herstellungs- und Vertriebspraxis auf der Grundlage der rechtlichen Anforderungen der Union weiter harmonisiert. Darüber hinaus wird die weitere gegenseitige Anerkennung von Inspektionsergebnissen zwischen den Mitgliedstaaten untereinander sowie zwischen Mitgliedstaaten und strategischen Partnern unterstützt. Im Rahmen des gemeinsamen Auditprogramms werden die zuständigen Behörden regelmäßig von anderen Mitgliedstaaten auditiert, um ein gleichwertiges und harmonisiertes Qualitätssicherungssystem aufrechtzuerhalten und eine angemessene Umsetzung der einschlägigen guten Herstellungs- und Vertriebspraxis in nationales Recht und die Gleichwertigkeit mit anderen Inspektionsstellen im EWR sicherzustellen.

(26) Innerhalb der Agentur sollte eine Arbeitsgruppe für Inspektionen eingerichtet werden, die Beiträge und Empfehlungen zu allen Fragen liefert, die direkt oder indirekt die gute Herstellungspraxis und die gute Vertriebspraxis betreffen, unabhängig vom Zulassungsverfahren über verschiedene Berichtslinien. Diese Arbeitsgruppe sollte insbesondere für die Aufstellung, Entwicklung und Gesamtüberwachung des gemeinsamen Auditprogramms zuständig sein.

(27) Um Innovationen und die Entwicklung neuer Arzneimittel durch KMU im Sinne der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission[11] zu fördern und die Kosten für das Inverkehrbringen von nach dem zentralisierten Verfahren zugelassenen Humanarzneimitteln zu senken, sollten diese Unternehmen in den Genuss eines Unterstützungsprogramms der Agentur kommen.

(28) Das Unterstützungsprogramm sollte regulatorische, verfahrenstechnische und administrative Unterstützung sowie eine Ermäßigung, Stundung oder Befreiung von Gebühren umfassen. Es sollte die verschiedenen Schritte im Rahmen der Verfahren vor der Zulassung, z. B. wissenschaftliche Beratung, die Einreichung des Zulassungsantrags sowie die Verfahren nach der Zulassung abdecken.

(29) Juristische Personen, die keine wirtschaftliche Tätigkeit ausüben, wie Hochschulen, öffentliche Einrichtungen, Forschungszentren oder Organisationen ohne Erwerbszweck, stellen eine wichtige Quelle für Innovationen dar und sollten ebenfalls in den Genuss dieses Unterstützungsprogramms kommen. Zwar sollte es möglich sein, der jeweiligen Situation dieser Einrichtungen im Einzelfall Rechnung zu tragen, doch lässt sich eine solche Unterstützung am besten durch ein spezielles Unterstützungsprogramm erreichen, das auch administrative Unterstützung sowie die Ermäßigung, Stundung oder Befreiung von Gebühren umfasst.

(30) Die Agentur sollte ermächtigt werden, wissenschaftliche Empfehlungen dazu auszusprechen, ob ein in Entwicklung befindliches Arzneimittel, das möglicherweise in den obligatorischen Anwendungsbereich des zentralisierten Verfahrens fallen könnte, die wissenschaftlichen Kriterien für die Einstufung als Arzneimittel erfüllt. Im

[11] Empfehlung der Kommission vom 6. Mai 2003 betreffend die Definition der Kleinstunternehmen sowie der kleinen und mittleren Unternehmen (ABl. L 124 vom 20.5.2003, S. 36).

Rahmen eines solchen Beratungsmechanismus würden so früh wie möglich Fragen der Abgrenzung zu anderen Bereichen wie Substanzen menschlichen Ursprungs, Kosmetika oder Medizinprodukten behandelt, die sich aus dem wissenschaftlichen Fortschritt ergeben können. Um sicherzustellen, dass in den Empfehlungen der Agentur die Standpunkte gleichwertiger Beratungsmechanismen in anderen Rechtsrahmen berücksichtigt werden, sollte die Agentur die einschlägigen Beratungs- oder Regulierungsstellen konsultieren.

(31) Um bei den wissenschaftlichen Bewertungen und allen anderen Tätigkeiten die Transparenz zu erhöhen, sollte die Agentur ein europäisches Internetportal für Arzneimittel einrichten und pflegen.

(32) Die Erfahrung mit der Funktionsweise des Regulierungssystems hat gezeigt, dass die bestehende Struktur der interdisziplinären wissenschaftlichen Ausschüsse der Europäischen Arzneimittel-Agentur häufig zu Komplexität bei der wissenschaftlichen Bewertung durch verschiedene Ausschüsse, Doppelarbeit und einer nicht optimalen Nutzung von Fachwissen und Ressourcen führt. Darüber hinaus müssen die Agentur und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten eine zunehmende Anzahl von Verfahren im Zusammenhang mit bestehenden Arzneimitteln und der Beurteilung neuer Arzneimittel, insbesondere innovativer und komplexer Arzneimittel, bewältigen, was sie aufgrund einer beschränkten Verfügbarkeit von Kapazitäten und geeignetem Fachwissen vor Herausforderungen stellt.

(33) Um die Funktionsweise und Effizienz des Regulierungssystems zu optimieren, wird die Struktur der wissenschaftlichen Ausschüsse der Agentur vereinfacht und auf zwei Hauptausschüsse für Humanarzneimittel beschränkt – den Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) und den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC).

(34) Damit die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln gewährleistet ist, sollte die Vereinfachung der Verfahren keine Auswirkungen auf die Standards oder die Qualität der wissenschaftlichen Beurteilung von Arzneimitteln haben. Außerdem sollte es dadurch ermöglicht werden, die Dauer der wissenschaftlichen Beurteilung von 210 Tagen auf 180 Tage zu verkürzen.

(35) Die wissenschaftlichen Ausschüsse der Agentur sollten einige ihrer Beurteilungsaufgaben an Arbeitsgruppen delegieren können, an denen zu diesem Zweck entsandte Sachverständige aus Wissenschaft und Forschung teilnehmen können sollten, während die Ausschüsse jedoch weiterhin die volle Verantwortung für die von ihnen abgegebenen wissenschaftlichen Gutachten tragen.

(36) Das Fachwissen des Ausschusses für neuartige Therapien (CAT), des Ausschusses für Arzneimittel für seltene Leiden (COMP), des Pädiatrieausschusses (PDCO) und des Ausschusses für pflanzliche Arzneimittel (HMPC) bleibt durch Arbeitsgruppen und ein Verzeichnis von Sachverständigen, die nach Fachgebieten erfasst werden und dem CHMP und dem PRAC zuarbeiten, weiter zugänglich. Der CHMP und der PRAC setzen sich aus Sachverständigen aus allen Mitgliedstaaten zusammen, während die Arbeitsgruppen mehrheitlich aus Sachverständigen, die von den Mitgliedstaaten auf der Grundlage ihres Fachwissens benannt werden, und externen Sachverständigen bestehen. Die Rolle der Berichterstatter bleibt unverändert. Über die speziellen Arbeitsgruppen zur Vertretung von Patienten und Gesundheitsberufen hinaus wird es auch im CHMP und im PRAC eine bessere Vertretung von Patienten und Angehörigen der Gesundheitsberufe mit Fachwissen in allen Bereichen, einschließlich seltener Erkrankungen und Kinderkrankheiten, geben.

(37) Wissenschaftliche Ausschüsse wie der Ausschuss für neuartige Therapien haben entscheidend dazu beigetragen, Fachwissen und den Aufbau von Kapazitäten in einem aufstrebenden Technologiefeld sicherzustellen. Mehr als 15 Jahre später sind Arzneimittel für neuartige Therapien jedoch weiter verbreitet. Indem die Beurteilungstätigkeit dieser anderen Ausschüsse vollständig in die Arbeit des CHMP integriert wird, wird die Beurteilung von Arzneimitteln innerhalb derselben Wirkstoffklasse unabhängig von der Technologie, auf der sie beruhen, erleichtert. So ist auch sichergestellt, dass alle biologischen Arzneimittel vom selben Ausschuss bewertet werden.

(38) Um eine informativere Beratung zu Anträgen auf Genehmigung einer klinischen Prüfung und damit eine stärker integrierte Entwicklungsberatung im Hinblick auf künftige Datenanforderungen für Zulassungsanträge zu ermöglichen, kann die Agentur Vertreter der Mitgliedstaaten mit Fachwissen über klinische Prüfungen konsultieren. Dessen ungeachtet sollten Beschlüsse über Anträge auf Genehmigung einer klinischen Prüfung im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates[12] in der Zuständigkeit der Mitgliedstaaten bleiben.

(39) Um der Agentur bei ihren Aufgaben im Zusammenhang mit Humanarzneimitteln – insbesondere im Hinblick auf wissenschaftliche Leitlinien zu medizinischen Versorgungslücken und zur Konzeption klinischer Prüfungen, andere Studien sowie die Evidenzgenerierung im Laufe des Lebenszyklus von Arzneimitteln – eine fundiertere Entscheidungsfindung, den Austausch von Informationen und die Bündelung von Wissen über allgemeine Fragen wissenschaftlicher oder technischer Art zu ermöglichen, sollte die Agentur auf ein Konsultationsverfahren mit Behörden oder Einrichtungen, die am Lebenszyklus von Arzneimitteln beteiligt sind, zurückgreifen können. Bei diesen Behörden und Einrichtungen kann es sich, wie jeweils angezeigt, um die Vertreter der Heads of Medicines Agencies (HMA), der Koordinierungs- und Beratungsgruppe für klinische Prüfungen, des SoHO-Koordinierungsgremiums, der Koordinierungsgruppe zur Bewertung von Gesundheitstechnologien, der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, der für Medizinprodukte zuständigen nationalen Behörden, der für die Preisfestsetzung und Kostenerstattung für Arzneimittel zuständigen nationalen Behörden oder der nationalen Versicherungs- oder Kostenträger des Gesundheitswesens handeln. Die Agentur sollte auch in der Lage sein, den Konsultationsmechanismus nach Bedarf auf Verbraucher, Patienten, Angehörige der Gesundheitsberufe, Industrie, Kostenträgerverbände oder andere Interessenträger auszuweiten.

(40) Die Mitgliedstaaten sollten für eine angemessene Finanzierung der zuständigen Behörden sorgen, damit diese ihre Aufgaben im Rahmen dieser Verordnung und der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] wahrnehmen können. Darüber hinaus sollten die Mitgliedstaaten im Einklang mit der Gemeinsamen Erklärung des Europäischen Parlaments, des Rates der EU und der Europäischen Kommission zu den dezentralen Agenturen[13] sicherstellen, dass die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten unter Berücksichtigung der kostenbasierten Vergütung, die sie von der Agentur erhalten, angemessene Ressourcen für ihre Beiträge zur Arbeit der Agentur bereitstellen.

---

12 Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1).

13 https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_en.pdf

(41) Im Rahmen der Zusammenarbeit mit internationalen Organisationen zur Unterstützung der globalen öffentlichen Gesundheit ist es wichtig, die von der Union durchgeführten wissenschaftlichen Beurteilungen nutzbar zu machen und den Rückgriff auf sie durch Regulierungsbehörden in Drittländern durch die Ausstellung von Arzneimittelbescheinigungen für in der Union zugelassene Arzneimittel zu fördern. Ein Antragsteller kann unabhängig oder im Rahmen eines Antrags nach dem zentralisierten Verfahren ein wissenschaftliches Gutachten der Agentur zum Inverkehrbringen des Arzneimittels außerhalb der Union anfordern. Die Agentur sollte bei solchen Gutachten mit der Weltgesundheitsorganisation und den einschlägigen Regulierungsbehörden und -stellen in Drittländern zusammenarbeiten.

(42) Die Agentur kann bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben mit den zuständigen Behörden von Drittländern zusammenarbeiten. Eine solche Zusammenarbeit in Regulierungsfragen sollte mit den allgemeinen Wirtschaftsbeziehungen der Union zu dem betreffenden Drittland im Einklang stehen, wobei den einschlägigen internationalen Übereinkünften zwischen der Union und dem betreffenden Drittland Rechnung zu tragen ist.

(43) Im Interesse der öffentlichen Gesundheit sollten für die im Rahmen des zentralisierten Verfahrens zu treffenden Entscheidungen über eine Zulassung die objektiven wissenschaftlichen Kriterien der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des betreffenden Arzneimittels unter Ausschluss wirtschaftlicher oder sonstiger Erwägungen zugrunde gelegt werden. Die Mitgliedstaaten sollten jedoch in Ausnahmefällen die Möglichkeit haben, in ihrem Hoheitsgebiet die Verwendung von Humanarzneimitteln zu untersagen.

(44) Die Kriterien der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] sollten für Arzneimittel gelten, die von der Union nach dem zentralisierten Verfahren zugelassen wurden. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis aller Arzneimittel wird zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens und zu jedem anderen Zeitpunkt, den die zuständige Behörde für angemessen hält, bewertet.

(45) Zulassungsanträge sollten, wie alle anderen bei der Agentur eingereichten Anträge, dem Grundsatz „standardmäßig digital“ folgen und daher in elektronischer Form an die Agentur übermittelt werden. Die Anträge sollten anhand des Dossiers geprüft werden, das der Antragsteller basierend auf den unterschiedlichen Rechtsgrundlagen der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] eingereicht hat. Gleichzeitig können die Agentur und die zuständigen Ausschüsse alle ihnen vorliegenden Informationen berücksichtigen. Die von den Antragstellern vorzulegenden Daten sollten im Allgemeinen Rohdaten sein, die sich insbesondere auf die klinischen Prüfungen beziehen, die der Antragsteller durchgeführt hat, um die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels umfassend zu beurteilen.

(46) Die Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere[14] enthält Bestimmungen zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere, die auf dem Grundsatz der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung beruhen. Jede Studie, bei der lebende Tiere verwendet werden und die wesentliche Informationen über die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit eines Arzneimittels liefert, sollte diese Grundsätze der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung, soweit sie die Haltung und den

[14] Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (ABl. L 276 vom 20.10.2010, S. 33).

Einsatz lebender Tiere für wissenschaftliche Zwecke betreffen, berücksichtigen und sollte optimiert werden, damit sie möglichst zufriedenstellende Ergebnisse mit möglichst wenigen Tierversuchen erzielt. Die Verfahren für solche Tests sollten so konzipiert sein, dass Schmerzen, Leiden, Ängste oder dauerhafte Schäden bei den Tieren vermieden werden, und sie sollten den verfügbaren Leitlinien der Agentur und des Internationalen Rates für die Harmonisierung (International Council on Harmonisation, ICH) folgen. Insbesondere sollten der Antragsteller und der Inhaber der Zulassung die in der Richtlinie 2010/63/EU festgelegten Grundsätze berücksichtigen, soweit möglich einschließlich der Anwendung neuer Methoden anstelle von Tierversuchen. Hierzu zählen unter anderem folgende: In-vitro-Modelle wie mikrophysiologische Systeme einschließlich Organ-on-Chips, (2D- und 3D-)Zellkulturmodellen, auf Organoiden und auf menschlichen Stammzellen basierenden Modellen, In-silico-Werkzeuge oder Analogiemodelle.

(47) Es sollten Verfahren verfügbar sein, die, wo immer möglich, gemeinsame Tierversuche erleichtern, um die unnötige mehrfache Durchführung von Versuchen mit lebenden Tieren im Anwendungsbereich der Richtlinie 2010/63/EU zu vermeiden. Die Antragsteller und Inhaber von Zulassungen sollten sich nach Kräften bemühen, die Ergebnisse von Tierversuchen wiederzuverwenden und der Öffentlichkeit zugänglich zu machen. Bei verkürzten Anträgen auf Zulassung sollten die Antragsteller auf die für das Referenzarzneimittel durchgeführten einschlägigen Studien verweisen.

(48) Die Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels) und die Packungsbeilage sollten auf der Beurteilung durch die Agentur beruhen und Teil ihres wissenschaftlichen Gutachtens sein. In dem Gutachten können bestimmte Bedingungen, die Teil der Zulassung sein sollten, empfohlen werden, z. B. im Hinblick auf die sichere und wirksame Anwendung des Arzneimittels oder die nach der Zulassung für den Zulassungsinhaber bestehenden Pflichten. Zu diesen Bedingungen kann die Anforderung gehören, Studien zur Sicherheit oder Wirksamkeit nach der Zulassung oder andere Studien durchzuführen, die zur Optimierung der Behandlung als notwendig erachtet werden, beispielsweise wenn das vom Antragsteller vorgeschlagene Dosisschema zwar akzeptabel ist und ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis begründet, aber im Anschluss an die Zulassung weiter optimiert werden könnte. Ist der Antragsteller mit Teilen des Gutachtens nicht einverstanden, so kann er eine Überprüfung des Gutachtens beantragen.

(49) Da die Dauer des Zulassungsverfahrens für Arzneimittel insgesamt verkürzt werden muss, sollte die Zeitspanne zwischen dem Gutachten des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) und der endgültigen Entscheidung über den Zulassungsantrag grundsätzlich nicht länger als 46 Tage betragen.

(50) Auf der Grundlage des Gutachtens der Agentur sollte die Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten einen Beschluss über den Antrag erlassen. In begründeten Fällen kann die Kommission das Gutachten zur weiteren Prüfung zurückverweisen oder in ihrem Beschluss von dem Gutachten der Agentur abweichen. Da Arzneimittel den Patienten zeitnah zur Verfügung gestellt werden müssen, sollte davon ausgegangen werden, dass der Vorsitzende des Ständigen Ausschusses für Humanarzneimittel auf die gemäß der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des

Europäischen Parlaments und des Rates[15] verfügbaren Mechanismen zurückgreifen wird, insbesondere auf die Möglichkeit, das Gutachten des Ausschusses im schriftlichen Verfahren und innerhalb kurzer Fristen, die zehn Kalendertage in der Regel nicht überschreiten, einzuholen.

(51) Im Regelfall sollte eine Zulassung unbefristet erteilt werden; wenn es jedoch aus gerechtfertigten Gründen im Zusammenhang mit der Sicherheit des Arzneimittels erforderlich ist, kann die Zulassung einer einmaligen Verlängerung unterliegen.

(52) Die Anwendung der ethischen Anforderungen der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 auf die von der Union zugelassenen Arzneimittel muss vorgesehen werden. Insbesondere sollte bei der Beurteilung eines Antrags auf Zulassung überprüft werden, ob die Grundsätze, die bei außerhalb der Union durchgeführten klinischen Prüfungen für ein in der Union zuzulassendes Arzneimittel hinsichtlich der Rechte und Sicherheit der Prüfungsteilnehmer sowie der Zuverlässigkeit und Belastbarkeit der im Rahmen der klinischen Prüfung gewonnenen Daten befolgt wurden, gleichwertig zu den Grundsätzen der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sind.

(53) Von Arzneimitteln, die genetisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, kann eine Gefahr für die Umwelt ausgehen. Daher ist für solche Arzneimittel neben der Beurteilung ihrer Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit im Rahmen eines einheitlichen Unionsverfahrens eine ähnliche Umweltverträglichkeitsprüfung vorzuschreiben, wie sie in der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates[16] vorgesehen ist. Die Umweltverträglichkeitsprüfung sollte im Einklang mit den Anforderungen dieser Verordnung und der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] durchgeführt werden, die auf den Grundsätzen der Richtlinie 2001/18/EG beruhen, sollte aber den Besonderheiten von Arzneimitteln Rechnung tragen.

(54) Gemäß der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] ist es den Mitgliedstaaten erlaubt, die Verwendung und Abgabe nicht zugelassener Arzneimittel aus Gründen der öffentlichen Gesundheit oder für den individuellen Bedarf von Patienten vorübergehend zu gestatten, was auch nach dieser Verordnung zuzulassende Arzneimittel einschließt. Darüber hinaus ist es erforderlich, dass die Mitgliedstaaten im Rahmen dieser Verordnung ein Arzneimittel in Härtefallen bereits vor seiner Zulassung zur Verfügung stellen dürfen („Compassionate Use“). In solchen dringenden Ausnahmefällen, in denen kein geeignetes zugelassenes Arzneimittel vorhanden ist, muss der Schutz der öffentlichen Gesundheit oder der Gesundheit einzelner Patienten Vorrang vor anderen Erwägungen haben, insbesondere hinsichtlich der Notwendigkeit, eine Zulassung zu erhalten und folglich über vollständige Informationen über die mit dem Arzneimittel verbundenen Risiken zu verfügen, einschließlich der Risiken für die Umwelt, die von Arzneimitteln ausgehen, die genetisch veränderte Organismen (GVO) enthalten oder aus ihnen bestehen. Um Verzögerungen bei der Bereitstellung dieser Arzneimittel oder Unsicherheiten hinsichtlich ihres Status in bestimmten Mitgliedstaaten zu vermeiden, ist es in diesen dringenden Ausnahmefällen angezeigt, dass für ein Arzneimittel, das GVO enthält

---

15 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).

16 Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1).

oder aus ihnen besteht, eine Umweltverträglichkeitsprüfung oder eine Zustimmung gemäß der Richtlinie 2001/18/EG oder der Richtlinie 2009/41/EG des Europäischen Parlaments und des Rates[17] keine Voraussetzung ist. Jedoch sollten die Mitgliedstaaten in diesen Fällen geeignete Maßnahmen ergreifen, um vorhersehbare negative Umweltauswirkungen zu minimieren, die sich aus der beabsichtigten oder unbeabsichtigten Freisetzung von GVO enthaltenden oder aus ihnen bestehenden Arzneimitteln in die Umwelt ergeben.

(55) Für Arzneimittel sollte der Zeitraum zum Schutz von Daten über nichtklinische Tests und klinische Prüfungen der gleiche sein, der auch in der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] vorgesehen ist.

(56) Damit insbesondere den legitimen Erwartungen der Patienten und der immer schnelleren Entwicklung von Wissenschaft und Therapien besser entsprochen werden kann, sollten beschleunigte Beurteilungsverfahren eingeführt werden, die Arzneimitteln von hohem therapeutischen Interesse vorbehalten sind, sowie Verfahren für die Erteilung bedingter Zulassungen, die bestimmten, regelmäßig zu überprüfenden Bedingungen unterliegen.

(57) Programme für Härtefälle ermöglichen einen frühzeitigen Zugang zu Arzneimitteln. Die bestehenden Bestimmungen sollten gestärkt werden, um sicherzustellen, dass im Rahmen der Rechtsvorschriften der einzelnen Mitgliedstaaten hinsichtlich der Kriterien und Bedingungen für die Verwendung neuer Arzneimittel in Härtefällen ein gemeinsamer Ansatz verfolgt wird. Darüber hinaus ist es wichtig, die Erhebung von Daten über solche Verwendungen zu ermöglichen, damit sie für Entscheidungen über das Nutzen-Risiko-Verhältnis der betreffenden Arzneimittel herangezogen werden können.

(58) Unter bestimmten Voraussetzungen besteht die Möglichkeit, Zulassungen vorbehaltlich besonderer Auflagen oder Bedingungen als bedingte Zulassung oder Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen zu erteilen. Unter den gleichen Voraussetzungen sollten es die Rechtsvorschriften ermöglichen, dass für Arzneimittel mit bestehender Standardzulassung eine bedingte Zulassung oder eine Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen für neue Indikationen erteilt werden kann. Arzneimittel mit bedingter Zulassung oder Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen sollten grundsätzlich – mit Ausnahme der in ihrer Zulassung aufgeführten spezifischen Abweichungen oder Bedingungen – die Anforderungen einer Standardzulassung erfüllen und unterliegen einer spezifischen Überprüfung, ob die für sie festgelegten besonderen Bedingungen oder Auflagen erfüllt sind. Darüber hinaus gelten die Gründe für die Versagung einer Zulassung auch in diesen Fällen entsprechend.

(59) In der Regel kann ein Antragsteller, der die Zulassung für ein bestimmtes Arzneimittel beantragt, nur eine einzige Zulassung erhalten. Zweitzulassungen sollten nur unter außergewöhnlichen Umständen erteilt werden. Liegen diese außergewöhnlichen Umstände nicht länger vor, insbesondere in Bezug auf den Schutz durch ein Patent oder ein ergänzendes Schutzzertifikat in einem oder mehreren Mitgliedstaaten, sollten etwaige negative Auswirkungen auf die Märkte, die sich aus dem Bestehen einer

[17] Richtlinie 2009/41/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (Neufassung) (ABl. L 125 vom 21.5.2009, S. 75).

Zweitzulassung ergeben, durch die Rücknahme der Erstzulassung oder der Zweitzulassung so gering wie möglich gehalten werden.

(60) Regulatorische Entscheidungen in Bezug auf die Entwicklung, Zulassung und Überwachung von Arzneimitteln können durch den Zugang zu und die Analyse von Gesundheitsdaten unterstützt werden, darunter gegebenenfalls auch Daten aus der Praxis, d. h. außerhalb von klinischen Studien gewonnene Gesundheitsdaten. Die Agentur sollte in der Lage sein, diese Daten zu nutzen, unter anderem über das Data Analysis and Real World Interrogation Network (DARWIN) und die interoperable Infrastruktur des europäischen Raums für Gesundheitsdaten. Mithilfe dieser Lösungen kann die Agentur das Potenzial der Hochleistungsrechentechnik, der künstlichen Intelligenz und von Big Data zur Erfüllung ihres Mandats voll ausschöpfen, ohne Persönlichkeitsrechte einzuschränken. Soweit erforderlich kann die Agentur mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zusammenarbeiten, um dieses Ziel zu erreichen.

(61) Der Umgang mit Gesundheitsdaten erfordert ein hohes Maß an Schutz vor Cyberangriffen. Die Agentur muss mit umfassenden Sicherheitskontrollen und -verfahren gegen Cyberangriffe ausgestattet sein, damit sichergestellt ist, dass sie jederzeit normal arbeiten kann. Zu diesem Zweck sollte die Agentur einen Plan zur Verhinderung, Erkennung, Abschwächung und Bewältigung von Cyberangriffen aufstellen, damit ihr Betrieb jederzeit gesichert ist, während rechtswidrige Zugriffe auf Unterlagen im Besitz der Agentur unterbunden werden.

(62) Da es sich bei Gesundheitsdaten um sensible Daten handelt, sollte die Agentur bei der Datenverarbeitung Sicherheitsvorkehrungen treffen und sicherstellen, dass sie die allgemeinen Datenschutzgrundsätze der Rechtmäßigkeit, Verarbeitung nach Treu und Glauben, Transparenz, Zweckbindung, Datenminimierung, Richtigkeit, Speicherbegrenzung, Integrität und Vertraulichkeit wahrt. Wenn die Verarbeitung personenbezogener Daten für die Zwecke der vorliegenden Verordnung erforderlich ist, sollte diese Verarbeitung nach Maßgabe des Unionsrechts zum Schutz personenbezogener Daten erfolgen. Die Verarbeitung personenbezogener Daten auf der Grundlage der vorliegenden Verordnung sollte gemäß der Verordnung (EU) 2016/679[18] und der Verordnung (EU) 2018/1725[19] des Europäischen Parlaments und des Rates erfolgen.

(63) Der Zugang zu individuellen Patientendaten aus klinischen Studien in einem strukturierten Format, das statistische Analysen ermöglicht, ist wertvoll, um den Regulierungsbehörden das Verständnis der vorgelegten Evidenz zu erleichtern und sie bei regulatorischen Entscheidungen über das Nutzen-Risiko-Verhältnis eines Arzneimittels zu unterstützen. Die Aufnahme einer solchen Möglichkeit in die Rechtsvorschriften ist wichtig, um datengestützte Nutzen-Risiko-Bewertungen in allen Phasen des Lebenszyklus eines Arzneimittels zu fördern. Mit dieser Verordnung wird

---

[18] Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1).

[19] Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2018 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 und des Beschlusses Nr. 1247/2002/EG (ABl. L 295 vom 21.11.2018, S. 39).

die Agentur daher ermächtigt, solche Daten im Rahmen der Prüfung von Erstanträgen auf Zulassung und von Anträgen nach der Zulassung anzufordern.

(64) Für Generika und Biosimilars sind in der Regel keine Risikomanagementpläne auszuarbeiten und vorzulegen, auch weil ein solcher Plan bereits für das dazugehörige Referenzarzneimittel vorliegt; es gibt jedoch spezifische Fälle, in denen ein Risikomanagementplan für Generika und Biosimilars erstellt und den zuständigen Behörden vorgelegt werden sollte.

(65) Bei der Vorbereitung der wissenschaftlichen Beratung und in hinreichend begründeten Fällen sollte die Agentur gegebenenfalls auch Behörden, die im Rahmen anderer einschlägiger Rechtsakte der Union eingerichtet wurden, oder andere öffentliche Einrichtungen mit Sitz in der Union konsultieren können. Dies kann Sachverständige für klinische Prüfungen, Medizinprodukte, Substanzen menschlichen Ursprungs oder sonstige für die Erbringung der betreffenden wissenschaftlichen Beratung benötigte Personen einschließen.

(66) Im Rahmen des Schemas für prioritäre Arzneimittel (Priority Medicines, PRIME) hat die Agentur Erfahrungen mit der frühzeitigen wissenschaftlichen und regulatorischen Unterstützung von Entwicklern bestimmter Arzneimittel gewonnen, die nach vorläufiger Evidenz wahrscheinlich eine medizinische Versorgungslücke schließen werden und in einem frühen Entwicklungsstadium als vielversprechend gelten. Es ist angezeigt, an diesem Mechanismus der frühzeitigen Unterstützung festzuhalten – auch bei prioritären antimikrobiellen Mitteln und beim Drug Repurposing (Verwendung vorhandener Arzneimittel für neue Indikationen), sofern die Kriterien für das Schema erfüllt sind – und es der Agentur zu ermöglichen, in Abstimmung mit den Mitgliedstaaten und der Kommission Auswahlkriterien für vielversprechende Arzneimittel festzulegen.

(67) Die Agentur sollte in Abstimmung mit den Mitgliedstaaten und der Kommission die wissenschaftlichen Auswahlkriterien für Arzneimittel festlegen, für die eine Unterstützung vor der Zulassung gewährt wird, wobei den aussichtsreichsten Entwicklungen bei Therapien Vorrang einzuräumen ist. Bei Arzneimitteln für medizinische Versorgungslücken steht es jedem interessierten Entwickler frei, auf der Grundlage der von der Agentur festgelegten wissenschaftlichen Auswahlkriterien vorläufige Evidenz dafür vorzulegen, dass das Arzneimittel im Hinblick auf die festgestellte medizinische Versorgungslücke einen wesentlichen therapeutischen Fortschritt bewirken könnte.

(68) 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 sicher, von hoher Qualität und bei Anwendung in der Zielpopulation wirksam ist. Zur Schließung einer medizinischen Versorgungslücke 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 Arzneimittel, auch solche für seltene Leiden, fallen, die zur Behandlung, Prävention oder medizinischen Diagnose von zu schwerer Invalidität führenden oder lebensbedrohenden Erkrankungen bestimmt sind oder in Krisensituationen gegen eine Bedrohung der öffentlichen Gesundheit eingesetzt werden sollen.

(69) Der Union sollten die nötigen Mittel für eine wissenschaftliche Beurteilung der Arzneimittel zur Verfügung stehen, für die ein Zulassungsantrag nach den dezentralisierten Verfahren gestellt wird. Um eine wirksame Harmonisierung der Verwaltungsentscheidungen der Mitgliedstaaten hinsichtlich Arzneimitteln zu erreichen, für die ein Zulassungsantrag nach den dezentralisierten Verfahren gestellt wird, müssen für die Union zudem die nötigen Mittel bereitgestellt werden, damit sie zwischen den Mitgliedstaaten auftretende Meinungsverschiedenheiten in Bezug auf die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln ausräumen kann.

(70) Bei einer Gefahr für die öffentliche Gesundheit sollten der Zulassungsinhaber oder die zuständigen Behörden von sich aus Notfallmaßnahmen in Bezug auf die Sicherheit oder Wirksamkeit vorsehen können, damit eine rasche Anpassung der Zulassung erfolgen kann und so die sichere und wirksame Anwendung des Arzneimittels durch Angehörige der Gesundheitsberufe und Patienten sichergestellt wird. Wird zu denselben Sicherheits- oder Wirksamkeitsbedenken, die Gegenstand von Notfallmaßnahmen einer zuständigen Behörde waren oder sind, eine Überprüfung eingeleitet, so sollten etwaige schriftliche Stellungnahmen des Zulassungsinhabers bei dieser Überprüfung berücksichtigt werden, um Mehrfachprüfungen zu vermeiden.

(71) Die Bedingungen der Zulassung eines Humanarzneimittels können geändert werden. Über die in dieser Verordnung festgelegten wesentlichen Elemente einer solchen Änderung hinaus sollte die Kommission die Befugnis erhalten, diese Elemente durch die Festlegung weiterer erforderlicher Elemente zu ergänzen, das System an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt anzupassen und Digitalisierungsmaßnahmen zu ergreifen, damit unnötiger Verwaltungsaufwand für die Zulassungsinhaber und die zuständigen Behörden vermieden wird.

(72) Um unnötige administrative und finanzielle Belastungen sowohl für die Arzneimittelindustrie als auch für die zuständigen Behörden zu vermeiden, sollten bestimmte Rationalisierungsmaßnahmen eingeführt werden. Die elektronische Einreichung von Anträgen auf Zulassung und auf Änderungen der Zulassungsbedingungen sollte ermöglicht werden.

(73) Um im Zusammenhang mit Zulassungsanträgen die Ressourcennutzung sowohl für die Antragsteller als auch für die zuständigen Behörden, die über solche Anträge entscheiden, zu optimieren, sollte eine einmalige Beurteilung der Wirkstoff-Stammdokumentation eingeführt werden. Das Ergebnis dieser Beurteilung sollte in einer Bescheinigung ausgewiesen werden. Um Mehrfachprüfungen zu vermeiden, sollte für Inhaber einer Bescheinigung über eine Wirkstoff-Stammdokumentation die Verwendung dieser Bescheinigung bei Folgeanträgen oder Anträgen auf Zulassung eines Humanarzneimitteln mit dem gleichen Wirkstoff verbindlich vorgeschrieben werden. Die Kommission sollte die Befugnis erhalten, das Verfahren für die einmalige Beurteilung einer Wirkstoff-Stammdokumentation festzulegen. Um den Ressourceneinsatz weiter zu optimieren, sollte die Kommission die Befugnis erhalten, das Bescheinigungssystem auf zusätzliche Qualitäts-Stammdokumentationen auszuweiten, z. B. im Falle von neuartigen Hilfsstoffen, Zusatzstoffen, radiopharmazeutischen Vorläufersubstanzen sowie Zwischenprodukten von Wirkstoffen, wenn das Zwischenprodukt für sich genommen ein chemischer Wirkstoff ist oder in Verbindung mit einem biologischen Stoff verwendet wird.

(74) Um unnötige administrative und finanzielle Belastungen für Antragsteller, Zulassungsinhaber und die zuständigen Behörden zu vermeiden, sollten bestimmte Rationalisierungsmaßnahmen eingeführt werden. Es sollte die elektronische

Einreichung von Anträgen auf Zulassung sowie auf Änderungen der Zulassungsbedingungen eingeführt werden. Für Generika und Biosimilars brauchen außer in spezifischen Fällen keine Risikomanagementpläne erstellt und den zuständigen Behörden vorgelegt zu werden.

(75) In einer gesundheitlichen Notlage ist es für die Union von großem Interesse, dass sichere und wirksame Arzneimittel in der Union schnellstmöglich entwickelt und bereitgestellt werden können. Flexible, schnelle und gestraffte Verfahren sind von entscheidender Bedeutung. Auf Unionsebene besteht bereits eine Reihe von Maßnahmen, um die Entwicklung von Behandlungen und Impfstoffen und deren Zulassung während einer gesundheitlichen Notlage zu erleichtern, zu unterstützen und zu beschleunigen.

(76) Zudem wird es als angemessen erachtet, dass die Kommission die Möglichkeit hat, zur Bewältigung gesundheitlicher Notlagen befristete Notfallzulassungen zu erteilen. Befristete Notfallzulassungen können erteilt werden, sofern unter den Umständen der gesundheitlichen Notlage der Nutzen der sofortigen Verfügbarkeit des betreffenden Arzneimittels auf dem Markt gegenüber dem Risiko überwiegt, das daraus entsteht, dass zusätzliche nichtklinische oder klinische Daten über die Qualität gegebenenfalls noch nicht umfassend vorliegen. Eine befristete Notfallzulassung sollte nur gültig sein, so lange die gesundheitliche Notlage anhält. Die Kommission sollte die Möglichkeit erhalten, solche Zulassungen zu ändern, auszusetzen oder zu widerrufen, wenn dies dem Schutz der öffentlichen Gesundheit dient oder der Zulassungsinhaber die in der befristeten Notfallzulassung festgelegten Bedingungen und Auflagen nicht erfüllt hat.

(77) Die Entwicklung antimikrobieller Resistenzen gibt zunehmend Anlass zur Sorge, und die Entwicklungspipeline für wirksame antimikrobielle Wirkstoffe wird aufgrund eines Marktversagens behindert; daher müssen neue Maßnahmen in Betracht gezogen werden, um die Entwicklung prioritärer antimikrobieller Mittel, die wirksam gegen antimikrobielle Resistenzen eingesetzt werden können, zu fördern und Unternehmen – häufig KMU – mit Investitionsabsichten in diesem Bereich zu unterstützen.

(78) Um als prioritäres antimikrobielles Mittel eingestuft zu werden, muss ein Arzneimittel einen echten Fortschritt im Kampf gegen antimikrobielle Resistenzen darstellen, d. h., es müssen nichtklinische und klinische Nachweise für seinen signifikanten klinischen Nutzen im Hinblick auf antimikrobielle Resistenzen vorgelegt werden. Bei der Beurteilung der Bedingungen im Zusammenhang mit Antibiotika berücksichtigt die Agentur die Priorisierung von Pathogenen bezüglich des Risikos antimikrobieller Resistenzen entsprechend der Liste der WHO mit prioritären Pathogenen für die Erforschung und Entwicklung neuer Antibiotika (WHO priority pathogens list for R&D of new antibiotics) und insbesondere die Pathogene der Priorität 1 (kritisch) oder Priorität 2 (hoch); für den Fall, dass eine gleichwertige Liste mit prioritären Pathogenen auf Unionsebene angenommen wird, sollte die Agentur diese Unionsliste vorrangig berücksichtigen.

(79) Die Einführung eines Gutscheins, mit dem die Entwicklung prioritärer antimikrobieller Mittel durch ein zusätzliches Jahr des gesetzlichen Datenschutzes belohnt wird, kann den Entwicklern prioritärer antimikrobieller Mittel die nötige finanzielle Unterstützung bieten. Um jedoch sicherzustellen, dass die finanzielle Vergünstigung, die letztlich von den Gesundheitssystemen gezahlt wird, größtenteils beim Entwickler des prioritären antimikrobiellen Mittels und nicht beim Käufer des Gutscheins ankommt, sollte die Anzahl der auf dem Markt verfügbaren Gutscheine auf ein Minimum beschränkt werden. Daher ist es erforderlich, strenge Bedingungen für

die Gewährung, Übertragung und Verwendung des Gutscheins festzulegen und der Kommission außerdem die Möglichkeit zu geben, den Gutschein unter bestimmten Umständen zu widerrufen.

(80) Ein übertragbarer Gutschein für den Unterlagenschutz sollte für antimikrobielle Mittel nur verfügbar sein, wenn sie im Hinblick auf antimikrobielle Resistenzen von bedeutendem klinischen Nutzen sind und die in dieser Verordnung beschriebenen Merkmale aufweisen. Außerdem muss sichergestellt werden, dass ein Unternehmen, das diesen Anreiz erhält, in der Lage ist, das Arzneimittel in ausreichender Menge an Patienten in der gesamten Union zu liefern und Informationen über alle für die entwicklungsbezogene Forschung zu diesem Arzneimittel gewährten Mittel bereitzustellen, sodass jede direkte finanzielle Unterstützung für dieses Arzneimittel vollständig offengelegt wird.

(81) Um ein hohes Maß an Transparenz und vollständige Informationen über die wirtschaftlichen Auswirkungen des übertragbaren Gutscheins für den Unterlagenschutz, insbesondere im Hinblick auf das Risiko einer Überkompensation von Investitionen, sicherzustellen, muss der Entwickler eines prioritären antimikrobiellen Mittels Informationen über jede direkte finanzielle Unterstützung bereitstellen, die für die entwicklungsbezogene Forschung zu diesem prioritären antimikrobiellen Mittel gewährt wurde. In der diesbezüglichen Erklärung sollte jede direkte finanzielle Unterstützung aus allen Quellen weltweit angegeben werden.

(82) Die Übertragung eines Gutscheins für ein prioritäres antimikrobielles Mittel kann durch Verkauf erfolgen. Der Wert der Transaktion, der als Geldsumme oder in anderer Form zwischen Käufer und Verkäufer vereinbart werden kann, muss veröffentlicht und so den Regulierungsbehörden und der Öffentlichkeit zur Kenntnis gebracht werden. Die Identität des Inhabers eines gewährten und noch nicht verwendeten Gutscheins sollte jederzeit öffentlich bekannt sein, um für ein Höchstmaß an Transparenz und Vertrauen zu sorgen.

(83) Um die Gesamtkosten der Maßnahme für die Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten zu begrenzen, werden die Bestimmungen über übertragbare Gutscheine für den Unterlagenschutz für einen bestimmten Zeitraum ab dem Inkrafttreten dieser Verordnung gelten oder bis die Kommission eine festgelegte Höchstzahl an Gutscheinen ausgegeben hat. Die begrenzte Anwendung der Maßnahme bietet auch die Möglichkeit, zu bewerten, welche Wirkung die Maßnahme bezüglich der Behebung des Marktversagens bei der Entwicklung neuer antimikrobieller Mittel zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen entfaltet und welche Kosten den nationalen Gesundheitssystemen entstehen. Eine solche Bewertung wird die erforderlichen Erkenntnisse liefern, um zu entscheiden, ob die Anwendung der Maßnahme verlängert werden sollte.

(84) Der Anwendungszeitraum der Bestimmungen über übertragbare Gutscheine für den Unterlagenschutz für prioritäre antimikrobielle Mittel und über die Gesamtanzahl der gewährten Gutscheine kann vom Parlament und vom Rat auf Vorschlag der Kommission auf der Grundlage der gewonnenen Erfahrungen verlängert werden.

(85) Hat die Kommission den begründeten Verdacht, dass ein Arzneimittel ein ernsthaftes Risiko für die menschliche Gesundheit darstellen könnte, sollte die Agentur eine wissenschaftliche Beurteilung des Arzneimittels vornehmen, die auf der Grundlage einer umfassenden Nutzen-Risiko-Bewertung zu einer Entscheidung darüber führt, ob die Zulassung beibehalten, geändert, ausgesetzt oder widerrufen wird. Die

Kommission kann auch in Bezug auf eine zentralisierte Zulassung tätig werden, wenn die für sie geltenden Bedingungen nicht erfüllt sind.

(86) Arzneimittel für seltene Erkrankungen und Kinderarzneimittel sollten hinsichtlich ihrer Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit, z. B. bezogen auf Zulassungsverfahren, Pharmakovigilanz und Qualitätsanforderungen, den gleichen Bestimmungen unterliegen wie alle anderen Arzneimittel. Für sie gelten jedoch auch besondere Anforderungen. Diese Anforderungen, die derzeit in gesonderten Rechtsvorschriften festgelegt sind, sollten in diese Verordnung aufgenommen werden, um bei allen für diese Arzneimittel geltenden Maßnahmen für Klarheit und Kohärenz zu sorgen.

(87) Bestimmte seltene Leiden treten so selten auf, dass die Kosten für die Entwicklung und das Inverkehrbringen eines Arzneimittels für die Diagnose, Prävention oder Behandlung dieser Leiden durch den zu erwartenden Umsatz des Arzneimittels nicht gedeckt werden können. Patienten mit seltenen Leiden sollten jedoch dasselbe Recht auf gute Behandlung haben wie andere Patienten. Daher müssen die Erforschung, Entwicklung und das Inverkehrbringen geeigneter Arzneimittel durch die Arzneimittelindustrie gefördert werden.

(88) Die Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates[20] hat sich bei der Förderung der Entwicklung von Arzneimitteln für seltene Leiden in der Union als erfolgreich erwiesen; daher sind Maßnahmen auf Unionsebene unkoordinierten Maßnahmen der Mitgliedstaaten vorzuziehen, die zu Wettbewerbsverzerrungen und Hemmnissen im Handel innerhalb der Union führen können.

(89) Das mit der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 eingeführte offene und transparente Verfahren der Union für die Ausweisung potenzieller Arzneimittel als Arzneimittel für seltene Leiden sollte beibehalten werden. Im Interesse einer größeren Rechtsklarheit und Vereinfachung sollten die für diese Arzneimittel geltenden spezifischen Rechtsvorschriften in diese Verordnung aufgenommen werden.

(90) Es sollten objektive Kriterien für die Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden beibehalten werden, die sich auf die Prävalenz einer lebensbedrohenden oder eine chronische Invalidität nach sich ziehenden Erkrankung stützen, für die eine Methode für die Diagnose, Prävention oder Behandlung benötigt wird und für die bisher keine zufriedenstellende Methode für die Diagnose, Prävention oder Behandlung in der Union zugelassen wurde. Eine Prävalenz von nicht mehr als fünf von 10 000 Personen wird allgemein als geeigneter Schwellenwert angesehen. Das auf der Kapitalrendite beruhende Kriterium für die Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden wird abgeschafft, da es nie angewandt wurde.

(91) Allerdings ist das auf der Prävalenz einer Erkrankung beruhende Kriterium für die Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden womöglich nicht in allen Fällen geeignet, eine Erkrankung als seltene Erkrankung zu identifizieren. Beispielsweise ließe sich bei Leiden mit kurzem Verlauf und hoher Sterblichkeit besser klären, ob ein seltenes Leiden im Sinne dieser Verordnung vorliegt, wenn anstelle der Anzahl der zu einem bestimmten Zeitpunkt „betroffenen“ Personen die Anzahl der innerhalb eines bestimmten Zeitraums neu erkrankten Personen ermittelt wird. Um seltene Erkrankungen besser abgrenzen zu können, sollte die Kommission die Befugnis

[20] Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden (ABl. L 18 vom 22.1.2000, S. 1).

erhalten, auf Empfehlung der Agentur spezifische Ausweisungskriterien für bestimmte Leiden festzulegen, wenn die vorgesehenen Kriterien aus wissenschaftlichen Gründen nicht geeignet sind.

(92) Um seltene Erkrankungen besser abgrenzen zu können, sollte die Kommission die Befugnis erhalten, die Ausweisungskriterien auf Empfehlung der Agentur im Wege eines delegierten Rechtsakts zu ergänzen, wenn die vorgesehenen Kriterien aus wissenschaftlichen Gründen für bestimmte Leiden nicht geeignet sind. Darüber hinaus erfordern die Ausweisungskriterien den Erlass von Durchführungsmaßnahmen durch die Kommission.

(93) Wenn in der Union bereits eine zufriedenstellende Methode für die Diagnose, Prävention oder Behandlung des betreffenden Leidens zugelassen wurde, muss das Arzneimittel für seltene Leiden von signifikantem Nutzen für die von der Erkrankung betroffenen Personen sein. In diesem Zusammenhang gilt ein in einem Mitgliedstaat zugelassenes Arzneimittel allgemein als in der gesamten Union zugelassen. Es muss nicht auf Unionsebene oder in allen Mitgliedstaaten zugelassen sein, um als zufriedenstellende Methode zu gelten. Darüber hinaus können allgemein verwendete, nicht zulassungspflichtige Methoden für die Diagnose, Prävention oder Behandlung als zufriedenstellend angesehen werden, wenn ihre Wirksamkeit und Sicherheit wissenschaftlich nachgewiesen sind. In bestimmten Fällen können Arzneimittel, die in einer Apotheke aufgrund einer ärztlichen Verschreibung oder nach Vorschrift eines Arzneibuchs für einen bestimmten Patienten zubereitet werden und für die unmittelbare Abgabe an Patienten, die Kunden dieser Apotheke sind, bestimmt sind, als zufriedenstellende Behandlung angesehen werden, wenn sie gut bekannt und sicher sind und ihre Anwendung bei der betreffenden Patientenpopulation in der Union allgemein üblich ist.

(94) Die Zuständigkeit für die Ausweisung eines Arzneimittels als Arzneimittel für seltene Leiden in Form eines Beschlusses wird der Agentur übertragen. Dadurch soll das Ausweisungsverfahren erleichtert und beschleunigt werden, während eine hohe wissenschaftliche Kompetenz sichergestellt wird.

(95) Um auf eine schnellere Zulassung ausgewiesener Arzneimittel für seltene Leiden hinzuwirken, wurde festgelegt, dass eine Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden sieben Jahre lang gültig ist und zudem von der Agentur unter bestimmten festgelegten Bedingungen verlängert werden kann. Auf Antrag des Sponsors eines Arzneimittels für seltene Leiden kann die Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden widerrufen werden.

(96) Die Agentur ist für die Ausweisung von Arzneimitteln als Arzneimittel für seltene Leiden sowie für die Einrichtung und Führung eines Registers der ausgewiesenen Arzneimittel für seltene Leiden zuständig. Dieses Register sollte öffentlich zugänglich sein, und in dieser Verordnung sind die in das Register aufzunehmenden Mindestangaben festgelegt, wobei die Kommission die Befugnis erhält, diese Daten durch einen delegierten Rechtsakt zu ändern oder zu ergänzen.

(97) Sponsoren von gemäß dieser Verordnung ausgewiesenen Arzneimitteln für seltene Leiden sollten in den vollen Genuss der Anreize kommen, die von der Union oder den Mitgliedstaaten gewährt werden, um die Erforschung und Entwicklung von Arzneimitteln für die Diagnose, Prävention oder Behandlung seltener Erkrankungen zu fördern.

(98) Patienten mit seltenen Leiden haben bei Arzneimitteln Anspruch auf dieselbe Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit wie andere Patienten; Arzneimittel für seltene Leiden sollten daher dem normalen Beurteilungsverfahren des Ausschusses für Humanarzneimittel unterliegen, bevor einem Antragsteller eine Zulassung für ein Arzneimittel für seltene Leiden erteilt wird, während für Indikationen, die die Kriterien eines Arzneimittels für seltene Leiden nicht erfüllen, eine getrennte Zulassung erteilt werden kann.

(99) Für einen großen Teil der seltenen Erkrankungen stehen weiterhin keine Behandlungen zur Verfügung, weil Forschung und Entwicklung auf Bereiche mit besseren Gewinnaussichten konzentriert sind. Daher müssen gezielt diejenigen Bereiche gefördert werden, in denen der größte Forschungsbedarf besteht und Investitionen am riskantesten sind.

(100) Arzneimittel für seltene Leiden schließen eine große medizinische Versorgungslücke, wenn sie der Diagnose, Prävention oder Behandlung von Erkrankungen dienen, für die bisher keine Methode für die Prävention, Diagnose oder Behandlung verfügbar ist, oder wenn sie in Fällen, in denen eine solche Methode bereits existiert, einen außergewöhnlichen therapeutischen Fortschritt bewirken würden. In beiden Fällen sollte das Kriterium der signifikanten Verringerung der mit der Erkrankung einhergehenden Morbidität oder Mortalität bei der betreffenden Patientenpopulation sicherstellen, dass nur die wirksamsten Arzneimittel entsprechend eingestuft werden. Die Agentur sollte wissenschaftliche Leitlinien für die Kategorie der Arzneimittel für seltene Leiden, die eine große medizinische Versorgungslücke schließen, ausarbeiten.

(101) Die Erfahrungen seit dem Erlass der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 haben gezeigt, dass für die Industrie der stärkste Anreiz zu Investitionen in die Entwicklung und Bereitstellung von Arzneimitteln für seltene Leiden die Aussicht auf ein mehrjähriges Marktexklusivitätsrecht ist, wodurch sich die Investitionen möglicherweise teilweise decken lassen. Zusätzlich zu den Marktexklusivitätszeiträumen werden für Arzneimittel für seltene Leiden die in der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] festgelegten rechtlichen Schutzfristen gelten, einschließlich der Verlängerungen des rechtlichen Datenschutzes. Wird jedoch für ein Arzneimittel für seltene Leiden eine zusätzliche therapeutische Indikation gewährt, wird nur der Zeitraum seiner Marktexklusivität verlängert.(102) Um Anreize für die Erforschung und Entwicklung von Arzneimitteln für seltene Leiden, die eine große medizinische Versorgungslücke schließen, zu schaffen, den Markt vorhersehbar zu machen und eine gerechte Verteilung der Anreize sicherzustellen, wird eine Modulation bei der Marktexklusivität eingeführt; Arzneimittel für seltene Leiden, die eine große medizinische Versorgungslücke schließen, erhalten das längste Marktexklusivitätsrecht, während die Marktexklusivität bei Arzneimitteln für seltene Leiden zur allgemeinen medizinischen Verwendung, die weniger Investitionen erfordern, am kürzesten ist. Um die Vorhersehbarkeit für die Entwickler zu verbessern, wurde die Möglichkeit abgeschafft, sechs Jahre nach der Zulassung überprüfen zu lassen, ob die Kriterien für die Marktexklusivität weiterhin bestehen.

(103) Um auch bei Arzneimitteln für seltene Leiden einen schnelleren und breiteren Zugang zu fördern, wird für Arzneimittel für seltene Leiden bei Einführung auf dem gesamten Unionsmarkt ein zusätzlicher Marktexklusivitätszeitraum von einem Jahr gewährt, wobei Arzneimittel zur allgemeinen medizinischen Verwendung ausgenommen sind.

(104) Um Forschung und Entwicklung zu neuen therapeutischen Indikationen zu belohnen, wird für eine neue therapeutische Indikation ein zusätzlicher

Marktexklusivitätszeitraum von einem Jahr gewährt (begrenzt auf höchstens zwei Indikationen).

(105) Diese Verordnung enthält mehrere Bestimmungen, die darauf abzielen, ungerechtfertigte Vorteile aus der Marktexklusivität zu vermeiden und die Zugänglichkeit von Arzneimitteln zu verbessern, indem ein schnellerer Markteintritt von Generika und Biosimilars sowie ähnlichen Arzneimitteln sichergestellt wird. Außerdem wird klargestellt, dass Marktexklusivität und Datenschutz parallel gewährte Rechte sind, und es werden die Situationen festgelegt, in denen für ein ähnliches Arzneimittel trotz bestehender Marktexklusivität eine Zulassung erteilt werden kann.

(106) Bevor ein Humanarzneimittel in einem oder mehreren Mitgliedstaaten in Verkehr gebracht wird, muss es umfassende Studien, einschließlich nichtklinischer Versuche und klinischer Prüfungen, durchlaufen haben, damit sichergestellt ist, dass das Arzneimittel sicher, von hoher Qualität und in der Zielpopulation wirksam ist. Es ist wichtig, dass solche Studien auch an der pädiatrischen Population durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass Arzneimittel ordnungsgemäß für die Anwendung in der pädiatrischen Population zugelassen werden, und um die verfügbaren Informationen über die Anwendung von Arzneimitteln in den verschiedenen pädiatrischen Populationen zu verbessern. Ebenso ist es wichtig, dass die Arzneimittel in kindgerechten Dosierungen und Zubereitungen angeboten werden.

(107) Aus diesem Grund sollte die Entwicklung von Arzneimitteln, die potenziell für die pädiatrische Population verwendet werden könnten, zu einem festen Bestandteil der Arzneimittelentwicklung werden und in das Entwicklungsprogramm für Erwachsene integriert werden. Daher sollten pädiatrische Prüfkonzepte in einer frühen Phase der Arzneimittelentwicklung vorgelegt werden, und zwar gegebenenfalls so frühzeitig, dass pädiatrische Studien durchgeführt werden können, bevor der Zulassungsantrag gestellt wird.

(108) Da die Entwicklung von Arzneimitteln ein dynamischer Prozess ist, der vom Ergebnis der laufenden Studien abhängt, sollte in bestimmten Fällen, z. B. wenn nur begrenzte Informationen über ein Arzneimittel verfügbar sind, weil es erstmals in der pädiatrischen Population erprobt wird, ein spezifisches Verfahren eingeführt werden, das die schrittweise Erstellung eines pädiatrischen Prüfkonzepts ermöglicht.

(109) Um bei gesundheitlichen Notlagen die unverzügliche Zulassung eines Arzneimittels, das zur Behandlung oder Prävention eines Leidens im Zusammenhang mit der gesundheitlichen Notlage bestimmt ist, nicht zu verzögern, sollte die Möglichkeit bestehen, vorübergehend auf die Anforderungen bezüglich der zum Zeitpunkt der Beantragung der Zulassung vorzulegenden pädiatrischen Studien zu verzichten.

(110) Um die Gesundheit von Kindern nicht zu gefährden und unnötige klinische Prüfungen an ihnen zu vermeiden, sollte auf die Verpflichtung zur Vereinbarung und Durchführung pädiatrischer Studien an Kindern verzichtet werden, wenn das Arzneimittel bei einem Teil oder der Gesamtheit der pädiatrischen Population wahrscheinlich unwirksam oder unsicher ist und das betreffende Arzneimittel keinen signifikanten therapeutischen Nutzen gegenüber bestehenden Behandlungen für Kinder bietet oder wenn die Erkrankung, für die das Arzneimittel bestimmt ist, ausschließlich in adulten Populationen auftritt. Im letztgenannten Fall sollte die Verpflichtung jedoch beibehalten werden, wenn die vorliegende wissenschaftliche Evidenz nahelegt, dass das Arzneimittel aufgrund seines molekularen Wirkmechanismus bei Kindern gegen eine andere Erkrankung wirksam ist.

(111) Damit Forschung an der pädiatrischen Population ausschließlich entsprechend dem therapeutischen Bedarf betrieben wird, sollte die Agentur Freistellungslisten für spezifische Arzneimittel, Arzneimittelgruppen und -untergruppen billigen und veröffentlichen. Da sich das Wissen in den Bereichen Wissenschaft und Medizin im Laufe der Zeit fortentwickelt, sollte vorgesehen werden, dass diese Freistellungsliste geändert werden kann. Wird jedoch eine Freistellung widerrufen, so sollte die Vorschrift erst nach Ablauf einer bestimmten Frist gelten, damit vor der Einreichung des Zulassungsantrags ausreichend Zeit zumindest zur Billigung eines pädiatrischen Prüfkonzepts und zur Einleitung pädiatrischer Studien zur Verfügung steht.

(112) Damit Forschung nur dann betrieben wird, wenn sie sicher und ethisch vertretbar ist, und die Anforderung, dass Studiendaten für die pädiatrische Population vorliegen müssen, die Zulassung von Arzneimitteln für andere Populationen nicht behindert oder verzögert, kann die Agentur die Einleitung oder den Abschluss einiger oder aller Maßnahmen eines pädiatrischen Prüfkonzepts für einen begrenzten Zeitraum zurückstellen. Eine solche Zurückstellung sollte nur in hinreichend begründeten Fällen verlängert werden.

(113) Für den Fall, dass der Antragsteller bei der Umsetzung des Konzepts Probleme hat, die das Konzept undurchführbar oder nicht mehr geeignet machen, sollte die Möglichkeit vorgesehen werden, ein gebilligtes pädiatrisches Prüfkonzept zu ändern.

(114) Die Agentur sollte nach Konsultation der Kommission und der interessierten Parteien die Einzelheiten zum Inhalt von Anträgen auf Billigung eines pädiatrischen Prüfkonzepts und von Änderungs-, Freistellungs- und Zurückstellungsanträgen zu diesem Prüfkonzept festlegen.

(115) Für Arzneimittel, die ausschließlich für die Anwendung bei Kindern entwickelt werden sollen, d. h. unabhängig von den geltenden Bestimmungen entwickelt werden, sollten vereinfachte Angaben zum pädiatrischen Prüfkonzept verlangt werden.

(116) Um sicherzustellen, dass die Daten zur Stützung der Zulassung eines nach dieser Verordnung zuzulassenden Arzneimittels zur Anwendung bei Kindern ordnungsgemäß erstellt wurden, sollte der Ausschuss für Humanarzneimittel im Zuge der Validierung von Zulassungsanträgen überprüfen, ob Übereinstimmung mit dem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept und etwaigen Freistellungen und Zurückstellungen besteht.

(117) Als Anreiz für Sponsoren zur Entwicklung von Kinderarzneimitteln sollte die Agentur eine gebührenfreie wissenschaftliche Beratung anbieten.

(118) Damit Angehörige der Gesundheitsberufe und Patienten Informationen über die sichere und wirksame Anwendung von Arzneimitteln in der pädiatrischen Population erhalten, sollten die Ergebnisse der nach einem pädiatrischen Prüfkonzept durchgeführten Studien – unabhängig davon, ob sie die Anwendung des Arzneimittels bei Kindern unterstützen oder nicht – in die Fachinformation und gegebenenfalls in die Packungsbeilage aufgenommen werden.

(119) Um die Entwicklung neuartiger, ausschließlich pädiatrischer Indikationen für zugelassene Arzneimittel, für die keine Rechte des geistigen Eigentums mehr bestehen, zu unterstützen, sollte eine spezielle Art der Zulassung – die Zulassung für die pädiatrische Anwendung – eingeführt werden. Eine Zulassung für die pädiatrische Anwendung sollte im Rahmen der bestehenden Zulassungsverfahren erteilt werden, jedoch eigens für Arzneimittel gelten, die zur ausschließlichen Anwendung in der pädiatrischen Population entwickelt wurden. Es sollte möglich sein, als Namen des

Arzneimittels, für das eine Zulassung für die pädiatrische Anwendung erteilt wurde, den Markennamen des entsprechenden für Erwachsene zugelassenen Arzneimittels beizubehalten, damit der Bekanntheitsgrad und der rechtliche Schutz im Zusammenhang mit einer neuen Zulassung genutzt werden können.

(120) Bei Einreichung eines Antrags auf Zulassung für die pädiatrische Anwendung sollten Daten zur Anwendung des Arzneimittels in der pädiatrischen Population vorgelegt werden, die in Übereinstimmung mit einem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept erhoben wurden. Diese Daten können aus der veröffentlichten Fachliteratur oder aus neuen Studien stammen. Daneben sollte man in einem Antrag auf Zulassung für die pädiatrische Anwendung auf Daten in Dossiers für Arzneimittel verweisen können, die in der Union zugelassen werden oder zugelassen sind. Damit soll ein zusätzlicher Anreiz für KMU, einschließlich Generikahersteller, geschaffen werden, patentfreie Arzneimittel für die pädiatrische Population zu entwickeln.

(121) Aus verschiedenen Gründen kann es vorkommen, dass einige pädiatrische Prüfkonzepte nicht weiterverfolgt werden, obwohl die bereits durchgeführten Studien positive Ergebnisse für die Behandlung von Kindern gezeigt haben. Die Agentur sollte Informationen über solche Fälle der Nichtfortführung und die Gründe dafür sammeln und veröffentlichen, um etwaige Dritte, die an der Fortsetzung der betreffenden Studien interessiert sein könnten, zu informieren.

(122) Um bei klinischen Prüfungen an Kindern, die in Drittländern durchgeführt werden und auf die in einem pädiatrischen Prüfkonzept Bezug genommen wird oder die von einem Zulassungsinhaber unabhängig von einem pädiatrischen Prüfkonzept durchgeführt werden, die Transparenz zu erhöhen, sollten Informationen über diese klinischen Prüfungen in die durch die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 eingerichtete Datenbank über klinische Prüfungen der Europäischen Union aufgenommen werden.

(123) Die Zusammenfassung der Ergebnisse aller pädiatrischen klinischen Prüfungen, die in der durch die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 eingerichteten Datenbank über klinische Prüfungen der Europäischen Union enthalten sind, sollte innerhalb von sechs Monaten nach Abschluss der klinischen Prüfungen öffentlich zugänglich gemacht werden, es sei denn, dies ist aus gerechtfertigten wissenschaftlichen Gründen nicht möglich.

(124) Um die Prioritäten bei der Entwicklung von Arzneimitteln zu erörtern, insbesondere in Bereichen mit medizinischen Versorgungslücken bei Kindern, und um Studien zu pädiatrischen Arzneimitteln zu koordinieren, sollte die Agentur ein europäisches Netzwerk einrichten, das sich aus Patientenvertretern, Wissenschaftlern, Arzneimittelentwicklern, klinischen Prüfern und Forschungszentren mit Sitz in der Union oder im Europäischen Wirtschaftsraum zusammensetzt.

(125) Die Union sollte Mittel für alle Aspekte der Arbeit der Agentur bereitstellen, die den pädiatrischen Bereich betreffen, wie die Beurteilung pädiatrischer Prüfkonzepte, Gebührenbefreiungen für wissenschaftliche Beratung sowie Informations- und Transparenzmaßnahmen, einschließlich der Datenbank für pädiatrische Studien und des Netzwerks.

(126) Es müssen Vorkehrungen zur Überwachung der von der Union zugelassenen Arzneimittel getroffen werden, vor allem zur intensiven Überwachung unerwünschter Wirkungen dieser Arzneimittel im Rahmen der Pharmakovigilanz-Tätigkeiten der Union, um sicherzustellen, dass jedes Arzneimittel, das unter normalen Verwendungsbedingungen ein negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis aufweist, rasch vom Markt genommen wird.

(127) Die in der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 festgelegten Hauptaufgaben der Agentur im Bereich der Pharmakovigilanz sollten beibehalten werden. Dazu gehören die Verwaltung des Datenbank- und EDV-Netzes der Union für Pharmakovigilanz (im Folgenden „EudraVigilance-Datenbank“), die Koordinierung der Sicherheitsmitteilungen der Mitgliedstaaten und die Unterrichtung der Öffentlichkeit über sicherheitsrelevante Sachverhalte. Die EudraVigilance-Datenbank sollte die einzige Annahmestelle für Pharmakovigilanz-Informationen sein. Daher sollten die Mitgliedstaaten den Zulassungsinhabern keine zusätzlichen Berichtspflichten auferlegen. Die Mitgliedstaaten, die Agentur und die Kommission sollten uneingeschränkt und ständig auf die Datenbank zugreifen können; Zulassungsinhabern und der Öffentlichkeit sollte sie in angemessenem Maße offenstehen.

(128) Um die Wirksamkeit der Marktüberwachung zu erhöhen, sollte die Agentur für die Koordinierung der Pharmakovigilanz-Tätigkeiten der Mitgliedstaaten zuständig sein. Einige Bestimmungen werden benötigt, um strenge und wirksame Pharmakovigilanz-Verfahren festzulegen, um der zuständigen Behörde des jeweiligen Mitgliedstaats zu gestatten, vorläufige Notfallmaßnahmen, einschließlich Zulassungsänderungen, zu ergreifen, und um schließlich jederzeit eine Neubewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses eines Arzneimittels zu ermöglichen.

(129) Wissenschaftliche und technologische Fortschritte bei der Datenanalyse und der Dateninfrastruktur sind für die Entwicklung, Zulassung und Überwachung von Arzneimitteln unerlässlich. Der digitale Wandel hat sich auf die Entscheidungsfindung in Regulierungsfragen ausgewirkt, da sie stärker datengesteuert erfolgt und sich die Möglichkeiten, im Verlauf des Lebenszyklus eines Arzneimittels auf Evidenz zuzugreifen, vervielfacht haben. Mit dieser Verordnung werden die Erfahrungswerte der Agentur und ihre Fähigkeit anerkannt, auf nicht vom Antragsteller oder Zulassungsinhaber eingereichte Daten zuzugreifen und diese zu analysieren. Auf dieser Grundlage sollte die Agentur proaktiv Aktualisierungen an Fachinformationen vornehmen, wenn sich neue Daten zur Wirksamkeit oder Sicherheit auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis eines Arzneimittels auswirken.

(130) Zudem ist es angezeigt, die Kommission damit zu betrauen, in enger Zusammenarbeit mit der Agentur und nach Konsultation der Mitgliedstaaten die Ausführung der unterschiedlichen von den Mitgliedstaaten wahrgenommenen Überwachungsaufgaben zu koordinieren, und zwar insbesondere die Bereitstellung von Informationen zu den Arzneimitteln sowie die Kontrolle der Einhaltung der guten Herstellungspraxis, der guten Laborpraxis und der guten klinischen Praxis.

(131) Es ist erforderlich, die koordinierte Anwendung der Verfahren der Union für die Arzneimittelzulassung und der Zulassungsverfahren der Mitgliedstaaten vorzusehen, die durch die [überarbeitete Richtlinie 2001/83/EG] bereits weitgehend angeglichen wurden.

(132) Die Union und die Mitgliedstaaten haben einen wissenschaftlichen evidenzbasierten Prozess entwickelt, mit dessen Hilfe zuständige Behörden die relative Wirksamkeit neuer oder bestehender Arzneimittel bestimmen können. Dieser Prozess konzentriert sich speziell auf den Mehrwert eines Arzneimittels im Vergleich zu anderen neuen oder bestehenden Gesundheitstechnologien. Diese Bewertung sollte jedoch nicht im Rahmen der Zulassung durchgeführt werden, für die vereinbart wurde, dass die grundlegenden Kriterien beibehalten werden sollten. In diesem Zusammenhang ist es sinnvoll, die Möglichkeit vorzusehen, Informationen über die von den Mitgliedstaaten

verwendeten Methoden zur Bestimmung des therapeutischen Nutzens neuer Arzneimittel zu sammeln.

(133) Reallabore können die Möglichkeit bieten, die Regulierung durch proaktives regulatorisches Lernen weiterzuentwickeln, wodurch Regulierungsbehörden besseres regulatorisches Wissen erlangen und auf der Grundlage von Evidenz aus der Praxis die besten Mittel zur Regulierung von Innovationen ermitteln können, insbesondere in einem sehr frühen Stadium der Entwicklung eines Arzneimittels, was mit Blick auf hohe Unsicherheit und das Problem von Versorgungsunterbrechungen sowie bei Ausarbeitung neuer Maßnahmen besonders wichtig sein kann. Reallabore geben ein strukturiertes Experimentierfeld vor und ermöglichen es, falls geeignet in einer realen Umgebung, innovative Technologien, Arzneimittel, Dienstleistungen oder Konzepte – derzeit insbesondere im Zusammenhang mit der Digitalisierung oder dem Einsatz von künstlicher Intelligenz und maschinellem Lernen im Lebenszyklus von Arzneimitteln, von der Entdeckung über die Entwicklung bis hin zur Verabreichung von Arzneimitteln – für einen begrenzten Zeitraum und in einem begrenzten Teil einer Branche oder eines Gebiets unter Regulierungsaufsicht und Sicherstellung angemessener Schutzmaßnahmen zu erproben. In seinen Schlussfolgerungen vom 23. Dezember 2020 hat der Rat die Kommission angeregt, bei der Ausarbeitung und Überprüfung von Rechtsvorschriften die Verwendung von Reallaboren von Fall zu Fall in Betracht zu ziehen.

(134) Im Arzneimittelbereich ist stets dafür zu sorgen, dass ein hohes Maß an Schutz u. a. für die Bürger, die Verbraucher und die Gesundheit sowie Rechtssicherheit, gleiche Voraussetzungen und faire Wettbewerbsbedingungen sichergestellt sind und die bestehenden Schutzniveaus eingehalten werden.

(135) Die Einrichtung eines Reallabors sollte auf der Grundlage eines Beschlusses der Kommission auf Empfehlung der Agentur erfolgen. Eine solcher Beschluss sollte auf der Grundlage eines ausführlichen Plans gefasst werden, in dem die Besonderheiten des Reallabors dargelegt und die abzudeckenden Arzneimittel beschrieben werden. Ein Reallabor sollte für einen befristeten Zeitraum bestehen und kann jederzeit aus Gründen der öffentlichen Gesundheit beendet werden. Die mithilfe von Reallaboren gewonnenen Erkenntnisse sollten in künftige Änderungen des Rechtsrahmens einfließen, damit die besonderen innovativen Aspekte vollständig in die Arzneimittelregulierung integriert werden. Gegebenenfalls kann die Kommission auf der Grundlage der Ergebnisse eines Reallabors die bestehenden Rahmenbedingungen anpassen.

(136) Engpässe bei Arzneimitteln sind eine wachsende Bedrohung für die öffentliche Gesundheit, die ernsthafte Risiken für die Gesundheit der Patienten in der Union und Auswirkungen auf das Recht der Patienten auf Zugang zu angemessener medizinischer Behandlung mit sich bringen kann. Die Ursachen für Engpässe sind vielschichtig, wobei Herausforderungen entlang der gesamten pharmazeutischen Wertschöpfungskette ausgemacht wurden, einschließlich Problemen im Zusammenhang mit der Qualität und der Herstellung. Arzneimittelengpässe können insbesondere auf Unterbrechungen der Lieferkette und Schwachstellen, die die Versorgung mit wichtigen Inhaltsstoffen und Komponenten beeinträchtigen, zurückzuführen sein. Daher sollten alle Zulassungsinhaber über Pläne zur Verhinderung von Engpässen verfügen. Die Agentur sollte den Zulassungsinhabern Orientierungshilfen geben, wie die Umsetzung dieser Pläne rationalisiert werden kann.

(137) Um die Sicherheit der Versorgung mit Arzneimitteln im Binnenmarkt zu erhöhen und dadurch zu einem hohen Niveau beim Schutz der öffentlichen Gesundheit beizutragen, ist es angezeigt, die Vorschriften für die Überwachung und Meldung tatsächlicher oder potenzieller Arzneimittelengpässe, einschließlich der Verfahren und der jeweiligen Aufgaben und Pflichten der betroffenen Stellen in dieser Verordnung, anzugleichen. Es ist wichtig, die kontinuierliche Versorgung mit Arzneimitteln sicherzustellen, was in Europa häufig als selbstverständlich betrachtet wird. Dies gilt insbesondere für die kritischsten Arzneimittel, die für die Kontinuität der Versorgung, eine hochwertige Gesundheitsversorgung und ein hohes Niveau des Schutzes der öffentlichen Gesundheit in Europa von wesentlicher Bedeutung sind.

(138) Die zuständigen nationalen Behörden sollten die Befugnis erhalten, Engpässe sowohl bei nach einem nationalen Verfahren zugelassenen Arzneimitteln als auch bei nach dem zentralisierten Verfahren zugelassenen Arzneimitteln auf der Grundlage von Meldungen der Zulassungsinhaber zu überwachen. Die Agentur sollte ermächtigt werden, Engpässe bei Arzneimitteln, die nach dem zentralisierten Verfahren zugelassen sind, ebenfalls auf der Grundlage von Meldungen der Zulassungsinhaber zu überwachen. Werden kritische Engpässe festgestellt, sollten die zuständigen nationalen Behörden und die Agentur beim Engpassmanagement koordiniert vorgehen, und zwar unabhängig davon, ob das von dem Engpass betroffene Arzneimittel nach dem zentralisierten oder nach einem nationalen Verfahren zugelassen ist. Zulassungsinhaber und andere einschlägige Stellen müssen die für die Überwachung relevanten Informationen zur Verfügung stellen. Auch Großhändler und andere natürliche oder juristische Personen, einschließlich Patientenorganisationen oder Angehörige der Gesundheitsberufe, können der zuständigen Behörde einen Engpass bei einem bestimmten Arzneimittel, das in dem betreffenden Mitgliedstaat vermarktet wird, melden. Die hochrangige Lenkungsgruppe zur Überwachung von Engpässen bei Arzneimitteln und zur Sicherheit von Arzneimitteln (im Folgenden „Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln“), die mit der Verordnung (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates[21] innerhalb der Agentur bereits eingerichtet wurde, sollte eine Liste kritischer Arzneimittelengpässe führen und die Überwachung dieser Engpässe durch die Agentur sicherstellen. Die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln sollte auch eine Liste kritischer Arzneimittel führen, die nach der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] oder der vorliegenden Verordnung zugelassen wurden, um die Überwachung der Versorgung mit diesen Arzneimitteln sicherzustellen. Die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln kann Empfehlungen dazu abgeben, welche Vorkehrungen Zulassungsinhaber, Mitgliedstaaten, die Kommission und andere Stellen treffen sollten, um kritische Engpässe zu beheben oder die Sicherheit der Versorgung des Marktes mit diesen kritischen Arzneimitteln sicherzustellen. Die Kommission kann Durchführungsrechtsakte erlassen, um sicherzustellen, dass Zulassungsinhaber, Großhändler oder andere einschlägige Stellen geeignete Vorkehrungen treffen, die auch den Aufbau oder die Aufrechterhaltung von Reservelagerbeständen umfassen können.

(139) Um die kontinuierliche Versorgung mit und Verfügbarkeit von kritischen Arzneimitteln auf dem Markt sicherzustellen, sollten Vorschriften festgelegt werden,

[21] Verordnung (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Januar 2022 zu einer verstärkten Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei der Krisenvorsorge und -bewältigung in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte (ABl. L 20 vom 31.1.2022, S. 1).

die die Übertragung von Zulassungen vor der endgültigen Einstellung des Inverkehrbringens betreffen. Eine solche Übertragung sollte nicht als Änderung gelten.

(140) Es ist anerkannt, dass ein besserer Zugang zu Informationen die Öffentlichkeit sensibilisiert und ihr Gelegenheit für Äußerungen gibt, die von den Behörden gebührend berücksichtigt werden können. Die Öffentlichkeit sollte daher Zugang zu den Informationen im Arzneimittelregister der Union, in der EudraVigilance-Datenbank und der Herstellungs- und Großhandelsvertriebsdatenbank haben, nachdem die zuständige Behörde alle vertraulichen Geschäftsinformationen gelöscht hat. Die Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates[22] verschafft dem Recht auf Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten größtmögliche Wirksamkeit und legt die allgemeinen Grundsätze und die Ausnahmen für einen solchen Zugang fest. Die Agentur sollte daher einen möglichst uneingeschränkten Zugang zu den Dokumenten gewähren, wobei sie das Recht auf Information sorgfältig gegen geltende Datenschutzanforderungen abwägt. Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 sollten im Wege von Ausnahmen bestimmte öffentliche und private Interessen, beispielsweise im Hinblick auf personenbezogene Daten und vertrauliche Geschäftsinformationen, geschützt werden.

(141) Um die Durchsetzung bestimmter Verpflichtungen im Zusammenhang mit nach dieser Verordnung erteilten Zulassungen 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. Die verhängten Sanktionen sollten wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein und die Umstände des konkreten Falls berücksichtigen. Um bei den Verfahren wegen eines Verstoßes für Rechtssicherheit zu sorgen, sind für die Sanktionen Höchstbeträge festzulegen. Diese Höchstbeträge sollten nicht mit dem Umsatz eines bestimmten Arzneimittels im Zusammenhang stehen, sondern mit der betreffenden wirtschaftlichen Einheit.

(142) Der Kommission sollte gemäß Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) die Befugnis übertragen werden, Rechtsakte zu erlassen, um bestimmte nicht wesentliche Bestimmungen dieser Verordnung dahin gehend zu ergänzen oder zu ändern, dass die Situationen festgelegt werden, in denen Wirksamkeitsstudien nach der Zulassung verlangt werden können; dass die Kategorien von Arzneimitteln festgelegt werden, für die eine mit bestimmten Auflagen verbundene Zulassung erteilt werden könnte, und die Verfahren und Anforderungen für die Erteilung einer solchen Zulassung und für ihre Verlängerung festgelegt werden; dass die Ausnahmen bezüglich Änderungen und die Kategorien zur Einteilung von Änderungen angegeben werden, die Verfahren für die Prüfung von Anträgen auf Änderung der Zulassungsbedingungen festgelegt werden sowie die Bedingungen und Verfahren für die Zusammenarbeit mit Drittländern und internationalen

[22] Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2001 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission (ABl. L 145 vom 31.5.2001, S. 43).

Organisationen bei der Prüfung solcher Anträge auf Änderungen angegeben werden; dass die Verfahren für die Prüfung von Anträgen auf Übertragung von Zulassungen angegeben werden; dass das Verfahren und die Regeln für die Verhängung von Geldbußen oder Zwangsgeldern bei Verstößen gegen die Verpflichtungen aus dieser Verordnung sowie die Bedingungen und Methoden für ihre Einziehung bestimmt werden. Die Kommission sollte die Befugnis erhalten, weitere Maßnahmen zur Festlegung der Situationen zu erlassen, in denen Wirksamkeitsstudien nach der Zulassung verlangt werden können. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt und dass diese Konsultationen mit den Grundsätzen in Einklang stehen, die in der Interinstitutionellen Vereinbarung des Europäischen Parlaments, des Rates der Europäischen Union und der Kommission der Europäischen Gemeinschaften vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung[23] niedergelegt wurden. Um insbesondere für eine gleichberechtigte Beteiligung an der Ausarbeitung 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 Ausarbeitung der delegierten Rechtsakte befasst sind.

(143) Um einheitliche Bedingungen für die Durchführung dieser Verordnung zu gewährleisten, sollte der Kommission die Befugnis zum Erlass von Durchführungsrechtsakten in Bezug auf Zulassungen von Humanarzneimitteln übertragen werden. Die Durchführungsbefugnisse im Zusammenhang mit der Erteilung zentralisierter Zulassungen und für die Aussetzung, den Widerruf oder die Rücknahme dieser Zulassungen, für die Gewährung von Gutscheinen, die Einrichtung und Änderung von Reallaboren und Entscheidungen über den rechtlichen Status von Arzneimitteln sollten im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 ausgeübt werden.

(144) In Artikel 91 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 ist derzeit unter anderem festgelegt, dass sie unbeschadet der Richtlinien 2001/18/EG und 2009/41/EG gilt.

(145) Die Erfahrung zeigt, dass bei klinischen Prüfungen mit Prüfpräparaten, die GVO enthalten oder aus solchen bestehen, das Verfahren zur Einhaltung der Anforderungen der Richtlinien 2001/18/EG und 2009/41/EG hinsichtlich der Umweltverträglichkeitsprüfung und der Zustimmung durch die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats komplex ist und einen erheblichen Zeitaufwand erfordern kann.

(146) Das Verfahren wird noch erheblich komplizierter, wenn es sich um multizentrische klinische Prüfungen handelt, die in mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt werden, da Sponsoren klinischer Prüfungen dann mehrere Genehmigungen bei mehreren zuständigen Behörden in verschiedenen Mitgliedstaaten gleichzeitig beantragen müssen. Darüber hinaus bestehen bei den nationalen Anforderungen und Verfahren für die Umweltverträglichkeitsprüfung (ERA) und die schriftliche Zustimmung der zuständigen Behörden im Rahmen des GVO-Rechts erhebliche Unterschiede zwischen den Mitgliedstaaten, da einige Mitgliedstaaten die Richtlinie 2001/18/EG und andere die Richtlinie 2009/41/EG anwenden und es Mitgliedstaaten gibt, die je nach den besonderen Umständen einer klinischen Prüfung entweder die Richtlinie 2009/41/EG

[23] ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1.

oder die Richtlinie 2001/18/EG anwenden. Daher ist es nicht möglich, von vornherein festzulegen, welches nationale Verfahren zu befolgen ist.

(147) Folglich ist es bei Beteiligung mehrerer Mitgliedstaaten besonders schwierig, multizentrische klinische Prüfungen mit Prüfpräparaten durchzuführen, die GVO enthalten oder aus solchen bestehen.

(148) Eines der Ziele der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 besteht darin, dass für Anträge auf Genehmigung einer klinischen Prüfung eine gemeinsame koordinierte und harmonisierte Bewertung durch die beteiligten Mitgliedstaaten erfolgt, wobei ein Land (der berichterstattende Mitgliedstaat) federführend bei der Koordinierung der Bewertung ist.

(149) Daher ist es angebracht, für die ERA eine zentrale Beurteilung unter Beteiligung von Sachverständigen der zuständigen nationalen Behörden vorzusehen.

(150) Nach Artikel 5 der Richtlinie 2001/18/EG gelten die Zulassungsverfahren für die absichtliche Freisetzung von GVO in die Umwelt und die damit verbundenen Vorschriften gemäß den Artikeln 6 bis 11 nicht für zum menschlichen Gebrauch bestimmte Arzneimittelwirkstoffe und Kombinationspräparate, soweit diese Freisetzung durch Rechtsakte der Union zugelassen ist, die den in dem genannten Artikel aufgeführten Kriterien entsprechen.

(151) Die Anforderung nach Artikel 61 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, wonach zur Herstellung von Prüfpräparaten in der Union und für die Einfuhr von Prüfpräparaten in die Union eine Genehmigung erforderlich ist, sollte auf Prüfpräparate ausgeweitet werden, die GVO gemäß der Richtlinie 2009/41/EG enthalten oder aus ihnen bestehen.

(152) Daher ist es für ein effizientes Funktionieren der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sinnvoll, ein besonderes Genehmigungsverfahren für die absichtliche Freisetzung von zum menschlichen Gebrauch bestimmten Arzneimittelwirkstoffen und Kombinationspräparaten, die GVO enthalten oder aus solchen bestehen, festzulegen, die den Anforderungen gemäß Artikel 5 der Richtlinie 2001/18/EG entsprechen, wobei den besonderen Merkmalen von Arzneimittelwirkstoffen und Kombinationspräparaten Rechnung zu tragen ist.

(153) Ausführliche Regelungen über finanzielle Sanktionen bei Nichteinhaltung bestimmter Verpflichtungen aus der vorliegenden Verordnung sind in der Verordnung (EG) Nr. 658/2007 der Kommission[24] niedergelegt. Diese Regelungen sollten beibehalten werden, aber es ist angezeigt, sie zusammenzuführen, indem ihre wesentlichen Elemente und die Auflistung dieser Verpflichtungen in die vorliegende Verordnung überführt werden, und gleichzeitig der Kommission die Befugnis zu übertragen, die vorliegende Verordnung zu ergänzen, indem sie Verfahren zur Verhängung solcher finanzieller Sanktionen aufstellt. Um Rechtssicherheit zu schaffen, sollte klargestellt werden, dass die Verordnung (EG) Nr. 2141/96 der Kommission[25] in Kraft bleibt und weiterhin gilt, sofern und solange sie nicht aufgehoben wird. Aus dem gleichen Grund

---

[24] 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).

[25] 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).

sollte klargestellt werden, dass die Verordnungen (EG) Nr. 2049/2005[26], (EG) Nr. 507/2006[27], (EG) Nr. 658/2007 und (EG) Nr. 1234/2008[28] in Kraft bleiben und weiterhin gelten, sofern und solange sie nicht aufgehoben werden.

(154) Diese Verordnung beruht auf einer doppelten Rechtsgrundlage, nämlich auf Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c AEUV. Sie bezweckt die Vollendung des Binnenmarkts in Bezug auf Humanarzneimittel auf einem hohen Gesundheitsschutzniveau. Außerdem sind darin hohe Standards für die Qualität und Sicherheit von Arzneimitteln festgelegt, um allgemeinen Sicherheitsbedenken hinsichtlich dieser Arzneimittel zu begegnen. Diese beiden Ziele werden parallel verfolgt. Sie sind untrennbar miteinander verbunden und keines steht dem anderen an Wichtigkeit nach. Gestützt auf Artikel 114 AEUV wird mit dieser Verordnung eine Europäische Arzneimittel-Agentur errichtet und es werden spezifische Bestimmungen für die zentrale Zulassung von Arzneimitteln festgelegt, wodurch das Funktionieren des Binnenmarkts und der freie Verkehr von Arzneimitteln sichergestellt werden. Gestützt auf Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c AEUV werden in dieser Verordnung hohe Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Arzneimittel festgelegt.

(155) Diese Verordnung steht im Einklang mit den Grundrechten und Grundsätzen, die insbesondere mit der Charta der Grundrechte der Europäischen Union anerkannt wurden; einschlägig sind in diesem Zusammenhang vor allem die Achtung der Würde des Menschen und seines Rechts auf Unversehrtheit, die Rechte des Kindes, die Achtung des Privat- und Familienlebens, der Schutz personenbezogener Daten und die Freiheit der Kunst und der Wissenschaft.

(156) Ziel dieser Verordnung ist es, die Zulassung hochwertiger Arzneimittel, auch für pädiatrische Patienten und Patienten mit seltenen Erkrankungen, in der gesamten Union sicherzustellen. In Fällen, in denen dieses Ziel von den Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden kann, sondern vielmehr wegen seines Umfangs auf Unionsebene besser zu verwirklichen ist, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union verankerten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das für die Verwirklichung dieses Ziels erforderliche Maß hinaus —

---

[26] 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 Kleinstunternehmen und kleine und mittlere Unternehmen sowie für deren administrative Unterstützung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur (ABl. L 329 vom 16.12.2005, S. 4).

[27] 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).

[28] 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).

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

KAPITEL I
GEGENSTAND, ANWENDUNGSBEREICH UND BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Artikel 1

Gegenstand und Anwendungsbereich

Mit dieser Verordnung werden die Verfahren der Union für die Zulassung, Überwachung und Pharmakovigilanz im Bereich Humanarzneimittel auf Unionsebene, die auf Unionsebene und auf Ebene der Mitgliedstaaten geltenden Vorschriften und Verfahren in Bezug auf die Sicherheit der Arzneimittelversorgung sowie die Bestimmungen für die Governance der mit der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 errichteten Europäischen Arzneimittel-Agentur (im Folgenden die „Agentur“) festgelegt, die die Aufgaben im Zusammenhang mit Humanarzneimitteln wahrnimmt, die in dieser Verordnung, der Verordnung (EU) 2019/6 und anderen einschlägigen Rechtsakten der Union festgelegt sind.

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

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung gelten die Begriffsbestimmungen des Artikels 4 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG[29]].

Darüber hinaus bezeichnet der Ausdruck

1. „Tierarzneimittel“ ein Arzneimittel im Sinne des Artikels 4 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2019/6;
2. „ausgewiesenes Arzneimittel für seltene Leiden“ ein in der Entwicklung befindliches Arzneimittel, für das durch einen Beschluss gemäß Artikel 64 Absatz 4 eine Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden gewährt wurde;
3. „Arzneimittel für seltene Leiden“ ein Arzneimittel, für das eine Zulassung als Arzneimittel für seltene Leiden gemäß Artikel 69 erteilt wurde;
4. „Sponsor eines Arzneimittels für seltene Leiden“ eine in der Union niedergelassene juristische oder natürliche Person, die eine Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden beantragt hat oder der durch einen Beschluss gemäß Artikel 64 Absatz 4 eine Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden gewährt wurde;

[29] [Titel der überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG, Datum (ABl. L XX vom XX.XX.XXX, S. X).]

5. „ähnliches Arzneimittel“ ein Arzneimittel, das einen oder mehrere ähnliche Wirkstoffe enthält wie ein derzeit zugelassenes Arzneimittel für seltene Leiden, das für dieselbe therapeutische Indikation bestimmt ist;

6. „ähnlicher Wirkstoff“ ist ein identischer Wirkstoff oder ein Wirkstoff mit denselben Hauptmerkmalen der Molekülstruktur (dies betrifft jedoch nicht notwendigerweise alle Merkmale der Molekülstruktur) und mit demselben Wirkungsmechanismus. Im Falle von Arzneimitteln für neuartige Therapien, bei denen die Hauptmerkmale der Molekülstruktur nicht vollständig bestimmt werden können, wird die Ähnlichkeit zweier Wirkstoffe anhand der biologischen und funktionellen Merkmale bewertet;

7. „signifikanter Nutzen“ einen klinisch relevanten Vorteil oder einen bedeutenden Beitrag eines Arzneimittels für seltene Leiden zur Patientenversorgung, wenn dieser Vorteil oder Beitrag einem wesentlichen Teil der Zielpopulation zugutekommt;

8. „klinisch überlegen“ bedeutet, dass ein Arzneimittel im Vergleich zu einem zugelassenen Arzneimittel für seltene Leiden nachweislich zusätzlich einen oder mehrere der im Folgenden genannten signifikanten therapeutischen Vorteile aufweist:

   a) größere Wirksamkeit als ein zugelassenes Arzneimittel für seltene Leiden bei einem wesentlichen Teil der Zielpopulation;

   b) größere Sicherheit als ein zugelassenes Arzneimittel bei einem wesentlichen Teil der Zielpopulation;

   c) in außergewöhnlichen Fällen, in denen weder größere Sicherheit noch größere Wirksamkeit nachgewiesen wurde, ist der Nachweis zu erbringen, dass das Arzneimittel stattdessen einen bedeutenden Beitrag zur Diagnose oder Versorgung von Patienten leistet;

11. „Zulassung für die pädiatrische Anwendung“ eine Zulassung für ein Humanarzneimittel, das nicht durch ein ergänzendes Schutzzertifikat gemäß der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel[30] [Amt für Veröffentlichungen bitte Verweis durch neues Instrument nach seiner Annahme ersetzen] oder durch ein Patent geschützt ist, das zur Erteilung des ergänzenden Schutzzertifikats berechtigt, und das ausschließlich therapeutische Indikationen abdeckt, die für die Anwendung in der pädiatrischen Population oder von Untergruppen derselben relevant sind, einschließlich der geeigneten Stärke, der geeigneten Darreichungsform oder des geeigneten Verabreichungswegs dieses Arzneimittels;

12. „Reallabor“ bezeichnet einen Regulierungsrahmen, in dem gemäß einem konkreten Plan und für einen begrenzten Zeitraum unter Regulierungsaufsicht in einer kontrollierten Umgebung innovative oder angepasste regulatorische Lösungen entwickelt, validiert und getestet werden können, welche die Entwicklung und Zulassung innovativer Arzneimittel erleichtern, die voraussichtlich in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen;

13. „kritisches Arzneimittel“ ein Arzneimittel, bei dem ein unzureichendes Angebot zu einem ernsthaften Schaden oder drohenden ernsthaften Schaden für die Patienten

[30] Verordnung (EG) Nr. 469/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel (ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 1).

führt und das nach der Methode gemäß Artikel 130 Absatz 1 Buchstabe a ermittelt wurde;

14. „Engpass“ einen Zustand, in dem das Angebot eines in einem Mitgliedstaat zugelassenen und in Verkehr gebrachten Arzneimittels die Nachfrage nach diesem Arzneimittel in diesem Mitgliedstaat nicht deckt;

15. „kritischer Engpass in einem Mitgliedstaat“ einen Engpass bei einem Arzneimittel, für das kein geeignetes alternatives Arzneimittel auf dem Markt in diesem Mitgliedstaat verfügbar ist, wenn dieser Engpass nicht behoben werden kann;

16. „kritischer Engpass“ einen kritischen Engpass in einem Mitgliedstaat, zu dessen Behebung ein koordiniertes Vorgehen auf Unionsebene im Einklang mit dieser Verordnung für erforderlich gehalten wird.

Artikel 3

Im zentralisierten Verfahren zugelassene Arzneimittel

(1) Ein in Anhang I aufgeführtes Arzneimittel darf nur dann in der Union in Verkehr gebracht werden, wenn für dieses Arzneimittel von der Union eine Zulassung gemäß dieser Verordnung erteilt worden ist (im Folgenden „zentralisierte Zulassung“).

(2) Für jedes nicht in Anhang I aufgeführte Arzneimittel kann eine zentralisierte Zulassung nach dieser Verordnung erteilt werden, wenn es mindestens eine der folgenden Anforderungen erfüllt:

a) der Antragsteller weist nach, dass das Arzneimittel eine bedeutende Innovation in therapeutischer, wissenschaftlicher oder technischer Hinsicht darstellt oder dass die Erteilung einer Zulassung gemäß dieser Verordnung im Interesse der Patientengesundheit auf Unionsebene ist, und zwar auch im Hinblick auf antimikrobielle Resistenzen und Arzneimittel für gesundheitliche Notlagen;

b) es handelt sich um ein ausschließlich zur pädiatrischen Anwendung bestimmtes Arzneimittel.

(3) Für homöopathische Arzneimittel wird keine Zulassung gemäß dieser Verordnung erteilt.

(4) Die Kommission erteilt und überwacht die zentralisierten Zulassungen von Humanarzneimitteln im Einklang mit Kapitel II.

(5) Die Kommission ist gemäß Artikel 175 befugt, delegierte Rechtsakte zur Änderung von Anhang I zu erlassen, um ihn an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt anzupassen.

Artikel 4

Zulassung von Generika von im zentralisierten Verfahren zugelassenen Arzneimitteln durch die Mitgliedstaaten

Ein Generikum eines von der Union zugelassenen Referenzarzneimittels kann von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten unter folgenden Bedingungen nach der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] zugelassen werden:

a) Es wird ein Zulassungsantrag gemäß Artikel 9 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] gestellt;

b) die Fachinformation und die Packungsbeilage stimmen in allen maßgeblichen Punkten mit denen des von der Union zugelassenen Arzneimittels überein.

Unterabsatz 1 Buchstabe b gilt nicht für diejenigen Teile der Fachinformation und der Packungsbeilage, die Indikationen, Dosierungen, Darreichungsformen, Verabreichungsmethoden oder -wege oder jede andere Anwendungsmöglichkeit des Arzneimittels betreffen, die zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Generikums noch einem Patent oder einem ergänzenden Schutzzertifikat für Arzneimittel unterlagen, falls der die Zulassung für ein Generikum beantragende Antragsteller beantragt hat, dass diese Informationen nicht in die Zulassung aufgenommen werden.

KAPITEL II
ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN UND VORSCHRIFTEN FÜR DIE ANTRAGSTELLUNG

ABSCHNITT 1

ANTRÄGE AUF ZENTRALISIERTE ZULASSUNGEN

Artikel 5

Stellung von Zulassungsanträgen

(1) Der Inhaber der Zulassung für Arzneimittel, die dieser Verordnung unterliegen, muss in der Union niedergelassen sein. Der Zulassungsinhaber ist für das Inverkehrbringen dieser Arzneimittel verantwortlich, unabhängig davon, ob das Inverkehrbringen durch den Zulassungsinhaber selbst oder durch eine oder mehrere von ihm zu diesem Zweck benannte Personen erfolgt.

(2) Ein Antragsteller vereinbart mit der Agentur das Datum, an dem er einen Zulassungsantrag stellt.

(3) Ein Antragsteller stellt den Zulassungsantrag bei der Agentur auf elektronischem Weg und in den von der Agentur bereitgestellten Formaten.

(4) Der Antragsteller ist für die Richtigkeit der übermittelten Angaben und Unterlagen für seinen Antrag verantwortlich.

(5) Die Agentur vergewissert sich innerhalb von 20 Tagen nach Eingang eines Antrags, ob alle gemäß Artikel 6 erforderlichen Angaben und Unterlagen vorliegen und dass der Antrag keine kritischen Mängel enthält, die die Beurteilung des Arzneimittels unmöglich machen können, und sie entscheidet, ob der Antrag zulässig ist.

(6) Ist die Agentur der Auffassung, dass der Antrag unvollständig ist oder kritische Mängel enthält, die die Beurteilung des Arzneimittels unmöglich machen können, so teilt sie dies dem Antragsteller mit und setzt ihm eine Frist für die Übermittlung der fehlenden Angaben und Unterlagen. Die Agentur kann diese Frist einmal verlängern.

Nach Erhalt der Antworten des Antragstellers auf die Aufforderung zur Übermittlung der fehlenden Angaben und Unterlagen entscheidet die Agentur, ob der Antrag als zulässig betrachtet werden kann. Lehnt es die Agentur ab, einen Antrag für zulässig zu erklären, so teilt sie dies dem Antragsteller unter Angabe der Gründe mit.

Legt der Antragsteller die fehlenden Angaben und Unterlagen nicht innerhalb der Frist vor, so gilt der Antrag als zurückgenommen.

(7) Die Agentur erstellt im Benehmen mit der Europäischen Kommission und den Mitgliedstaaten wissenschaftliche Leitlinien für die Ermittlung kritischer Mängel, die die Beurteilung eines Arzneimittels unmöglich machen können.

Artikel 6

Anträge auf zentralisierte Zulassung

(1) Jedem Antrag auf zentralisierte Zulassung eines Humanarzneimittels sind die in Kapitel II der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] genannten Angaben und Unterlagen gesondert und vollständig beizufügen. Bei Anträgen gemäß Artikel 6 Absatz 2, Artikel 10 und Artikel 12 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] schließt dies die elektronische Übermittlung der Rohdaten gemäß Anhang II der genannten Richtlinie ein.

Die Unterlagen müssen eine Erklärung enthalten, dass die klinischen Prüfungen, die außerhalb der Union durchgeführt wurden, den ethischen Anforderungen der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 entsprechen. Diese Angaben und Unterlagen müssen dem einzigartigen Unionscharakter der beantragten Zulassung Rechnung tragen und, abgesehen von Ausnahmefällen, die mit der Anwendung des Markenrechts nach der Verordnung (EU) 2017/1001 des Europäischen Parlaments und des Rates[31] zusammenhängen, muss in ihnen ein einheitlicher Name für das Arzneimittel verwendet werden. Die Verwendung eines einheitlichen Namens schließt die Verwendung zusätzlicher Bezeichnungen nicht aus, wenn dies erforderlich ist, um verschiedene Aufmachungen des betreffenden Arzneimittels kenntlich zu machen.

(2) Bei Arzneimitteln, die voraussichtlich einen außergewöhnlichen therapeutischen Fortschritt bei Diagnose, Prävention oder Behandlung eines lebensbedrohenden, zu schwerer Invalidität führenden oder schweren und chronischen Leidens in der Union bieten, kann die Agentur dem Antragsteller auf Empfehlung des Ausschusses für Humanarzneimittel betreffend die Reife der die Entwicklung betreffenden Daten eine schrittweise Überprüfung der vollständigen Datenpakete für einzelne Module der Angaben und Unterlagen gemäß Absatz 1 anbieten.

Die Agentur kann die schrittweise Überprüfung jederzeit aussetzen oder einstellen, wenn der Ausschuss für Humanarzneimittel der Auffassung ist, dass die vorgelegten Daten nicht ausreichend ausgereift sind, oder wenn davon ausgegangen wird, dass ein außergewöhnlicher therapeutischer Fortschritt bei dem Arzneimittel nicht mehr gegeben ist. Die Agentur unterrichtet den Antragsteller entsprechend.

(3) Für einen Zulassungsantrag wird eine Gebühr erhoben, die für die Prüfung des Antrags an die Agentur zu entrichten ist.

(4) Gegebenenfalls kann der Antrag eine Bescheinigung über eine Wirkstoff-Stammdokumentation, einen Antrag auf eine Wirkstoff-Stammdokumentation, eine andere Bescheinigung über eine Qualitäts-Stammdokumentation oder einen anderen Antrag gemäß Artikel 25 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] umfassen.

(5) Der eine Zulassung beantragende Antragsteller weist nach, dass der Grundsatz der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung von Tierversuchen für

[31] Verordnung (EU) 2017/1001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 2017 über die Unionsmarke (ABl. L 154 vom 16.6.2017, S. 1).

wissenschaftliche Zwecke im Einklang mit der Richtlinie 2010/63/EU bei allen zur Stützung des Antrags durchgeführten Tierversuchen befolgt wurde.

Der eine Zulassung beantragende Antragsteller führt keine Tierversuche durch, wenn wissenschaftlich zufriedenstellende tierversuchsfreie Testverfahren verfügbar sind.

(6) Die Agentur stellt sicher, dass das Gutachten des Ausschusses für Humanarzneimittel innerhalb von 180 Tagen nach Eingang eines zulässigen Antrags abgegeben wird. Bei Humanarzneimitteln, die genetisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, berücksichtigt dieser Ausschuss in seinem Gutachten die Beurteilung der Umweltverträglichkeitsprüfung gemäß Artikel 8.

Der Ausschuss für Humanarzneimittel kann gestützt auf ein gebührend begründetes Ersuchen eine Verlängerung der Dauer der Analyse der wissenschaftlichen Daten in dem Dossier des Zulassungsantrags verlangen.

(7) Für Humanarzneimittel, die für die öffentliche Gesundheit und insbesondere unter dem Gesichtspunkt der therapeutischen Innovation von hohem Interesse sind, kann der Antragsteller bei Stellung des Zulassungsantrags ein beschleunigtes Beurteilungsverfahren beantragen. Gleiches gilt für die in Artikel 60 genannten Arzneimittel. Dieser Antrag ist gebührend zu begründen.

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

Artikel 7

Umweltverträglichkeitsprüfung für Arzneimittel, die genetisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen

(1) Unbeschadet des Artikels 22 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] ist dem Antrag auf Zulassung eines Humanarzneimittels, das genetisch veränderte Organismen im Sinne von Artikel 2 Absatz 2 der Richtlinie 2001/18/EG enthält oder aus solchen besteht, eine Umweltverträglichkeitsprüfung beizufügen, in der potenzielle unerwünschte Wirkungen der genetisch veränderten Organismen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt ermittelt und bewertet werden.

(2) Die Umweltverträglichkeitsprüfung für die in Absatz 1 genannten Arzneimittel wird im Einklang mit den in Artikel 8 beschriebenen Elementen und den spezifischen Anforderungen in Anhang II der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] auf der Grundlage der Grundsätze in Anhang II der Richtlinie 2001/18/EG und unter Berücksichtigung der Besonderheiten von Arzneimitteln durchgeführt.

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

(4) Die Artikel 6 bis 11 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/18/EG] sowie die Artikel 4 bis 13 der Richtlinie 2009/41/EG gelten in den folgenden Fällen nicht für Vorgänge betreffend die Abgabe und die klinische Anwendung, einschließlich Verpackung und Kennzeichnung, Vertrieb, Lagerung, Transport, Zubereitung zur Verabreichung, Verabreichung, Vernichtung oder Entsorgung von Arzneimitteln, die genetisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen – mit Ausnahme ihrer Herstellung:

a) wenn solche Arzneimittel gemäß Artikel 3 Absatz 1 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] von einem Mitgliedstaat von der genannten Richtlinie ausgenommen wurden;

b) wenn die Anwendung und der Vertrieb solcher Arzneimittel gemäß Artikel 3 Absatz 2 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] von einem Mitgliedstaat vorübergehend genehmigt wurden; oder

c) wenn solche Arzneimittel gemäß Artikel 26 Absatz 1 von einem Mitgliedstaat bereitgestellt werden.

(5) In den in Absatz 4 genannten Fällen ergreifen die Mitgliedstaaten geeignete Maßnahmen, um vorhersehbare negative Umweltfolgen infolge der absichtlichen oder unbeabsichtigten Freisetzung von Arzneimitteln, die genetisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, in die Umwelt so gering wie möglich zu halten.

Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten stellen sicher, dass Informationen über die Anwendung der in Absatz 4 genannten Arzneimittel zur Verfügung stehen und, falls erforderlich, den mit der Richtlinie 2009/41/EG eingesetzten zuständigen Behörden übermittelt werden, insbesondere wenn es zu einem Unfall im Sinne der Artikel 14 und 15 der Richtlinie 2009/41/EG kommt.

Artikel 8

Inhalt der Umweltverträglichkeitsprüfung für Arzneimittel, die genetisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen

Die Umweltverträglichkeitsprüfung gemäß Artikel 7 Absatz 2 muss folgende Elemente umfassen:

a) Beschreibung des genetisch veränderten Organismus und der vorgenommenen Änderungen sowie Charakterisierung des fertigen Arzneimittels;

b) Feststellung und Charakterisierung der für die Umwelt, die Tiere und die menschliche Gesundheit bestehenden Gefahren;

c) Charakterisierung der Exposition, bei der beurteilt wird, wie groß die Möglichkeit oder Wahrscheinlichkeit ist, dass die festgestellten Gefahren eintreten;

d) Charakterisierung des Risikos unter Berücksichtigung des Ausmaßes jeder potenziellen Gefahr und der Möglichkeit oder Wahrscheinlichkeit, dass diese unerwünschte Wirkung eintritt;

e) Strategien zur Risikominimierung, die vorgeschlagen werden, um den festgestellten Risiken zu begegnen, einschließlich spezifischer Eindämmungsmaßnahmen zur Begrenzung des Kontakts mit dem Arzneimittel.

Artikel 9

Verfahren der Umweltverträglichkeitsprüfung für Arzneimittel, die genetisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen

(1) Der Antragsteller legt der Agentur eine Umweltverträglichkeitsprüfung gemäß Artikel 7 Absatz 1 vor.

Der Ausschuss für Humanarzneimittel beurteilt die Umweltverträglichkeitsprüfung.

(2) Im Falle von Erstsubstanzen oder wenn bei der Beurteilung der vorgelegten Umweltverträglichkeitsprüfung eine neue Fragestellung aufgeworfen wird, führt der Ausschuss für Humanarzneimittel oder der Berichterstatter die erforderlichen Konsultationen mit den Gremien durch, die die Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie 2001/18/EG eingesetzt haben. Sie können sich auch mit den einschlägigen Einrichtungen der Union beraten. Das genaue Konsultationsverfahren wird von der Agentur spätestens am [Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum einfügen – 12 Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung] veröffentlicht.

Artikel 10

Bewertung eines Zulassungsantrags durch den Ausschuss

(1) Wenn der Ausschuss für Humanarzneimittel sein Gutachten ausarbeitet, muss er sich vergewissern, dass die gemäß Artikel 6 vorgelegten Angaben und Unterlagen den Anforderungen der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] entsprechen, und prüfen, ob die in der vorliegenden Verordnung genannten Bedingungen für die Erteilung einer Zulassung erfüllt sind. Bei der Ausarbeitung seines Gutachtens kann der Ausschuss für Humanarzneimittel verlangen,

a) dass ein amtliches Arzneimittelkontrolllabor oder ein von einem Mitgliedstaat zu diesem Zweck benanntes Labor das Humanarzneimittel, dessen Ausgangsstoffe, Inhaltsstoffe und – falls erforderlich – Zwischenprodukte oder sonstigen Bestandteile testet, um sicherzustellen, dass die vom Hersteller angewandten und in den Antragsunterlagen beschriebenen Kontrollmethoden ausreichend sind;

b) dass der Antragsteller die mit dem Antrag vorgelegten Angaben innerhalb einer bestimmten Frist vervollständigt. In einem solchen Fall wird die in Artikel 6 Absatz 6 Unterabsatz 1 genannte Frist unterbrochen, bis die angeforderten zusätzlichen Informationen vorliegen. In gleicher Weise wird diese Frist für den Zeitraum unterbrochen, der dem Antragsteller zur Abgabe mündlicher oder schriftlicher Erklärungen eingeräumt wird.

(2) Gelangt der Ausschuss für Humanarzneimittel innerhalb von 90 Tagen nach Validierung des Zulassungsantrags und während der Bewertung zu der Auffassung, dass die Qualität oder Reife der vorgelegten Daten nicht ausreicht, um die Bewertung abzuschließen, kann die Bewertung eingestellt werden. Der Ausschuss für Humanarzneimittel fasst die Mängel schriftlich zusammen. Auf dieser Grundlage unterrichtet die Agentur den Antragsteller davon und setzt eine Frist für die Behebung der Mängel. Der Antrag wird ausgesetzt, bis der Antragsteller die Mängel behoben hat. Beseitigt der Antragsteller diese Mängel nicht innerhalb der von der Agentur gesetzten Frist, so gilt der Antrag als zurückgenommen.

Artikel 11

Zertifizierung des Herstellers

(1) Auf schriftliche Aufforderung des Ausschusses für Humanarzneimittel muss ein Mitgliedstaat Informationen vorlegen, aus denen hervorgeht, dass der Hersteller eines Arzneimittels oder der Importeur aus einem Drittland in der Lage ist, das betreffende Arzneimittel in Übereinstimmung mit den vom Antragsteller gemäß Artikel 6 vorgelegten Angaben und Unterlagen herzustellen bzw. die notwendigen Kontrollen durchzuführen oder beides.

(2) Der Ausschuss für Humanarzneimittel kann – wenn er dies für den Abschluss der Bewertung für erforderlich hält – vom Antragsteller verlangen, einer speziellen Inspektion des das betreffende Arzneimittel herstellenden Betriebs zuzustimmen.

Diese Inspektion wird innerhalb der in Artikel 6 Absatz 6 Unterabsatz 1 genannten Frist von entsprechend qualifizierten Inspektoren aus dem Mitgliedstaat durchgeführt. Diese Inspektoren können von einem Berichterstatter, einem vom Ausschuss benannten Sachverständigen oder von einem oder mehreren Inspektoren der Agentur begleitet werden. Die Inspektionen können unangemeldet stattfinden.

Bei Herstellungsbetrieben in Drittländern kann die Inspektion auf Ersuchen der Mitgliedstaaten und im Wege des Verfahrens gemäß Artikel 52 von der Agentur durchgeführt werden.

Artikel 12

Gutachten des Ausschusses

(1) Die Agentur unterrichtet unverzüglich den Antragsteller, wenn das Gutachten des Ausschusses für Humanarzneimittel zu dem Ergebnis kommt, dass

a) der Antrag die in dieser Verordnung festgelegten Zulassungskriterien nicht erfüllt,

b) der Antrag die in dieser Verordnung festgelegten Kriterien erfüllt, sofern die von der Agentur verlangten Änderungen an der Fachinformation vorgenommen werden;

c) der Antrag die in dieser Verordnung festgelegten Kriterien erfüllt, sofern die von der Agentur verlangten Änderungen an der Kennzeichnung oder der Packungsbeilage des Arzneimittels vorgenommen werden, um die Konformität mit Kapitel VI der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] zu gewährleisten;

d) der Antrag gegebenenfalls die in den Artikeln 18 und 19 genannten Kriterien erfüllt, sofern die darin festgelegten besonderen Bedingungen gegeben sind.

(2) Der Antragsteller kann bei der Agentur innerhalb von 12 Tagen nach Erhalt des in Absatz 1 genannten Gutachtens schriftlich eine Überprüfung des Gutachtens beantragen. In diesem Fall legt der Antragsteller der Agentur binnen 60 Tagen nach Erhalt des Gutachtens eine ausführliche Begründung des Antrags vor.

Im Rahmen des Überprüfungsverfahrens können nur diejenigen Punkte des Gutachtens behandelt werden, die der Antragsteller zuvor benannt hat, und es können nur die wissenschaftlichen Daten berücksichtigt werden, die bei Annahme des ursprünglichen Gutachtens durch den Ausschuss für Humanarzneimittel zur Verfügung standen.

Der Ausschuss für Humanarzneimittel überprüft sein Gutachten innerhalb von 60 Tagen nach Erhalt der Begründung des Antrags. Die Gründe für die gezogenen Schlussfolgerungen werden dem endgültigen Gutachten beigefügt.

(3) Die Agentur übermittelt das endgültige Gutachten des Ausschusses für Humanarzneimittel innerhalb von 12 Tagen nach seiner Verabschiedung der Kommission, den Mitgliedstaaten und dem Antragsteller zusammen mit einem Bericht, der die Beurteilung des Arzneimittels durch den Ausschuss für Humanarzneimittel enthält und die Gründe für seine Schlussfolgerungen angibt.

(4) Im Fall eines die Erteilung der betreffenden Zulassung befürwortenden Gutachtens sind dem Gutachten folgende Unterlagen beizufügen:

a) eine Fachinformation gemäß Artikel 62 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG], die der Beurteilung des Arzneimittels entspricht;

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

c) Einzelheiten etwaiger Bedingungen oder Einschränkungen, die für die Abgabe oder Anwendung des betreffenden Arzneimittels gelten sollten, einschließlich der Bedingungen, unter denen das Arzneimittel Patienten zugänglich gemacht werden darf, und zwar im Einklang mit den in Kapitel XII der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] festgelegten Kriterien;

d) Einzelheiten etwaiger empfohlener Bedingungen oder Einschränkungen für eine sichere und wirksame Anwendung des Arzneimittels;

e) Einzelheiten etwaiger in das Risikomanagementsystem aufzunehmender empfohlener Maßnahmen zur Gewährleistung der sicheren Anwendung des Arzneimittels;

f) gegebenenfalls Einzelheiten etwaiger empfohlener Verpflichtungen zur Durchführung von Unbedenklichkeitsstudien nach der Zulassung oder zur Einhaltung von Verpflichtungen zur Erfassung oder Meldung von vermuteten Nebenwirkungen, die über diejenigen in Kapitel VIII hinausgehen;

g) gegebenenfalls Einzelheiten etwaiger empfohlener Verpflichtungen zur Durchführung von Wirksamkeitsstudien nach der Zulassung, soweit Bedenken bezüglich einzelner Aspekte der Wirksamkeit des Arzneimittels bestehen und erst nach seinem Inverkehrbringen beseitigt werden können. Eine solche Verpflichtung bezüglich der Durchführung solcher Studien baut auf den gemäß Artikel 21 erlassenen delegierten Rechtsakten auf und trägt den wissenschaftlichen Leitlinien gemäß Artikel 123 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] Rechnung;

h) gegebenenfalls die Einzelheiten etwaiger empfohlener Verpflichtungen zur Durchführung etwaiger anderen Studien nach der Zulassung zur Verbesserung der sicheren und wirksamen Anwendung des Arzneimittels;

i) im Fall von Arzneimitteln, bei denen eine erhebliche Unsicherheit in Bezug auf den Zusammenhang zwischen dem Surrogatendpunkt und dem erwarteten Gesundheitsergebnis besteht, sofern dies für das Nutzen-Risiko-Verhältnis sinnvoll und relevant ist, eine nach der Zulassung geltende Verpflichtung zur Erhärtung des klinischen Nutzens;

j) gegebenenfalls die Einzelheiten etwaiger empfohlener Verpflichtungen zur Durchführung zusätzlicher Umweltverträglichkeitsprüfungsstudien nach der Zulassung und zur Erhebung von Monitoringdaten oder von verwendungsbezogenen Informationen, wenn Bedenken aufgrund von Risiken für die Umwelt oder die öffentliche Gesundheit, einschließlich Resistenzen gegen antimikrobielle Mittel, nach dem Inverkehrbringen des Arzneimittels weiter untersucht werden müssen;

k) der Text der gemäß Titel VI der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] vorgelegten Kennzeichnung und Packungsbeilage;

l) der Beurteilungsbericht hinsichtlich der Ergebnisse der pharmazeutischen und nichtklinischen Tests und klinischen Prüfungen und hinsichtlich des Risikomanagementsystems und des Pharmakovigilanzsystems für das betreffende Arzneimittel;

m) gegebenenfalls ein Dokument, dem zufolge arzneimittelspezifische Validierungsstudien durchzuführen sind, um auf Tierversuchen beruhende Kontrollmethoden durch nicht auf Tierversuchen beruhende Kontrollmethoden zu ersetzen.

(5) Der Ausschuss für Humanarzneimittel schließt in sein Gutachten die Kriterien für die Verschreibung oder die Anwendung der Arzneimittel gemäß Artikel 50 Absatz 1 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] ein.

ABSCHNITT 2

ZULASSUNGSBESCHLÜSSE

Artikel 13

Beschluss der Kommission über die Zulassung

(1) Innerhalb von 12 Tagen nach Eingang des Gutachtens des Ausschusses für Humanarzneimittel legt die Kommission dem Ständigen Ausschuss für Humanarzneimittel nach Artikel 173 Absatz 1 den Entwurf eines Beschlusses betreffend den Antrag vor.

In hinreichend begründeten Fällen kann die Kommission das Gutachten zur weiteren Prüfung an die Agentur zurückverweisen.

Sieht der Beschlussentwurf die Erteilung einer Zulassung vor, so enthält er die in Artikel 12 Absatz 4 genannten Unterlagen oder nimmt darauf Bezug.

Sieht der Beschlussentwurf die Erteilung einer Zulassung vorbehaltlich der in Artikel 12 Absatz 4 Buchstaben c bis j genannten Bedingungen vor, so werden darin, sofern erforderlich, Fristen für die Erfüllung dieser Bedingungen festgelegt.

Weicht der Beschlussentwurf vom Gutachten der Agentur ab, so legt die Kommission eine eingehende Begründung für die Abweichung vor.

Die Kommission übermittelt den Beschlussentwurf den Mitgliedstaaten und dem Antragsteller.

(2) Die Kommission erlässt innerhalb von 12 Tagen nach Einholung des Gutachtens des Ständigen Ausschusses für Humanarzneimittel mittels Durchführungsrechtsakten einen endgültigen Beschluss. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 173 Absätze 2 und 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

(3) Wirft ein Mitgliedstaat wichtige neue Fragen wissenschaftlicher oder technischer Art auf, die in dem von der Agentur abgegebenen Gutachten nicht behandelt wurden, so kann die Kommission den Antrag zur weiteren Prüfung an die Agentur zurückverweisen. In diesem Fall beginnen die Verfahren gemäß den Absätzen 1 und 2 nach Eingang der Antwort der Agentur wieder von vorne.

(4) Die Agentur verbreitet die in Artikel 12 Absatz 4 Buchstaben a bis e genannten Unterlagen unter Angabe etwaiger Fristen, die gemäß Absatz 1 Unterabsatz 1 festgelegt wurden.

Artikel 14

Rücknahme eines Zulassungsantrags

Nimmt ein Antragsteller einen bei der Agentur gestellten Antrag auf Erteilung einer Zulassung vor der Abgabe eines Gutachtens betreffend den Antrag zurück, so teilt er der Agentur seine Gründe hierfür mit. Die Agentur macht diese Information öffentlich zugänglich und veröffentlicht gegebenenfalls den Beurteilungsbericht nach Streichung aller vertraulichen Geschäftsinformationen.

Artikel 15

Versagung einer zentralisierten Zulassung

(1) Die Zulassung wird versagt, wenn nach Prüfung der gemäß Artikel 6 vorgelegten Angaben und Unterlagen die Auffassung besteht, dass

a) das Nutzen-Risiko-Verhältnis bei dem Humanarzneimittel nicht positiv ausfällt;

b) der Antragsteller die Qualität, die Sicherheit oder die Wirksamkeit des Humanarzneimittels nicht angemessen oder ausreichend nachgewiesen hat;

c) das Arzneimittel nicht die angegebene qualitative und quantitative Zusammensetzung aufweist;

d) die Umweltverträglichkeitsprüfung unvollständig ist oder vom Antragsteller unzureichend begründet wird oder wenn der Antragsteller auf die in der Umweltverträglichkeitsprüfung ermittelten Risiken nicht ausreichend eingegangen ist;

e) die vom Antragsteller gemäß Artikel 6 Absätze 1 bis 4 vorgelegten Angaben oder Unterlagen unrichtig sind;

f) die vom Antragsteller vorgeschlagene Kennzeichnung und Packungsbeilage nicht mit Kapitel VI der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] in Einklang stehen.

(2) Die Versagung einer Unionszulassung stellt ein Verbot des Inverkehrbringens des betreffenden Arzneimittels in der gesamten Union dar.

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

Artikel 16

Zulassungen

(1) Unbeschadet des Artikels 1 Absätze 8 und 9 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] gilt eine Zulassung, die nach der vorliegenden Verordnung erteilt worden ist, in der gesamten Union. Sie umfasst die gleichen Rechte und Pflichten in jedem einzelnen Mitgliedstaat wie eine Zulassung, die von dem jeweiligen Mitgliedstaat nach Artikel 5 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] erteilt wird.

Die Kommission stellt sicher, dass die zugelassenen Humanarzneimittel in das Arzneimittelregister der Union aufgenommen werden und dass ihnen eine Nummer zugeteilt wird, die auf der Verpackung angegeben sein muss.

(2) Die Mitteilungen über die Zulassungen werden unter Angabe des Zulassungsdatums und der Registriernummer im Arzneimittelregister der Union sowie des internationalen Freinamens (INN) des Wirkstoffes des Arzneimittels, seiner Darreichungsform und des anatomisch-therapeutisch-chemischen Codes (ATC-Code) im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht.

(3) Die Agentur veröffentlicht – nach Streichung aller vertraulichen Geschäftsinformationen – umgehend den Bericht über die Beurteilung des Humanarzneimittels und die Gründe für ihr Gutachten zugunsten der Erteilung einer Zulassung.

Der Europäische Öffentliche Beurteilungsbericht (EPAR) enthält Folgendes:

– eine allgemeinverständlich formulierte Zusammenfassung des Beurteilungsberichts. Diese Zusammenfassung enthält insbesondere einen Abschnitt zu den Bedingungen für die Verwendung des Arzneimittels;

– eine Zusammenfassung der vom Zulassungsinhaber vorgelegten Umweltverträglichkeitsprüfungsstudien und ihrer Ergebnisse sowie die Beurteilung der Umweltverträglichkeitsprüfung und der Informationen gemäß Artikel 22 Absatz 5 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] durch die Agentur.

(4) Nach Erteilung einer Zulassung informiert der Zulassungsinhaber die Agentur über die Termine für das tatsächliche Inverkehrbringen des Humanarzneimittels in den Mitgliedstaaten unter Berücksichtigung der unterschiedlichen zugelassenen Verabreichungsformen.

Der Zulassungsinhaber meldet der Agentur und der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaats:

a) wenn er die Vermarktung eines Arzneimittels in diesem Mitgliedstaat gemäß Artikel 116 Absatz 1 Buchstabe a endgültig einzustellen beabsichtigt, oder

b) wenn er die Vermarktung eines Arzneimittels in diesem Mitgliedstaat gemäß Artikel 116 Absatz 1 Buchstabe c vorübergehend auszusetzen beabsichtigt, oder

c) wenn in diesem Mitgliedstaat ein potenzieller oder tatsächlicher Engpass gemäß Artikel 116 Absatz 1 Buchstabe d besteht, und

welche Gründe er nach Artikel 24 für die Maßnahmen gemäß den Buchstaben a und b hat sowie etwaige andere Gründe betreffend Vorsorgemaßnahmen in Bezug auf Qualität, Sicherheit, Wirksamkeit und Umwelt.

Auf Aufforderung durch die Agentur, insbesondere zu Zwecken der Pharmakovigilanz, stellt der Zulassungsinhaber der Agentur alle Daten im Zusammenhang mit dem Verkaufsvolumen des Arzneimittels in der Union, aufgeschlüsselt nach Mitgliedstaaten, sowie alle dem Zulassungsinhaber vorliegenden Daten im Zusammenhang mit dem Verschreibungsvolumen in der Union und in ihren Mitgliedstaaten zur Verfügung.

Artikel 17

Gültigkeit und Verlängerung von Zulassungen

(1) Unbeschadet des Absatzes 2 gilt die Zulassung für ein Arzneimittel unbefristet.

(2) Abweichend von Absatz 1 kann die Kommission bei der Erteilung einer Zulassung auf der Grundlage eines wissenschaftlichen Gutachtens der Agentur betreffend die Sicherheit des Arzneimittels beschließen, die Gültigkeit der Zulassung auf fünf Jahre zu begrenzen.

Wurde die Gültigkeit der Zulassung auf fünf Jahre begrenzt, beantragt der Zulassungsinhaber spätestens neun Monate vor Ablauf der Gültigkeitsdauer der Zulassung bei der Agentur eine Verlängerung der Zulassung.

Wurde ein Verlängerungsantrag gemäß Unterabsatz 2 gestellt, bleibt die Zulassung so lange gültig, bis die Kommission gemäß Artikel 13 einen Beschluss erlässt.

Die Zulassung kann auf der Grundlage einer von der Agentur vorgenommenen Neubeurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses verlängert werden. Wurde die Zulassung verlängert, so gilt sie unbefristet.

Artikel 18

Unter außergewöhnlichen Umständen erteilte Zulassung

(1) Unter außergewöhnlichen Umständen kann die Kommission, wenn ein Antragsteller nicht in der Lage ist, im Rahmen eines Antrags gemäß Artikel 6 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] auf Zulassung eines Arzneimittels oder einer neuen therapeutischen Indikation einer bestehenden Zulassung gemäß dieser Verordnung umfassende Daten über die Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels unter normalen Verwendungsbedingungen vorzulegen, abweichend von Artikel 6 unter bestimmten Bedingungen eine Zulassung nach Artikel 13 erteilen, wenn folgende Anforderungen erfüllt sind:

a) der Antragsteller hat in seinen Antragsunterlagen anhand einer der in Anhang II der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] dargelegten Begründungen nachgewiesen, dass er aus objektiven und nachprüfbaren Gründen keine umfassenden Daten über die Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels unter normalen Verwendungsbedingungen vorlegen kann;

b) mit Ausnahme der Daten nach Buchstabe a sind die Antragsunterlagen vollständig und erfüllen alle Anforderungen dieser Verordnung;

c) in den Beschluss der Kommission werden besondere Bedingungen aufgenommen, um insbesondere die Sicherheit des Arzneimittels zu gewährleisten und sicherzustellen, dass der Zulassungsinhaber den zuständigen Behörden jeden Vorfall im Zusammenhang mit dessen Verwendung meldet und erforderlichenfalls geeignete Maßnahmen ergreift.

(2) Die Aufrechterhaltung der zugelassenen neuen therapeutischen Indikation und die Gültigkeit der gemäß Absatz 1 erteilten Zulassung hängen von der Neubewertung der Bedingungen gemäß Absatz 1 durch die Agentur ab, die zwei Jahre ab dem Zeitpunkt, zu dem die neue therapeutische Indikation zugelassen oder die Zulassung für das Inverkehrbringen erteilt wurde, und danach in einer risikobasierten Häufigkeit erfolgt, die von der Agentur zu bestimmen und von der Kommission in der Zulassung festzulegen ist.

Diese Neubewertung erfolgt bei Antrag des Zulassungsinhabers auf Aufrechterhaltung der zugelassenen neuen therapeutischen Indikation oder auf Verlängerung der Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen.

Artikel 19

Bedingte Zulassungen

(1) In hinreichend begründeten Fällen kann zur Schließung einer medizinischen Versorgungslücke in Bezug auf Patienten gemäß Artikel 83 Absatz 1 Buchstabe a der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] von der Kommission eine bedingte Zulassung erteilt werden oder es kann von ihr eine neue bedingte therapeutische Indikation im Rahmen einer bestehenden, nach dieser Verordnung erteilten Zulassung für ein Arzneimittel zugelassen werden, das wahrscheinlich die medizinische Versorgungslücke gemäß Artikel 83 Absatz 1 Buchstabe b der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] schließen wird, 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 bedingte Zulassung oder eine neue bedingte therapeutische Indikation gemäß Unterabsatz 1 auch dann erteilt bzw. zugelassen werden, wenn noch keine umfassenden nichtklinischen oder pharmazeutischen Daten vorgelegt wurden.

(2) Eine bedingte Zulassung bzw. eine neue bedingte therapeutische Indikation gemäß Absatz 1 darf nur erteilt bzw. zugelassen werden, wenn das Nutzen-Risiko-Verhältnis bei dem Arzneimittel positiv ist und der Antragsteller wahrscheinlich in der Lage ist, umfassende Daten vorzulegen.

(3) Gemäß diesem Artikel erteilte bedingte Zulassungen bzw. zugelassene neue bedingte therapeutische Indikationen unterliegen besonderen Verpflichtungen. Solche besonderen Verpflichtungen und, sofern zutreffend, die Fristen für deren Erfüllung sind in den Bedingungen für die Zulassung festgelegt. Diese besonderen Verpflichtungen werden von der Agentur in den ersten drei Jahren nach Erteilung der Zulassung jährlich und danach alle zwei Jahre neu beurteilt.

(4) Im Rahmen der besonderen Verpflichtungen gemäß Absatz 3 ist der Inhaber einer gemäß diesem Artikel erteilten bedingten Zulassung verpflichtet, laufende Studien abzuschließen oder neue Studien einzuleiten, um das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis zu bestätigen.

(5) In der Fachinformation und der Packungsbeilage wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass die bedingte Zulassung des Arzneimittels vorbehaltlich dieser besonderen Verpflichtungen gemäß Absatz 3 erteilt wurde.

(6) Abweichend von Artikel 17 Absatz 1 ist eine erste bedingte Zulassung, die gemäß diesem Artikel erteilt wurde, für ein Jahr gültig und in den ersten drei Jahren nach Erteilung der Zulassung jeweils um ein Jahr und danach alle zwei Jahre verlängerbar.

(7) Wenn bei einer gemäß diesem Artikel erteilten bedingten Zulassung die besonderen Verpflichtungen gemäß Absatz 3 erfüllt sind, kann die Kommission aufgrund eines Antrags des Zulassungsinhabers und nachdem sie ein befürwortendes Gutachten der Agentur erhalten hat, eine Zulassung gemäß Artikel 13 erteilen.

(8) Die Kommission ist gemäß Artikel 175 befugt, delegierte Rechtsakte zu erlassen, in denen sie zur Ergänzung dieser Verordnung Folgendes festlegt:

a) die Kategorien von Arzneimitteln, für die Absatz 1 gilt, und

b) die Verfahren und Anforderungen für die Erteilung einer bedingten Zulassung, für deren Verlängerung und für die Aufnahme einer neuen bedingten therapeutischen Indikation im Rahmen einer bestehenden Zulassung.

Artikel 20

Nach der Zulassung verlangte Studien

(1) Nach Erteilung der Zulassung kann die Agentur es für erforderlich halten, dass der Zulassungsinhaber

a) eine Unbedenklichkeitsstudie nach der Zulassung durchführt, falls Bedenken hinsichtlich der Risiken eines zugelassenen Arzneimittels bestehen. Betreffen dieselben Bedenken mehr als ein Arzneimittel, legt die Agentur nach Konsultation des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz den betroffenen Zulassungsinhabern nahe, eine gemeinsame Unbedenklichkeitsstudie nach der Zulassung durchzuführen;

b) eine Wirksamkeitsstudie nach der Zulassung durchführt, wenn Erkenntnisse über die Erkrankung oder die klinische Methodik darauf hindeuten, dass frühere Bewertungen der Wirksamkeit möglicherweise erheblich korrigiert werden müssen. Die Verpflichtung, diese Wirksamkeitsstudie nach der Zulassung durchzuführen, muss auf den gemäß Artikel 21 erlassenen delegierten Rechtsakten aufbauen und den wissenschaftlichen Leitlinien gemäß Artikel 123 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] Rechnung tragen;

c) eine Umweltverträglichkeitsprüfungsstudie nach der Zulassung durchführt, um die Risiken für die Umwelt oder die öffentliche Gesundheit, die sich aus der Freisetzung des Arzneimittels in die Umwelt ergeben, weiter zu untersuchen, wenn neue Bedenken hinsichtlich des zugelassenen Arzneimittels oder anderer, denselben Wirkstoff enthaltender Arzneimittel auftreten.

Betrifft diese Verpflichtung mehrere Arzneimittel, legt die Agentur den betroffenen Zulassungsinhabern nahe, eine gemeinsame Umweltverträglichkeitsprüfungsstudie nach der Zulassung durchzuführen.

Hält die Agentur eine der unter den Buchstaben a bis c genannten Studien nach der Zulassung für erforderlich, so teilt sie dies dem Zulassungsinhaber schriftlich unter Angabe der Gründe für ihre Einschätzung mit und gibt dabei die Ziele und den zeitlichen Rahmen für die Vorlage und Durchführung der Studie an.

(2) Die Agentur räumt dem Zulassungsinhaber die Möglichkeit ein, innerhalb einer von ihr gesetzten Frist schriftlich zu ihrem Schreiben Stellung zu nehmen, wenn er dies innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt des Schreibens beantragt.

(3) Die Agentur überprüft ihren Standpunkt anhand der schriftlichen Stellungnahme.

(4) Bestätigt die Agentur in ihrem Standpunkt, dass eine der in Absatz 1 Buchstaben a bis c genannten Studien nach der Zulassung durchgeführt werden muss, ändert die Kommission die Zulassung im Wege von Durchführungsrechtsakten, die gemäß Artikel 13 erlassen werden, dahin gehend, dass diese Verpflichtung als Bedingung in die Zulassung aufgenommen wird, es sei denn, die Kommission verweist den Standpunkt zur weiteren Prüfung zurück an die Agentur. Im Fall von Verpflichtungen nach Absatz 1 Buchstaben a und b aktualisiert der Zulassungsinhaber das Risikomanagementsystem entsprechend.

Artikel 21

Wirksamkeitsstudien nach der Zulassung

Die Kommission ist gemäß Artikel 175 befugt, delegierte Rechtsakte zu erlassen, um diese Verordnung zu ergänzen, indem die Situationen festgelegt werden, in denen gemäß Artikel 12 Absatz 4 Buchstabe g und Artikel 20 Absatz 1 Buchstabe b Wirksamkeitsstudien nach der Zulassung verlangt werden können.

Artikel 22

Risikomanagementsystem

Der Zulassungsinhaber nimmt jede Bedingung einer Zulassung, die die Elemente gemäß Artikel 12 Absatz 4 Buchstaben d bis g, gemäß Artikel 20 oder gemäß Artikel 18 Absatz 1 und Artikel 19 aufgreift, in sein Risikomanagementsystem auf.

Artikel 23

Haftung des Zulassungsinhabers

Die Erteilung einer Zulassung lässt die zivilrechtliche Haftung oder strafrechtliche Verantwortung des Herstellers oder des Zulassungsinhabers aufgrund des nationalen Rechts in den Mitgliedstaaten unberührt.

Artikel 24

Aussetzung des Inverkehrbringens, Rücknahme eines Arzneimittels vom Markt, Rücknahme einer Zulassung durch den Zulassungsinhaber

(1) Zusätzlich zur Mitteilung gemäß Artikel 116 teilt der Zulassungsinhaber der Agentur unverzüglich unter Angabe der Gründe alle Maßnahmen mit, die er trifft, um die Vermarktung eines Arzneimittels auszusetzen, ein Arzneimittel vom Markt zu nehmen, die Rücknahme einer Zulassung zu verlangen oder keine Verlängerung einer Zulassung zu beantragen.

Der Zulassungsinhaber erklärt, ob diese Maßnahmen auf folgenden Gründen beruhen:

a) das Arzneimittel ist schädlich,

b) die therapeutische Wirksamkeit des Arzneimittels fehlt,

c) das Nutzen-Risiko-Verhältnis fällt nicht positiv aus,

d) das Arzneimittel weist nicht die angegebene qualitative und quantitative Zusammensetzung auf,

e) die Kontrollen des Arzneimittels oder der Inhaltsstoffe und die Kontrollen in einem Zwischenschritt des Herstellungsprozesses wurden nicht durchgeführt oder ein anderes Erfordernis oder eine andere Voraussetzung für die Erteilung der Herstellungserlaubnis wurden nicht erfüllt, oder

f) der Zulassungsinhaber hat ein gravierendes Risiko für die Umwelt oder über die Umwelt für die öffentliche Gesundheit festgestellt und nicht ausreichend ausgeräumt.

Besteht die Maßnahme gemäß Unterabsatz 1 darin, ein Arzneimittel vom Markt zu nehmen, so legt der Zulassungsinhaber Informationen über die Folgen einer solchen Rücknahme für Patienten vor, die bereits damit behandelt werden.

Die Mitteilung über die endgültige Rücknahme eines Arzneimittels vom Markt, die vorübergehende Aussetzung der Vermarktung, die endgültige Rücknahme einer Zulassung oder die vorübergehende Unterbrechung der Versorgung mit einem Arzneimittel erfolgt gemäß Artikel 116 Absatz 1.

(2) Der Zulassungsinhaber macht die Mitteilung gemäß Absatz 1 in Fällen, in denen die Maßnahme in einem Drittland getroffen wird und auf einem der in Artikel 195 oder Artikel 196 Absatz 1 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] beschriebenen Gründe beruht.

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

(4) Beabsichtigt der Zulassungsinhaber, die Zulassung für ein kritisches Arzneimittel endgültig zurückzunehmen, so bietet er vor der Mitteilung gemäß Absatz 1 an, die Zulassung unter angemessenen Bedingungen auf einen Dritten zu übertragen, der seine Absicht erklärt hat, dieses kritische Arzneimittel in Verkehr zu bringen oder die nichtklinischen und klinischen pharmazeutischen Unterlagen, die im Dossier des Arzneimittels enthalten sind, zwecks Stellung eines Antrags gemäß Artikel 14 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] zu verwenden.

Artikel 25

Mehrfachzulassung

(1) Einem Antragsteller kann nur eine einzige Zulassung für ein bestimmtes Arzneimittel erteilt werden.

Abweichend von Unterabsatz 1 gestattet die Kommission jedoch demselben Antragsteller, bei der Agentur mehr als einen Antrag für dieses Arzneimittel zu stellen, wenn einer der folgenden Fälle vorliegt:

a) wenn eine seiner Indikationen oder Darreichungsformen in einem oder mehreren Mitgliedstaaten durch ein Patent oder ein ergänzendes Schutzzertifikat geschützt ist;

b) aus Gründen des gemeinsamen Inverkehrbringens zusammen mit einem anderen Unternehmen, das nicht demselben Konzern angehört wie der Inhaber der Zulassung für das Arzneimittel, für das eine Mehrfachzulassung beantragt wird.

Sobald das betreffende Patent oder ergänzende Schutzzertifikat gemäß Buchstabe a abläuft, nimmt der Zulassungsinhaber die ursprüngliche Zulassung oder die Mehrfachzulassung zurück.

(2) In Bezug auf Humanarzneimittel gilt Artikel 187 Absatz 3 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] für die nach dieser Verordnung zugelassenen Arzneimittel.

(3) Unbeschadet des einzigartigen Unionscharakters des Inhalts der in Artikel 12 Absatz 4 Buchstaben a bis k 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.

Artikel 26

Arzneimittel für Härtefälle („compassionate use“)

(1) Abweichend von Artikel 5 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] können die Mitgliedstaaten ein Humanarzneimittel, das unter die Kategorien gemäß Artikel 3 Absätze 1 und 2 fällt, für einen „compassionate use“ zur Verfügung stellen. Dies kann auch neue therapeutische Anwendungen eines zugelassenen Arzneimittels umfassen.

(2) Für die Zwecke dieses Artikels bedeutet „compassionate use“, dass ein unter die Kategorien des Artikels 3 Absätze 1 und 2 fallendes Arzneimittel aus humanen Erwägungen einer Gruppe von Patienten zur Verfügung gestellt wird, die an einer zu Invalidität führenden chronischen oder schweren Erkrankung leiden oder deren Erkrankung als lebensbedrohend gilt und die mit einem zugelassenen Arzneimittel nicht zufriedenstellend behandelt werden können. Das betreffende Arzneimittel muss entweder Gegenstand eines Antrags auf Erteilung einer Zulassung nach Artikel 6 sein oder die entsprechende Antragstellung muss unmittelbar bevorstehen oder es muss Gegenstand einer noch nicht abgeschlossenen klinischen Prüfung für die gleiche Indikation sein.

(3) Wendet ein Mitgliedstaat Absatz 1 an, so teilt er dies der Agentur mit.

(4) Wird ein „compassionate use“ von einem Mitgliedstaat in Betracht gezogen, so kann der Ausschuss für Humanarzneimittel nach Konsultation des Herstellers oder des Antragstellers Gutachten betreffend die Bedingungen für die Verwendung, die Bedingungen für die Bereitstellung sowie die Zielpatienten abgeben. Diese Gutachten werden bei Bedarf aktualisiert.

Bei der Ausarbeitung des Gutachtens kann der Ausschuss für Humanarzneimittel Informationen und Daten von den Zulassungsinhabern und den Entwicklern anfordern und mit ihnen Vorgespräche führen. Der Ausschuss kann, soweit verfügbar, auch Gesundheitsdaten heranziehen, die außerhalb klinischer Studien gewonnen wurden, wobei die Zuverlässigkeit dieser Daten zu berücksichtigen ist.

Die Agentur kann sich auch mit den Arzneimittelagenturen von Drittländern in Verbindung setzen, um zusätzliche Informationen und Daten auszutauschen.

Bei der Ausarbeitung seines Gutachtens kann der Ausschuss für Humanarzneimittel den betreffenden Mitgliedstaat konsultieren und ihn auffordern, ihm alle verfügbaren Informationen oder Daten über das betreffende Arzneimittel zu übermitteln, über die der Mitgliedstaat verfügt.

(5) Die Mitgliedstaaten berücksichtigen alle vorliegenden Gutachten und unterrichten die Agentur über die Bereitstellung in ihrem Hoheitsgebiet von Arzneimitteln auf der Grundlage dieses Gutachtens. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass für diese Arzneimittel Pharmakovigilanz-Anforderungen gelten. Artikel 106 Absätze 1 und 2 in Bezug auf die Erfassung und Meldung vermuteter Nebenwirkungen und die Vorlage regelmäßiger aktualisierter Unbedenklichkeitsberichte gelten entsprechend.

(6) Die Agentur führt ein aktuelles Verzeichnis der gemäß Absatz 4 abgegebenen Gutachten und veröffentlicht es auf ihrer Website.

(7) Die Gutachten gemäß Absatz 4 berühren nicht die zivilrechtliche Haftung oder strafrechtliche Verantwortung des Herstellers oder des eine Zulassung beantragenden Antragstellers.

(8) Ist ein „compassionate-use“-Programm entsprechend den Absätzen 1 und 5 aufgestellt worden, so gewährleistet der Antragsteller, dass den beteiligten Patienten das neue Arzneimittel auch in der Zeit zwischen Zulassung und Inverkehrbringen zur Verfügung gestellt wird.

(9) Dieser Artikel gilt unbeschadet der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sowie des Artikels 3 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG].

(10) Die Agentur kann detaillierte Leitlinien erlassen, in denen sie das Format und den Inhalt der Mitteilungen gemäß den Absätzen 3 und 5 und des Datenaustauschs nach diesem Artikel festlegt.

Artikel 27

Ersuchen um ein Gutachten zu wissenschaftlichen Fragen

Auf Ersuchen des Verwaltungsdirektors der Agentur oder der Kommission formuliert der Ausschuss für Humanarzneimittel ein Gutachten zu wissenschaftlichen Fragen im Zusammenhang mit der Beurteilung von Humanarzneimitteln. Alle Ersuchen der Mitgliedstaaten um Erstellung eines Gutachtens werden vom Ausschuss gebührend berücksichtigt.

Die Agentur veröffentlicht das Gutachten nach Streichung aller vertraulichen Geschäftsinformationen.

Artikel 28

Regulierungsbeschlüsse über Zulassungen

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

Artikel 29

Rechtliche Schutzfristen

Humanarzneimittel, die nach dieser Verordnung zugelassen worden sind, unterliegen unbeschadet des Rechts über den Schutz gewerblichen und kommerziellen Eigentums den rechtlichen Schutzfristen nach Kapitel VII der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG].

ABSCHNITT 3

BEFRISTETE NOTFALLZULASSUNGEN

Artikel 30

Befristete Notfallzulassungen

Während einer gesundheitlichen Notlage kann die Kommission eine befristete Notfallzulassung („BNZ“) für Arzneimittel erteilen, die für die Behandlung, Prävention oder medizinische Diagnose einer schweren oder lebensbedrohenden Erkrankung oder eines solchen Leidens bestimmt sind, die/das unmittelbar mit der gesundheitlichen Notlage in Zusammenhang steht, bevor die vollständigen nichtklinischen und klinischen Daten zur Qualität sowie die vollständigen Umweltdaten und -informationen vorgelegt werden.

Bei Arzneimitteln, die genetisch veränderte Organismen im Sinne von Artikel 2 Absatz 2 der Richtlinie 2001/18/EG enthalten oder aus solchen bestehen, finden die Artikel 13 bis 24 der genannten Richtlinie keine Anwendung.

Der Antrag auf eine befristete Notfallzulassung ist gemäß den Artikeln 5 und 6 zu stellen.

Artikel 31

Kriterien für die Erteilung einer befristeten Notfallzulassung

Eine befristete Notfallzulassung kann nur dann erteilt werden, wenn eine gesundheitliche Notlage auf Unionsebene gemäß Artikel 23 der Verordnung (EU) 2022/2371 des Europäischen Parlaments und des Rates[32] festgestellt wurde und die folgenden Anforderungen erfüllt sind:

a) es gibt keine andere zufriedenstellende Behandlungs-, Präventions- oder Diagnosemethode, die in der Union zugelassen oder hinreichend verfügbar ist, oder – falls eine solche Methode bereits verfügbar ist – die befristete Notfallzulassung des Arzneimittels wird zur Überwindung der gesundheitlichen Notlage beitragen;

b) die Agentur formuliert auf der Grundlage der verfügbaren wissenschaftlichen Evidenz ein Gutachten, in dem sie zu dem Ergebnis gelangt, dass das Arzneimittel die Erkrankung oder das Leiden, die/das unmittelbar mit der gesundheitlichen Notlage in Zusammenhang steht, wirksam behandeln, verhindern oder diagnostizieren kann und dass der bekannte und potenzielle Nutzen des Arzneimittels die bekannten und potenziellen Risiken des Mittels unter Berücksichtigung der von der gesundheitlichen Notlage ausgehenden Gefahr überwiegt.

Artikel 32

Wissenschaftliches Gutachten

(1) Die Agentur stellt sicher, dass das wissenschaftliche Gutachten des Ausschusses für Humanarzneimittel unverzüglich abgegeben wird, wobei die in Artikel 38 Absatz 1 Unterabsatz 2 genannte Empfehlung der Notfall-Einsatzgruppe berücksichtigt wird. Bei der Formulierung ihres Gutachtens kann die Agentur alle relevanten Daten zu dem betreffenden Arzneimittel berücksichtigen.

(2) Die Agentur prüft jede neue vom Entwickler, den Mitgliedstaaten oder der Kommission vorgelegte Evidenz oder jede sonstige ihr zur Kenntnis gebrachte Evidenz, insbesondere wenn sie das Nutzen-Risiko-Verhältnis bei dem betreffenden Arzneimittel beeinflussen kann.

Die Agentur aktualisiert ihr wissenschaftliches Gutachten nach Bedarf.

(3) Das wissenschaftliche Gutachten und seine Aktualisierungen sowie etwaige Empfehlungen betreffend die befristete Notfallzulassung werden von der Agentur unverzüglich an die Kommission übermittelt.

[32] Verordnung (EU) 2022/2371 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. November 2022 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU (ABl. L 314 vom 6.12.2022, S. 26).

Artikel 33

Beschluss der Kommission über eine befristete Notfallzulassung

(1) Auf der Grundlage des wissenschaftlichen Gutachtens der Agentur oder seiner Aktualisierungen gemäß Artikel 32 Absätze 1 und 2 fasst die Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten unverzüglich einen Beschluss über die befristete Notfallzulassung des Arzneimittels unter den besonderen Bedingungen gemäß den Absätzen 2, 3 und 4. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 173 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

(2) Auf der Grundlage des wissenschaftlichen Gutachtens der Agentur gemäß Absatz 1 legt die Kommission besondere Bedingungen für die befristete Notfallzulassung fest, insbesondere die Bedingungen für die Herstellung, Verwendung, Abgabe und die Sicherheitsüberwachung sowie die Einhaltung der einschlägigen guten Herstellungspraxis und der guten Pharmakovigilanzpraxis. Falls erforderlich, kann in den Bedingungen festgelegt werden, welche Chargen des Arzneimittels der befristeten Notfallzulassung unterliegen.

(3) Es können besondere Bedingungen festgelegt werden, mit denen der Abschluss laufender Studien oder die Durchführung neuer Studien vorgeschrieben wird, um die sichere und wirksame Anwendung des Arzneimittels zu gewährleisten oder seine Umweltfolgen zu minimieren. Es wird eine Frist die Vorlage dieser Studien festgesetzt.

(4) Solche besonderen Bedingungen und, sofern zutreffend, die Fristen für ihre Einhaltung werden in den Bedingungen für die Zulassung festgelegt und jährlich von der Agentur überprüft.

Artikel 34

Gültigkeit einer befristeten Notfallzulassung

Die Gültigkeit einer befristeten Notfallzulassung endet, wenn die Kommission die Feststellung einer gesundheitlichen Notlage gemäß Artikel 23 Absätze 2 und 4 der Verordnung (EU) 2022/2371 aufhebt.

Artikel 35

Änderung, Aussetzung oder Widerruf einer befristeten Notfallzulassung

Die Kommission kann eine befristete Notfallzulassung jederzeit im Wege von Durchführungsrechtsakten aussetzen, widerrufen oder ändern, wenn

a) die in Artikel 31 festgelegten Kriterien nicht mehr erfüllt sind;

b) es zum Schutz der öffentlichen Gesundheit angezeigt ist;

c) der Inhaber einer befristeten Notfallzulassung die in der befristeten Notfallzulassung festgelegten Bedingungen und Verpflichtungen nicht erfüllt hat;

d) der Inhaber einer befristeten Notfallzulassung die gemäß Artikel 33 festgelegten besonderen Bedingungen nicht erfüllt hat.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 173 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 36

Erteilung einer Zulassung oder einer bedingten Zulassung nach einer befristeten Notfallzulassung

Der Inhaber einer Zulassung gemäß Artikel 33 kann einen Antrag gemäß den Artikeln 5 und 6 stellen, um eine Zulassung gemäß den Artikeln 13, 16 oder 19 zu erhalten.

Für die Zwecke des rechtlichen Datenschutzes gelten die befristete Notfallzulassung und jede nachfolgende Zulassung gemäß Unterabsatz 1 als Teil ein und derselben Gesamtzulassung.

Artikel 37

Übergangszeitraum

Wird die befristete Zulassung für ein Arzneimittel aus anderen Gründen als wegen der Sicherheit des Arzneimittels ausgesetzt oder widerrufen oder endet die Gültigkeit dieser befristeten Notfallzulassung, so können die Mitgliedstaaten unter außergewöhnlichen Umständen die Abgabe des Arzneimittels an Patienten, die bereits damit behandelt werden, während eines Übergangszeitraums zulassen.

Artikel 38

Zusammenhang mit Artikel 18 der Verordnung (EU) 2022/123

(1) Für Arzneimittel, für die von der Agentur eine befristete Notfallzulassung in Betracht gezogen werden kann, gilt Artikel 18 Absätze 1 und 2 der Verordnung (EU) 2022/123[33].

Die Notfall-Einsatzgruppe legt dem Ausschuss für Humanarzneimittel eine Empfehlung über eine befristete Notfallzulassung für die Zwecke eines Gutachtens gemäß Artikel 32 vor. Zu diesem Zweck kann die gemäß Artikel 15 der Verordnung (EU) 2022/123 eingesetzte Notfall-Einsatzgruppe gegebenenfalls die Tätigkeiten gemäß Artikel 18 Absatz 2 der genannten Verordnung ausführen, bevor eine gesundheitliche Notlage festgestellt wird.

(2) Wurde gemäß Artikel 18 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2022/123 um eine Empfehlung ersucht und liegt ein Antrag auf eine befristete Notfallzulassung für das betreffende Arzneimittel vor, so wird das Verfahren für eine Empfehlung gemäß Artikel 18 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2022/123 eingestellt, und das Verfahren für eine befristete Notfallzulassung hat Vorrang. Im Rahmen der Prüfung des Antrags auf eine befristete Notfallzulassung werden alle verfügbaren Daten berücksichtigt.

Artikel 39

Widerruf einer gemäß Artikel 3 Absatz 2 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] erteilten Zulassung

Hat die Kommission eine befristete Notfallzulassung gemäß Artikel 33 erteilt, so widerrufen die Mitgliedstaaten alle gemäß Artikel 3 Absatz 2 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG]

[33] Verordnung (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Januar 2022 zu einer verstärkten Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei der Krisenvorsorge und -bewältigung in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte (ABl. L 20 vom 31.1.2022, S. 1).

erteilten Zulassungen für die Anwendung von Arzneimitteln, die denselben Wirkstoff enthalten, für alle Indikationen, die Gegenstand der befristeten Zulassung sind.

KAPITEL III
ANREIZE FÜR DIE ENTWICKLUNG „PRIORITÄRER ANTIMIKROBIELLER MITTEL“

Artikel 40

Gewährung des Anspruchs auf einen übertragbaren Gutschein für den Unterlagenschutz

(1) Wenn der Antragsteller dies bei der Stellung seines Zulassungsantrags beantragt, kann die Kommission für ein „prioritäres antimikrobielles Mittel“ gemäß Absatz 3 unter den Bedingungen gemäß Absatz 4 auf der Grundlage einer wissenschaftlichen Bewertung durch die Agentur im Wege von Durchführungsrechtsakten einen Anspruch auf einen übertragbaren Gutschein für den Unterlagenschutz gewähren.

(2) Der Gutschein gemäß Absatz 1 gewährt seinem Inhaber Anspruch auf einen zusätzlichen Datenschutz von 12 Monaten für ein zugelassenes Arzneimittel.

(3) Ein antimikrobielles Mittel gilt dann als „prioritäres antimikrobielles Mittel“, wenn die präklinischen und klinischen Daten einen signifikanten klinischen Nutzen in Bezug auf antimikrobielle Resistenzen belegen und es mindestens eines der folgenden Merkmale aufweist:

a) es stellt eine neue Klasse antimikrobieller Mittel dar;

b) sein Wirkmechanismus unterscheidet sich deutlich von dem aller in der Union bereits zugelassenen antimikrobiellen Mittel;

c) es enthält einen Wirkstoff, der in der Union noch nicht in einem Arzneimittel zugelassen wurde und gegen einen multiresistenten Organismus und eine schwere oder lebensbedrohende Infektion wirkt.

Bei der wissenschaftlichen Bewertung der Kriterien nach Unterabsatz 1 berücksichtigt die Agentur im Falle von Antibiotika die Liste der WHO mit prioritären Pathogenen für die Erforschung und Entwicklung neuer Antibiotika („WHO priority pathogens list for R&D of new antibiotics“) oder eine gleichartige, auf Unionsebene erstellte Liste.

(4) Damit ihm die Kommission den Gutschein gewährt, hat der Antragsteller:

a) seine Fähigkeit nachzuweisen, das prioritäre antimikrobielle Mittel in ausreichenden Mengen für den erwarteten Bedarf auf dem Unionsmarkt zu liefern;

b) Informationen über jede direkte finanzielle Förderung vorzulegen, die für Forschungsarbeiten zur Entwicklung des prioritären antimikrobiellen Mittels gewährt wurde.

Innerhalb von 30 Tagen nach Erteilung der Zulassung macht der Zulassungsinhaber der Öffentlichkeit die Informationen gemäß Buchstabe b auf einer gesonderten Internetseite zugänglich und übermittelt der Agentur zeitnah den elektronischen Link, der zu dieser Website führt.

Artikel 41

Übertragung und Verwendung des Gutscheins

(1) Ein Gutschein kann verwendet werden, um den Datenschutz für das prioritäre antimikrobielle Mittel oder ein anderes Arzneimittel, das nach dieser Verordnung für denselben oder einen anderen Zulassungsinhaber zugelassen wurde, um einen Zeitraum von zwölf Monaten zu verlängern.

Ein Gutschein darf nur einmal, für ein einziges im zentralisierten Verfahren zugelassenes Arzneimittel und nur dann verwendet werden, wenn die ersten vier Jahre des rechtlichen Datenschutzes für dieses Arzneimittel noch nicht verstrichen sind.

Ein Gutschein darf nur verwendet werden, wenn die Zulassung für das prioritäre antimikrobielle Mittel, für das der Anspruch ursprünglich gewährt wurde, nicht zurückgenommen wurde.

(2) Will der Inhaber den Gutschein verwenden, beantragt er eine Änderung der betreffenden Zulassung gemäß Artikel 47, um den Datenschutz zu verlängern .

(3) Ein Gutschein kann auf einen anderen Zulassungsinhaber übertragen werden, darf von diesem jedoch nicht weiterübertragen werden.

(4) Der Zulassungsinhaber, auf den ein Gutschein übertragen wird, meldet der Agentur die Übertragung innerhalb von 30 Tagen unter Angabe des Werts der Transaktion zwischen den beiden Parteien. Diese Informationen werden von der Agentur veröffentlicht.

Artikel 42

Gültigkeit des Gutscheins

(1) Die Gültigkeit eines Gutscheins endet in folgenden Fällen:

a) wenn die Kommission gemäß Artikel 47 einen Beschluss zur Verlängerung des Datenschutzes für das Arzneimittel erlässt, für das der verlängerte Datenschutz gewährt wurde;

b) wenn er nicht innerhalb von fünf Jahren ab dem Datum seiner Gewährung verwendet wird.

(2) Die Kommission kann den Gutschein vor seiner Übertragung gemäß Artikel 41 Absatz 3 widerrufen, wenn einer Aufforderung zur Lieferung, zur Beschaffung oder zum Erwerb des prioritären antimikrobiellen Mittels in der Union nicht nachgekommen wurde.

(3) Wird ein prioritäres antimikrobielles Mittel vor Ablauf der in den Artikeln 80 und 81 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] festgelegten Markt- und Datenschutzfristen vom Unionsmarkt genommen, so stehen diese Zeiträume – unbeschadet der Patentrechte oder ergänzenden Schutzzertifikate[34] – der Validierung, der Zulassung und dem Inverkehrbringen eines Arzneimittels, für das das prioritäre antimikrobielle Mittel als Referenzarzneimittel verwendet wird, gemäß Kapitel II Abschnitt 2 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83] nicht entgegen.

---

[34] Verordnung (EG) Nr. 469/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 1).

Artikel 43

Geltungsdauer des Kapitels III

Dieses Kapitel gilt bis zum [*Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum 15 Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung einfügen]* oder bis zu dem Datum, an dem die Kommission insgesamt zehn Gutscheine nach diesem Kapitel gewährt hat – je nachdem, welcher Zeitpunkt früher liegt.

KAPITEL IV
MAßNAHMEN NACH DER ZULASSUNG

Artikel 44

Notfallmaßnahmen in Bezug auf die Sicherheit oder Wirksamkeit

(1) Ergreift der Zulassungsinhaber im Falle einer Gefahr für die öffentliche Gesundheit von sich aus Notfallmaßnahmen in Bezug auf die Sicherheit oder Wirksamkeit, so unterrichtet er unverzüglich die Agentur.

Erhebt die Agentur innerhalb von 24 Stunden nach der Unterrichtung keine Einwände, so gelten die Notfallmaßnahmen als vorübergehend gebilligt.

Der Zulassungsinhaber reicht innerhalb von 15 Tagen nach Einleitung dieser Maßnahmen den entsprechenden Antrag auf Änderung nach Artikel 47 ein.

(2) Besteht eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit, kann die Kommission die Zulassung dahin gehend ändern, dass dem Zulassungsinhaber Notfallmaßnahmen in Bezug auf die Sicherheit oder Wirksamkeit auferlegt werden.

Die Kommission fasst den Beschluss zur Änderung der Zulassung im Wege von Durchführungsrechtsakten.

Enthält der Beschluss der Kommission nach diesem Artikel Einschränkungen hinsichtlich der sicheren und wirksamen Anwendung des Arzneimittels, so kann die Kommission auch einen an die Mitgliedstaaten gerichteten Beschluss nach Artikel 57 erlassen.

Ist der Zulassungsinhaber mit dem Beschluss der Kommission nicht einverstanden, so kann er der Agentur innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt des Beschlusses der Kommission eine schriftliche Stellungnahme zu der Änderung übermitteln. Die Agentur gibt auf der Grundlage der schriftlichen Stellungnahme ein Gutachten dazu ab, ob die Änderung angepasst werden muss.

Ist eine Anpassung der Änderung erforderlich, so trifft die Kommission eine endgültige Entscheidung nach dem in Artikel 173 Absatz 2 genannten Prüfverfahren.

Wird zu denselben Sicherheits- oder Wirksamkeitsbedenken, die Gegenstand dieser Änderung sind, eine Befassung nach Artikel 55 dieser Verordnung oder nach Artikel 95 oder 114 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] eingeleitet, so wird jede schriftliche Stellungnahme des Zulassungsinhabers in dieser Befassung berücksichtigt.

Artikel 45

Aktualisierung einer Zulassung im Zusammenhang mit wissenschaftlichen und technologischen Entwicklungen

(1) Der Zulassungsinhaber berücksichtigt nach Erteilung einer Zulassung gemäß dieser Verordnung bezüglich der Herstellungs- und Kontrollmethoden nach Anhang I Nummern 6 und 10 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] den Stand von Wissenschaft und Technik und nimmt gegebenenfalls die notwendigen Änderungen vor, um die Herstellung und Kontrolle des Arzneimittels entsprechend allgemein anerkannten wissenschaftlichen Methoden sicherzustellen. Der Zulassungsinhaber beantragt eine Genehmigung für entsprechende Änderungen in Übereinstimmung mit Artikel 47 der vorliegenden Verordnung.

(2) Der Zulassungsinhaber teilt der Agentur, der Kommission und den Mitgliedstaaten unverzüglich alle neuen Informationen mit, die die Änderung der Angaben oder Unterlagen nach sich ziehen könnten, die in Anhang I, den Artikeln 11, 28, 41 oder 62 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] sowie in Anhang II dieser Richtlinie oder in Artikel 12 Absatz 4 der vorliegenden Verordnung aufgeführt sind.

Der Zulassungsinhaber teilt der Agentur und der Kommission unverzüglich alle Verbote oder Beschränkungen mit, die ihm oder einer mit ihm vertraglich verbundenen Einheit durch die zuständigen Behörden jedes Landes, in dem das Arzneimittel vermarktet wird, auferlegt werden, sowie alle anderen neuen Informationen, die die Beurteilung des Nutzens und der Risiken des betreffenden Arzneimittels beeinflussen könnten. Zu diesen Informationen gehören sowohl positive als auch negative Ergebnisse von klinischen Prüfungen oder anderen Studien, die sich nicht nur auf die in der Zulassung genannten, sondern auf alle Indikationen und Populationen beziehen können, sowie Angaben über eine Anwendung des Arzneimittels, die über die Bedingungen der Zulassung hinausgeht.

(3) Der Zulassungsinhaber stellt sicher, dass die Produktinformationen und die Zulassungsbedingungen einschließlich der Fachinformation, der Kennzeichnung und der Packungsbeilage auf dem aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstand gehalten werden, wozu auch die Schlussfolgerungen aus Bewertungen und die Empfehlungen gehören, die auf dem nach Artikel 104 eingerichteten europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlicht werden.

(4) Die Agentur kann den Inhaber einer Zulassung jederzeit zur Vorlage von Daten auffordern, die belegen, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis weiterhin günstig ist. Der Zulassungsinhaber hat einer solchen Aufforderung stets vollständig und unverzüglich nachzukommen. Der Zulassungsinhaber hat auch vollständig und innerhalb der gesetzten Frist jeder Aufforderung einer zuständigen Behörde zur Umsetzung zuvor auferlegter Maßnahmen, einschließlich Maßnahmen zur Risikominimierung, nachzukommen.

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

Der Zulassungsinhaber hat auch in vollem Umfang und innerhalb der gesetzten Frist jeder Aufforderung durch eine zuständige Behörde zur Umsetzung zuvor auferlegter Maßnahmen im Zusammenhang mit Risiken für die Umwelt oder die öffentliche Gesundheit, einschließlich antimikrobieller Resistenzen, nachzukommen.

Artikel 46

Aktualisierung von Risikomanagementplänen

(1) Der Inhaber der Zulassung eines in den Artikeln 9 bzw. 11 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] genannten Arzneimittels legt der Agentur einen Risikomanagementplan und eine Kurzdarstellung dieses Plans vor, wenn die Zulassung für das zugehörige Referenzarzneimittel zurückgenommen wird, die Zulassung des in den Artikeln 9 bzw. 11 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] genannten Arzneimittels jedoch aufrechterhalten wird.

Der Risikomanagementplan und die Kurzdarstellung dieses Plans sind der Agentur innerhalb von 60 Tagen nach Rücknahme der Zulassung des Referenzarzneimittels im Wege einer Änderung gemäß Artikel 47 vorzulegen.

(2) Die Agentur kann den Inhaber der Zulassung eines in den Artikeln 9, 10, 11 bzw. 12 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] genannten Arzneimittels dazu verpflichten, einen Risikomanagementplan und eine Kurzdarstellung dieses Plans vorzulegen, wenn

a) für das Referenzarzneimittel zusätzliche Maßnahmen zur Risikominimierung auferlegt wurden oder

b) dies aus Gründen der Pharmakovigilanz gerechtfertigt ist.

(3) In dem in Absatz 2 Buchstabe a genannten Fall wird der Risikomanagementplan mit dem Risikomanagementplan für das Referenzarzneimittel abgestimmt.

(4) Die Auferlegung der in Absatz 3 genannten Verpflichtung ist in schriftlicher Form hinreichend zu begründen und dem Zulassungsinhaber mitzuteilen, wobei die Frist für die Vorlage des Risikomanagementplans und der Kurzdarstellung dieses Plans im Wege einer Änderung gemäß Artikel 47 anzugeben ist.

Artikel 47

Änderung einer Zulassung

(1) Ein Antrag auf Änderung einer zentralisierten Zulassung durch den Zulassungsinhaber ist elektronisch in den von der Agentur zur Verfügung gestellten Formaten zu stellen, es sei denn, die Änderung ist eine Aktualisierung seines Datenbankeintrags durch den Zulassungsinhaber.

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

(3) Die Verfahren für die Prüfung 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 Beurteilung erlauben, bis zu Verfahren, die die sofortige Umsetzung und spätere Benachrichtigung der Agentur durch den Zulassungsinhaber erlauben. Diese Verfahren können auch die Aktualisierung seines Datenbankeintrags durch den Zulassungsinhaber umfassen.

(4) Die Kommission ist gemäß Artikel 175 befugt, delegierte Rechtsakte zu erlassen, in denen sie zur Ergänzung dieser Verordnung Folgendes festlegt:

a) die in Absatz 2 genannten Kategorien, in die Änderungen eingeteilt werden;

b) Verfahren für die Prüfung von Anträgen auf Änderung der Zulassungsbedingungen, einschließlich Verfahren für Aktualisierungen in einer Datenbank;

c) die Bedingungen für die Stellung eines einzigen Antrags für mehr als eine Änderung der Bedingungen bei derselben Zulassung bzw. eines einzigen Antrags für dieselbe Änderung der Bedingungen bei mehreren Zulassungen;

d) die Ausnahmen von den Änderungsverfahren, d. h. Fälle, in denen die Aktualisierung der in Anhang I genannten Informationen direkt in der Zulassung erfolgen kann;

e) die Bedingungen und Verfahren für die Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden von Drittländern oder internationalen Organisationen bei der Prüfung von Anträgen auf Änderung der Zulassungsbedingungen.

Artikel 48

Wissenschaftliche Gutachten zu Daten, die von Einrichtungen ohne Erwerbszweck zum Drug Repurposing zugelassener Arzneimittel vorgelegt werden

(1) Eine Einrichtung, die keine wirtschaftliche Tätigkeit ausübt (im Folgenden „Einrichtung ohne Erwerbszweck“), kann der Agentur oder einer zuständigen Behörde des Mitgliedstaats stichhaltige nichtklinische oder klinische Evidenz für eine neue therapeutische Indikation vorlegen, die voraussichtlich eine medizinische Versorgungslücke schließen wird.

Die Agentur kann auf Ersuchen eines Mitgliedstaats, der Kommission oder von sich aus auf der Grundlage der gesamten verfügbaren Evidenz eine wissenschaftliche Nutzen-Risiko-Bewertung der Anwendung eines Arzneimittels mit einer neuen therapeutischen Indikation, die eine medizinische Versorgungslücke betrifft, vornehmen.

Das Gutachten der Agentur wird öffentlich zugänglich gemacht, und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten werden unterrichtet.

(2) Fällt das Gutachten positiv aus, so beantragt der Inhaber der Zulassung des betreffenden Arzneimittels eine Änderung, mit der die Produktinformation durch Aufnahme der neuen therapeutischen Indikation aktualisiert wird.

(3) Artikel 81 Absatz 2 Buchstabe c der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] gilt nicht für Änderungen nach diesem Artikel.

Artikel 49

Übertragung einer Zulassung

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

(2) Die Kommission ist gemäß Artikel 175 befugt, delegierte Rechtsakte zu erlassen, um diese Verordnung durch Verfahren für die Prüfung von Anträgen an die Agentur auf Übertragung von Zulassungen zu ergänzen.

Artikel 50

Überwachungsbehörde

(1) Im Fall von Arzneimitteln, die in der Union hergestellt werden, übernehmen die zuständigen Behörden des Mitgliedstaats oder der Mitgliedstaaten, die die in Artikel 142 Absatz 1 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] genannte Herstellungserlaubnis für das betreffende Arzneimittel erteilt haben, die Überwachung der Herstellung.

(2) Im Fall von Arzneimitteln, die aus Drittländern eingeführt werden, übernehmen die zuständigen Behörden des Mitgliedstaats oder der Mitgliedstaaten, die dem Einführer die Erlaubnis gemäß Artikel 142 Absatz 3 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] erteilt haben, die Überwachung der Einfuhren, sofern keine entsprechenden Vereinbarungen zwischen der Union und dem Ausfuhrland getroffen worden sind, um sicherzustellen, dass diese Kontrollen im Ausfuhrland durchgeführt werden und dass der Hersteller Standards der guten Herstellungspraxis anwendet, die den in der Union geltenden Standards mindestens gleichwertig sind.

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

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

Artikel 51

Zuständigkeiten der Überwachungsbehörden

(1) Die Behörden, die die Herstellung und die Einfuhren überwachen, sind dafür zuständig, für die Union zu prüfen, ob der in der Union niedergelassene Inhaber der Zulassung für das Arzneimittel bzw. Hersteller oder Einführer die in den Kapiteln XI und XV der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] für die Herstellung und die Einfuhr festgelegten Anforderungen erfüllt.

Bei der Durchführung der Prüfung gemäß Unterabsatz 1 können die Überwachungsbehörden darum ersuchen, von einem vom Ausschuss für Humanarzneimittel benannten Berichterstatter oder Sachverständigen oder von einem Inspektor der Agentur begleitet zu werden.

Die Pharmakovigilanz-Überwachungsbehörden sind dafür zuständig, für die Union zu prüfen, ob der Inhaber der Zulassung des Arzneimittels die in den Kapiteln IX und XV der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] für die Pharmakovigilanz festgelegten Anforderungen erfüllt.

Erforderlichenfalls können die Pharmakovigilanz-Überwachungsbehörden Inspektionen vor der Zulassung durchführen, um die Mängelfreiheit und die erfolgreiche Umsetzung des vom Antragssteller in seinem Antrag beschriebenen Pharmakovigilanz-Systems zu überprüfen.

(2) Erlangt die Kommission nach Artikel 202 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] Kenntnis von ernstlichen Meinungsverschiedenheiten zwischen Mitgliedstaaten in der Frage, ob der in der Union niedergelassene Inhaber der Zulassung für das Humanarzneimittel oder ein in der Union niedergelassener Hersteller oder Einführer die in Absatz 1 genannten Anforderungen erfüllt, so kann die Kommission nach Rücksprache mit den betreffenden Mitgliedstaaten verlangen, dass ein Inspektor der Überwachungsbehörde bei dem genannten Zulassungsinhaber, Hersteller oder Einführer eine erneute Inspektion durchführt.

Der betreffende Inspektor wird von zwei Inspektoren aus von dem Streitfall nicht betroffenen Mitgliedstaaten oder von zwei vom Ausschuss für Humanarzneimittel benannten Sachverständigen begleitet.

(3) Unter Berücksichtigung etwaiger Vereinbarungen zwischen der Union und Drittländern gemäß Artikel 50 kann die Kommission auf begründetes Ersuchen eines Mitgliedstaats oder des Ausschusses für Humanarzneimittel oder von sich aus einen in einem Drittland niedergelassenen Hersteller auffordern, einer Inspektion zuzustimmen.

Die Inspektion wird von entsprechend qualifizierten Inspektoren aus den Mitgliedstaaten durchgeführt. Die Inspektoren können darum ersuchen, von einem vom Ausschuss für Humanarzneimittel benannten Berichterstatter oder Sachverständigen oder von einem Inspektor der Agentur begleitet zu werden. Der Bericht der Inspektoren wird der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Agentur elektronisch zur Verfügung gestellt.

Artikel 52

Inspektionskapazitäten der Agentur

(1) Wird für einen Standort in einem Drittland gemäß Artikel 11 Absatz 2 eine Inspektion im Rahmen des in Artikel 188 Absatz 1 Buchstabe a der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] genannten Überwachungssystems verlangt, kann die für diesen Standort zuständige Überwachungsbehörde die Agentur ersuchen, an der Inspektion teilzunehmen oder die Inspektion durchzuführen.

(2) Auf ein Ersuchen gemäß Absatz 1 kann sich die Agentur für eine der beiden folgenden Optionen entscheiden:

a) Sie gewährt ihre Unterstützung, indem sie sich an einer gemeinsamen Inspektion mit der für den Standort zuständigen Überwachungsbehörde beteiligt. In diesem Fall übernimmt die Überwachungsbehörde bei der Inspektion und den Folgemaßnahmen die Leitung. Nach Abschluss der Inspektion stellt die Überwachungsbehörde das entsprechende Zertifikat über die gute Herstellungspraxis aus und trägt es in die Datenbank der Union ein.

b) Sie führt die Inspektion und die Folgemaßnahmen im Namen der Überwachungsbehörde durch. Nach Abschluss der Inspektion stellt die Agentur das entsprechende Zertifikat über die gute Herstellungspraxis aus und trägt das Zertifikat in die Datenbank der Union gemäß Artikel 188 Absatz 15 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] ein.

Beschließt die Agentur, die Inspektion durchzuführen, kann sie andere Mitgliedstaaten ersuchen, sich an der Inspektion zu beteiligen. Für ein solches Ersuchen gelten die Bestimmungen über gemeinsame Inspektionen gemäß

Artikel 189 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG]. Führt die Agentur die Inspektion in Form einer gemeinsamen Inspektion durch, übernimmt sie bei der Inspektion die Leitung.

Die Agentur kann ebenfalls darum ersuchen, von einem vom Ausschuss für Humanarzneimittel benannten Berichterstatter oder Sachverständigen begleitet zu werden.

Ist im Zusammenhang mit der Nichteinhaltung eines von der Agentur ausgestellten Zertifikats über die gute Herstellungspraxis eine Nachinspektion erforderlich, so liegt die Zuständigkeit für deren Durchführung bei der für den Standort zuständigen Überwachungsbehörde; es gilt das Verfahren gemäß Absatz 2, wenn die für diesen Standort zuständige Überwachungsbehörde die Agentur ersucht, sich an der Nachinspektion zu beteiligen oder die Durchführung der Inspektion zu übernehmen.

(3) Die Agentur berücksichtigt bei ihrer Entscheidung nach Absatz 2 die in Anhang III angeführten Kriterien.

(4) Für die Inspektionen gemäß Absatz 2 gilt Artikel 188 Absatz 6 und Absätze 8 bis 17 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG].

Die Inspektoren der Agentur verfügen über dieselben Befugnisse, die den amtlichen Vertretern der zuständigen Behörde nach den genannten Bestimmungen übertragen werden.

(5) Auf Ersuchen eines Mitgliedstaats können die Inspektoren der Agentur diesen Mitgliedstaat bei der Durchführung von Inspektionen gemäß Artikel 78 der Verordnung (EU) 536/2014 unterstützen. Die Agentur entscheidet auf der Grundlage der in Anhang III angeführten Kriterien, ob sie eine solche Inspektion selbst durchführt.

(6) Die Agentur stellt sicher, dass

a) angemessene Ressourcen für die Wahrnehmung der Inspektionsaufgaben nach den Absätzen 2 und 5 zur Verfügung gestellt werden,

b) die Inspektoren der Agentur über Fachwissen, technische Kenntnisse und formale Qualifikationen verfügen, die denen der nationalen Inspektoren gleichwertig sind, wie in der von der Kommission veröffentlichten Sammlung der Unionsverfahren für Inspektionen und den Informationsaustausch aufgeführt,

c) sie als Inspektionsstelle am gemeinsamen Auditprogramm teilnimmt und regelmäßigen Audits unterzogen wird.

Artikel 53

Internationale Inspektionen

(1) Die Agentur koordiniert in Abstimmung mit der Kommission bei Inspektionen in Drittländern eine strukturierte Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten und gegebenenfalls dem Europäischen Direktorat für die Qualität von Arzneimitteln und Gesundheitsfürsorge des Europarats, der Weltgesundheitsorganisation und vertrauenswürdigen internationalen Behörden im Rahmen internationaler Inspektionsprogramme.

(2) Die Kommission kann in Zusammenarbeit mit der Agentur ausführliche Leitlinien erlassen, in denen die für diese internationalen Inspektionsprogramme geltenden Grundsätze festgelegt sind.

Artikel 54

Gemeinsames Auditprogramm

(1) Die in Artikel 142 Buchstabe k genannte Arbeitsgruppe für Inspektionen übernimmt folgende Aufgaben:

a) Erstellung und Weiterentwicklung des gemeinsamen Auditprogramms und Überwachung dieses Programms;

b) Überwachung aller von dem Mitgliedstaat nach Absatz 4 ergriffenen und auf Absatz 4 beschränkten Maßnahmen;

c) Sicherstellung der Zusammenarbeit mit einschlägigen Einrichtungen auf internationaler und Unionsebene, um die Arbeit im Rahmen des gemeinsamen Auditprogramms zu erleichtern.

Für die Zwecke des Unterabsatzes 1 kann die Arbeitsgruppe für Inspektionen eine operative Untergruppe einsetzen.

(2) Für die Zwecke des Absatzes 1 Buchstabe a ist jeder Mitgliedstaat verpflichtet,

a) geschulte Prüfer bereitzustellen,

b) zuzustimmen, dass die für die Umsetzung der guten Herstellungs- und Vertriebspraxis und die damit verbundenen Überwachungs- und Durchsetzungsmaßnahmen für Arzneimittel und Wirkstoffe zuständigen Behörden regelmäßig und gegebenenfalls entsprechend dem gemeinsamen Auditprogramm einem Audit unterzogen werden.

(3) Das gemeinsame Auditprogramm wird als integraler Bestandteil des Qualitätssicherungssystems der Inspektionsstellen nach Artikel 3 Absatz 3 der Richtlinie (EU) 2017/1572 der Kommission[35] betrachtet, wodurch innerhalb des Unionsnetzwerks der zuständigen nationalen Behörden angemessene und gleichwertige Qualitätsstandards sichergestellt werden.

(4) Im Rahmen des gemeinsamen Auditprogramms veröffentlichen die Prüfer im Anschluss an jedes Audit einen Auditbericht. Der Auditbericht enthält gegebenenfalls geeignete Empfehlungen zu Maßnahmen, die der betreffende Mitgliedstaat in Betracht ziehen sollte, um sicherzustellen, dass sein einschlägiges Qualitätssicherungssystem und seine Durchsetzungsmaßnahmen mit den Qualitätsstandards der Union im Einklang stehen.

Auf Ersuchen des Mitgliedstaats kann die Kommission oder die Agentur diesen Mitgliedstaat bei der Ergreifung geeigneter Maßnahmen nach Unterabsatz 1 unterstützen.

(5) Für die Zwecke des Absatzes 4 wird die Agentur

[35] Richtlinie (EU) 2017/1572 der Kommission vom 15. September 2017 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Humanarzneimittel (ABl. L 238 vom 16.9.2017, S. 44).

a) die Qualität und Kohärenz der im Rahmen des gemeinsamen Auditprogramms erarbeiteten Auditberichte sicherstellen,

b) Kriterien für die Abgabe der Empfehlungen im Rahmen des gemeinsamen Auditprogramms festlegen.

(6) Die Sammlung der Unionsverfahren für Inspektionen und den Informationsaustausch nach Artikel 3 Absatz 1 der Richtlinie (EU) 2017/1572 wird von der Agentur aktualisiert, indem Vorschriften zu Funktionsweise, Struktur und Aufgaben des gemeinsamen Auditprogramms aufgenommen werden.

(7) Die Union übernimmt die Finanzierung von Tätigkeiten, die die Arbeit des gemeinsamen Auditprogramms unterstützen.

Artikel 55

Befassungsverfahren

(1) Sind die Überwachungsbehörden oder die zuständigen Behörden eines anderen Mitgliedstaats der Auffassung, dass ein in der Union niedergelassener Hersteller oder Einführer die in Kapitel XI der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EWG] festgelegten Verpflichtungen nicht mehr erfüllt, so unterrichten sie die Agentur und die Kommission unverzüglich unter Angabe einer eingehenden Begründung und des vorgeschlagenen Vorgehens.

Ist ein Mitgliedstaat oder die Kommission der Auffassung, dass eine der in den Kapiteln IX, XIV und XV der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] vorgesehenen Maßnahmen auf das betreffende Arzneimittel anzuwenden ist, oder hat der Ausschuss für Humanarzneimittel ein entsprechendes Gutachten abgegeben, so unterrichten der Mitgliedstaat bzw. die Kommission einander sowie den Ausschuss für Humanarzneimittel gleichermaßen unverzüglich unter Angabe einer eingehenden Begründung und des vorgeschlagenen Vorgehens.

(2) In jeder der in Absatz 1 beschriebenen Situationen fordert die Kommission ein Gutachten der Agentur innerhalb einer von ihr unter Beachtung der Dringlichkeit festzusetzenden Frist an, um die angeführten Gründe zu prüfen. Nach Möglichkeit ist der Inhaber der Zulassung des Humanarzneimittels zur Abgabe mündlicher oder schriftlicher Erklärungen aufzufordern.

(3) Die Kommission kann während des Verfahrens nach diesem Artikel nach angemessener Konsultation der Agentur jederzeit im Wege von Durchführungsrechtsakten befristete Maßnahmen ergreifen. Solche befristeten Maßnahmen sind umgehend anzuwenden.

Die Kommission erlässt im Wege von Durchführungsrechtsakten so rasch wie möglich einen endgültigen Beschluss über Maßnahmen, die für das jeweilige Arzneimittel zu treffen sind. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 173 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Die Kommission kann außerdem gemäß Artikel 57 einen an die Mitgliedstaaten gerichteten Beschluss erlassen.

(4) Wenn zum Schutz der öffentlichen Gesundheit oder der Umwelt Sofortmaßnahmen geboten sind, so kann ein Mitgliedstaat von sich aus oder auf Ersuchen der Kommission die Anwendung eines gemäß dieser Verordnung zugelassenen Humanarzneimittels in seinem Hoheitsgebiet aussetzen.

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

(5) In den in Absatz 4 genannten Fällen sorgt der Mitgliedstaat dafür, dass die Angehörigen der Gesundheitsberufe rasch über die Maßnahme und die Gründe dafür unterrichtet werden. Zu diesem Zweck können von Berufsverbänden eingerichtete Netzwerke genutzt werden. Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission und die Agentur über die hierfür ergriffenen Maßnahmen.

(6) Die in Absatz 4 genannten Aussetzungsmaßnahmen können in Kraft bleiben, bis die Kommission einen endgültigen Beschluss gemäß Absatz 3 erlassen hat.

(7) Die Agentur informiert auf entsprechenden Antrag jede betroffene Person über den endgültigen Beschluss und macht diesen, sobald er erlassen wurde, öffentlich zugänglich.

(8) Wird das Verfahren aufgrund der Beurteilung von Pharmakovigilanzdaten eingeleitet, nimmt der Ausschuss für Humanarzneimittel das Gutachten der Agentur gemäß Absatz 2 auf der Grundlage einer Empfehlung des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz an, und es gilt Artikel 115 Absatz 2 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG].

(9) Betrifft ein Verfahren gemäß Artikel 95 oder den Artikeln 114, 115 und 116 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] eine Arzneimittelgruppe oder eine Wirkstoffklasse, gelten für gemäß der vorliegenden Verordnung zugelassene Arzneimittel, die dieser Gruppe oder dieser Wirkstoffklasse angehören, abweichend von den Absätzen 1 bis 7 lediglich die Verfahren gemäß Artikel 95 oder den Artikeln 114, 115 und 116 der genannten Richtlinie.

Artikel 56

Maßnahmen im Zusammenhang mit bedingten Zulassungen

Kommt die Agentur zu dem Schluss, dass der Inhaber einer gemäß Artikel 19 erteilten Zulassung, einschließlich einer gemäß Artikel 19 zugelassenen neuen therapeutischen Indikation, den in der Zulassung festgelegten Verpflichtungen nicht nachgekommen ist, setzt die Agentur die Kommission davon in Kenntnis.

Die Kommission erlässt gemäß dem Verfahren in Artikel 13 einen Beschluss zur Änderung, zur Aussetzung oder zum Widerruf der Zulassung.

Artikel 57

Umsetzung der Bedingungen oder Einschränkungen einer Unionszulassung durch die Mitgliedstaaten

Verweist der Ausschuss für Humanarzneimittel in seinem Gutachten auf empfohlene Bedingungen oder Einschränkungen nach Artikel 12 Absatz 4 Buchstaben d bis g, so kann die Kommission gemäß Artikel 13 einen an die Mitgliedstaaten gerichteten Beschluss über die Anwendung dieser Bedingungen oder Einschränkungen erlassen.

KAPITEL V
REGULATORISCHE UNTERSTÜTZUNG VOR DER ZULASSUNG

Artikel 58

Wissenschaftliche Beratung

(1) Unternehmen oder gegebenenfalls Einrichtungen ohne Erwerbszweck können bei der Agentur eine wissenschaftliche Beratung gemäß Artikel 138 Absatz 1 Unterabsatz 2 Buchstabe p beantragen.

Eine solche Beratung kann auch im Hinblick auf die in den Artikeln 83 und 84 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] genannten Arzneimittel beantragt werden.

(2) Zur Vorbereitung der wissenschaftlichen Beratung nach Absatz 1 und auf Antrag der Unternehmen oder, sofern zutreffend, der Einrichtungen ohne Erwerbszweck, die die wissenschaftliche Beratung beantragt haben, kann die Agentur Sachverständige der Mitgliedstaaten mit Fachwissen über klinische Prüfungen oder Medizinprodukte oder die gemäß Artikel 106 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 benannten Expertengremien konsultieren.

(3) Zur Vorbereitung der wissenschaftlichen Beratung gemäß Absatz 1 kann die Agentur in hinreichend begründeten Fällen auch Behörden konsultieren, die im Rahmen anderer Rechtsakte der Union eingerichtet wurden, sofern dies für die Erbringung der betreffenden wissenschaftlichen Beratung sachdienlich ist, oder gegebenenfalls andere öffentliche Einrichtungen mit Sitz in der Union.

(4) Sobald die entsprechende Entscheidung über die Zulassung des Arzneimittels getroffen wurde, nimmt die Agentur die wichtigsten Elemente der wissenschaftlichen Beratung – nach Streichung aller vertraulichen Geschäftsinformationen – in den Europäischen Öffentlichen Beurteilungsbericht auf.

Artikel 59

Parallele wissenschaftliche Beratung

(1) Unternehmen oder gegebenenfalls Einrichtungen ohne Erwerbszweck mit Sitz in der Union können beantragen, dass die wissenschaftliche Beratung nach Artikel 58 Absatz 1 parallel zu der gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung erfolgt, die von der Koordinierungsgruppe der Mitgliedstaaten zur Bewertung von Gesundheitstechnologien gemäß Artikel 16 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2021/2282 durchgeführt wird.

(2) Bei Arzneimitteln in Kombination mit Medizinprodukten können Unternehmen oder gegebenenfalls Einrichtungen ohne Erwerbszweck beantragen, dass die wissenschaftliche Beratung gemäß Artikel 58 Absatz 1 parallel zu der Beratung durch Expertengremien gemäß Artikel 61 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 erfolgt.

(3) In dem in Absatz 2 genannten Fall schließt die wissenschaftliche Beratung nach Artikel 58 Absatz 1 den Informationsaustausch zwischen den jeweiligen Behörden oder Einrichtungen und gegebenenfalls eine zeitliche Abstimmung ein, wobei die Trennung ihrer jeweiligen Zuständigkeitsbereiche bestehen bleibt.

Artikel 60

Verstärkte wissenschaftliche und regulatorische Unterstützung für prioritäre Arzneimittel („PRIME“)

(1) Die Agentur kann für bestimmte Arzneimittel verstärkte wissenschaftliche und regulatorische Unterstützung, gegebenenfalls einschließlich Konsultation anderer Einrichtungen nach den Artikeln 58 und 59 und beschleunigter Beurteilungsverfahren, anbieten, wenn diese Arzneimittel auf der Grundlage der vom Entwickler vorgelegten vorläufigen Evidenz die folgenden Bedingungen erfüllen:

a) Sie sind geeignet, eine medizinische Versorgungslücke nach Artikel 83 Absatz 1 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] zu schließen.

b) Sie sind Arzneimittel für seltene Leiden und geeignet, eine große medizinische Versorgungslücke nach Artikel 70 Absatz 1 zu schließen.

c) Sie sind für die öffentliche Gesundheit und insbesondere unter dem Gesichtspunkt der therapeutischen Innovation unter Berücksichtigung des frühen Entwicklungsstadiums voraussichtlich von hohem Interesse, oder es handelt sich um antimikrobielle Mittel mit einem der in Artikel 40 Absatz 3 genannten Merkmale.

(2) Die Agentur kann auf Ersuchen der Kommission und nach Konsultation der Notfall-Einsatzgruppe der EMA den Entwicklern von Arzneimitteln, die der Prävention, Diagnose oder Behandlung einer Erkrankung dienen, die auf eine schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahr zurückzuführen ist, verstärkte wissenschaftliche und regulatorische Unterstützung anbieten, wenn der Zugang zu solchen Arzneimitteln als notwendig erachtet wird, um die umfassende Vorsorge und Reaktion der Union in Bezug auf Gesundheitsgefahren sicherzustellen.

(3) Die Agentur kann die verstärkte Unterstützung einstellen, wenn sich zeigt, dass das Arzneimittel die festgestellte medizinische Versorgungslücke nicht in dem erwarteten Umfang schließen wird.

(4) Ob ein Arzneimittel die Kriterien nach Artikel 83 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] erfüllt, wird auf der Grundlage der einschlägigen Kriterien unabhängig davon bewertet, ob Unterstützung für prioritäre Arzneimittel nach diesem Artikel gewährt wurde.

Artikel 61

Wissenschaftliche Empfehlung zum rechtlichen Status

(1) Für in Entwicklung befindliche Arzneimittel, die unter die in Anhang I aufgeführten, von der Union zuzulassenden Arzneimittelkategorien fallen könnten, kann ein Entwickler oder eine zuständige Behörde der Mitgliedstaaten bei der Agentur einen ordnungsgemäß begründeten Antrag auf Abgabe einer wissenschaftlichen Empfehlung stellen, um auf wissenschaftlicher Grundlage zu bestimmen, ob es sich bei dem betreffenden Arzneimittel potenziell um ein „Arzneimittel“ handelt,

einschließlich eines „Arzneimittels für neuartige Therapien“ im Sinne des Artikels 2 der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates[36].

Die Agentur gibt ihre Empfehlung innerhalb einer Frist von 60 Tagen nach Eingang eines solchen Antrags ab, die um weitere 30 Tage verlängert wird, wenn eine Konsultation nach Absatz 2 erforderlich ist.

(2) Bei der Erarbeitung der in Absatz 1 genannten Empfehlung konsultiert die Agentur gegebenenfalls einschlägige Beratungs- oder Regulierungsstellen, die durch andere Rechtsakte der Union in verwandten Bereichen eingerichtet wurden. Bei Arzneimitteln, die auf Substanzen menschlichen Ursprungs basieren, konsultiert die Agentur das durch die Verordnung (EU) *[Verweisung wird nach Annahme hinzugefügt, siehe COM(2022) 338 final]* eingerichtete Koordinierungsgremium für Substanzen menschlichen Ursprungs (SoHO-Koordinierungsgremium).

Die konsultierten Beratungs- oder Regulierungsstellen übermitteln ihre Antwort innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt der Anfrage.

Die Agentur veröffentlicht Zusammenfassungen der nach Absatz 1 abgegebenen Empfehlungen nach Streichung aller vertraulichen Geschäftsinformationen.

Artikel 62

Beschlüsse über den rechtlichen Status

(1) Hat ein Mitgliedstaat hinreichende Gründe, mit der Empfehlung der Agentur nicht einverstanden zu sein, kann er die Kommission gemäß Artikel 61 Absatz 2 um einen Beschluss dazu ersuchen, ob es sich bei dem Arzneimittel um ein Arzneimittel im Sinne des Artikels 61 Absatz 1 handelt.

Die Kommission kann das Verfahren nach Unterabsatz 1 von sich aus einleiten.

(2) Die Kommission kann die Agentur um Klarstellungen ersuchen oder die Empfehlung zur weiteren Prüfung an die Agentur zurückverweisen, wenn ein begründetes Ersuchen eines Mitgliedstaats neue wissenschaftliche oder technische Fragen aufwirft oder wenn sie selbst dies für angezeigt hält.

(3) Der in Absatz 1 genannte Beschluss der Kommission wird im Wege von Durchführungsrechtsakten gemäß dem in Artikel 173 Absatz 2 genannten Prüfverfahren unter Berücksichtigung der wissenschaftlichen Empfehlung der Agentur erlassen.

KAPITEL VI
ARZNEIMITTEL FÜR SELTENE LEIDEN

Artikel 63

Kriterien für die Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden

(1) Ein Arzneimittel, das für die Diagnose, Prävention oder Behandlung eines Leidens bestimmt ist, das lebensbedrohend ist oder eine chronische Invalidität nach sich zieht, wird als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen, wenn der Sponsor eines

[36] Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. L 324 vom 10.12.2007, S. 121).

Arzneimittels für seltene Leiden nachweisen kann, dass folgende Anforderungen erfüllt sind:

a) Zum Zeitpunkt der Beantragung einer Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden sind nicht mehr als fünf von 10 000 Personen in der Union von dem Leiden betroffen;

b) in der Union wurde noch keine zufriedenstellende Methode für die Diagnose, Prävention oder Behandlung des betreffenden Leidens zugelassen oder das betreffende Arzneimittel wäre – sofern eine solche Methode besteht – für diejenigen, die von diesem Leiden betroffen sind, von signifikantem Nutzen.

(2) Wenn die Anforderungen gemäß Absatz 1 Buchstabe a aufgrund der spezifischen Merkmale bestimmter Leiden oder aus anderen wissenschaftlichen Gründen nicht angemessen sind, ist die Kommission abweichend von Absatz 1 Buchstabe a und auf der Grundlage einer Empfehlung der Agentur gemäß Artikel 175 befugt, delegierte Rechtsakte zu erlassen, um Absatz 1 Buchstabe a durch Festlegung spezifischer Kriterien für bestimmte Leiden zu ergänzen.

(3) Die Kommission erlässt die notwendigen Bestimmungen für die Anwendung dieses Artikels im Wege von Durchführungsrechtsakten im Einklang mit dem in Artikel 173 Absatz 2 genannten Verfahren, um die Anforderungen gemäß Absatz 1 genauer festzulegen.

Artikel 64

Gewährung einer Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden

(1) Der Sponsor eines Arzneimittels für seltene Leiden stellt bei der Agentur in einem beliebigen Stadium der Entwicklung eines Arzneimittels einen Antrag auf Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden, bevor der Antrag auf Zulassung gemäß den Artikeln 5 und 6 gestellt wird.

(2) Der Antrag des Sponsors eines Arzneimittels für seltene Leiden ist mit folgenden Angaben und Unterlagen zu versehen:

a) Name oder Firmenname und ständige Anschrift des Sponsors des Arzneimittels für seltene Leiden;

b) Wirkstoffe des Arzneimittels;

c) vorgeschlagenes Leiden, für das es bestimmt ist, oder vorgeschlagene therapeutische Indikation;

d) Nachweis darüber, dass die Kriterien in Artikel 63 Absatz 1 oder in den gemäß Artikel 63 Absatz 2 erlassenen einschlägigen delegierten Rechtsakten erfüllt sind, und Darstellung des Entwicklungsstandes einschließlich der erwarteten therapeutischen Indikation.

Der Sponsor eines Arzneimittels für seltene Leiden ist für die Korrektheit der Angaben und Unterlagen verantwortlich.

(3) Die Agentur erstellt in Absprache mit den Mitgliedstaaten, der Kommission und interessierten Parteien ausführliche Leitlinien für das vorgeschriebene Verfahren, das vorgeschriebene Format und den vorgeschriebenen Inhalt der Anträge auf Ausweisung sowie auf Übertragung der Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden gemäß Artikel 65.

(4) Die Agentur erlässt, gestützt auf die Kriterien des Artikels 63 Absatz 1 oder der gemäß Artikel 63 Absatz 2 erlassenen einschlägigen delegierten Rechtsakte, innerhalb von 90 Tagen ab Eingang eines zulässigen Antrags einen Beschluss zur Gewährung einer Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden oder zur Ablehnung dieser Ausweisung. Der Antrag gilt als zulässig, wenn er alle Angaben und Unterlagen gemäß Absatz 2 enthält.

Um festzustellen, ob die Kriterien für die Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden erfüllt sind, kann die Agentur den Ausschuss für Humanarzneimittel oder eine seiner Arbeitsgruppen gemäß Artikel 150 Absatz 2 Unterabsatz 1 konsultieren. Das Ergebnis dieser Konsultationen wird dem Beschluss als Teil der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen der Agentur, die den Beschluss stützen, als Anhang beigefügt.

Der Beschluss und die in diesem Absatz genannten Anhänge werden dem Antragsteller zur Kenntnis gebracht.

(5) Die Beschlüsse der Agentur zur Gewährung einer Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden oder zur Ablehnung dieser Ausweisung werden nach Streichung aller vertraulichen Geschäftsinformationen veröffentlicht.

Artikel 65

Übertragung einer Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden

(1) Eine Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden kann vom derzeitigen Sponsor des Arzneimittels für seltene Leiden auf einen neuen Sponsor des Arzneimittels für seltene Leiden übertragen werden. Die Übertragung bedarf der vorherigen Zustimmung der Agentur, nachdem bei der Agentur ein Antrag auf Übertragung gestellt wurde.

(2) Der Antrag des derzeitigen Sponsors eines Arzneimittels für seltene Leiden ist mit folgenden Angaben und Unterlagen zu versehen:

a) Name oder Firmenname und ständige Anschrift des derzeitigen und des neuen Sponsors des Arzneimittels für seltene Leiden;

b) Beschluss zur Gewährung einer Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden gemäß Artikel 64 Absatz 4;

c) Nummer der Ausweisung gemäß Artikel 67 Absatz 3 Buchstabe e.

(3) Die Agentur erlässt innerhalb von 30 Tagen ab Eingang eines zulässigen Antrags des derzeitigen Sponsors eines Arzneimittels für seltene Leiden einen Beschluss zur Genehmigung oder Ablehnung der Übertragung der Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden. Der Antrag gilt als zulässig, wenn er alle Angaben und Unterlagen gemäß Absatz 2 enthält. Die Agentur richtet ihren Beschluss an den derzeitigen und den neuen Sponsor des Arzneimittels für seltene Leiden.

Artikel 66

Gültigkeitsdauer einer Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden

(1) Eine Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden ist sieben Jahre lang gültig. Während dieses Zeitraums kommt der Sponsor eines Arzneimittels für seltene Leiden für Anreize gemäß Artikel 68 in Betracht.

(2) Abweichend von Absatz 1 kann die Agentur, gestützt auf einen mit Gründen versehenen Antrag des Sponsors des Arzneimittels für seltene Leiden, die Gültigkeitsdauer verlängern, wenn der Sponsor des Arzneimittels für seltene Leiden nachweisen kann, dass die einschlägigen Studien zur Stützung der Anwendung des ausgewiesenen Arzneimittels für seltene Leiden bei den im Antrag angegebenen Leiden noch laufen und im Hinblick auf die Stellung eines künftigen Antrags erfolgversprechend sind. Eine solche Verlängerung ist zeitlich begrenzt, wobei dem erwarteten Restzeitaufwand für die Stellung eines Zulassungsantrags Rechnung zu tragen ist.

(3) Wenn eine Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden zum Zeitpunkt der Stellung eines Antrags auf Zulassung eines Arzneimittels für seltene Leiden gemäß Artikel 5 gültig ist, bleibt die Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden abweichend von Absatz 1 so lange gültig, bis von der Kommission ein Beschluss gemäß Artikel 13 Absatz 2 erlassen wurde.

(4) Eine Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden verliert ihre Gültigkeit, sobald der Sponsor des Arzneimittels für seltene Leiden für das betreffende Arzneimittel eine Zulassung im Einklang mit Artikel 13 Absatz 2 erhalten hat.

(5) Eine Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden kann jederzeit auf Antrag des Sponsors des Arzneimittels für seltene Leiden zurückgenommen werden.

Artikel 67

Register der ausgewiesenen Arzneimittel für seltene Leiden

(1) Im Register der ausgewiesenen Arzneimittel für seltene Leiden werden alle ausgewiesenen Arzneimittel für seltene Leiden aufgelistet. Es wird von der Agentur erstellt und verwaltet und ist öffentlich zugänglich.

(2) Verliert eine Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden ihre Gültigkeit oder wird sie gemäß Artikel 66 zurückgenommen, so nimmt die Agentur im Register der ausgewiesenen Arzneimittel für seltene Leiden eine Eintragung vor.

(3) Die Angaben zu dem in das Register der ausgewiesenen Arzneimittel für seltene Leiden aufgenommenen ausgewiesenen Arzneimittel für seltene Leiden umfassen mindestens Folgendes:

a) Angaben zum Wirkstoff;

b) Name und Anschrift des Sponsors des Arzneimittels für seltene Leiden;

c) das Leiden, für das es bestimmt ist, oder die vorgeschlagene therapeutische Indikation;

d) das Datum der Ausweisung;

e) die Nummer der Ausweisung;

f) den Beschluss zur Gewährung der Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden.

(4) Die Kommission ist gemäß Artikel 175 befugt, delegierte Rechtsakte zu erlassen, um die in Absatz 3 genannten Angaben zur Aufnahme in das Register der ausgewiesenen Arzneimittel für seltene Leiden zu ändern, um sicherzustellen, dass die Nutzer dieses Registers auf angemessene Weise informiert werden.

Artikel 68

Unterstützung bei der Erstellung des Prüfplans und Förderung der Forschung in Bezug auf Arzneimittel für seltene Leiden

(1) Der Sponsor eines Arzneimittels für seltene Leiden kann vor Stellung eines Zulassungsantrags den Rat der Agentur zu Folgendem einholen:

a) Durchführung der verschiedenen Tests und Prüfungen, die zum Nachweis der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels erforderlich sind, gemäß Artikel 138 Absatz 1 Unterabsatz 2 Buchstabe p;

b) Nachweis des signifikanten Nutzens im Rahmen der ausgewiesenen Indikation „seltenes Leiden“;

c) Nachweis der Ähnlichkeit mit oder der klinischen Überlegenheit gegenüber anderen Arzneimitteln, für die Marktexklusivität in Bezug auf dieselbe Indikation gilt.

(2) Die gemäß dieser Verordnung als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesenen Arzneimittel kommen in Betracht für von der Union und den Mitgliedstaaten geschaffene Anreize zur Förderung der Erforschung, der Entwicklung und der Verfügbarkeit von Arzneimitteln für seltene Leiden, insbesondere für Forschungshilfe zugunsten kleiner und mittlerer Unternehmen, die in den Rahmenprogrammen im Bereich Forschung und technologische Entwicklung vorgesehen ist.

Artikel 69

Zulassung als Arzneimittel für seltene Leiden

(1) Anträge auf Zulassung als Arzneimittel für seltene Leiden werden gemäß den Artikeln 5 und 6 gestellt und die damit zusammenhängende Zulassung ergeht gemäß Artikel 13 Absatz 2.

(2) Der Antragsteller muss darüber hinaus nachweisen, dass für das Arzneimittel eine Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden gewährt wurde und dass für die beantragte therapeutische Indikation die Kriterien des Artikels 63 Absatz 1 oder der gemäß Artikel 63 Absatz 2 erlassenen einschlägigen delegierten Rechtsakten erfüllt sind.

Gegebenenfalls legt der Antragsteller die einschlägigen Nachweise dafür vor, dass das Arzneimittel eine große medizinische Versorgungslücke im Sinne des Artikels 70 Absatz 1 schließt.

(3) Der Ausschuss für Humanarzneimittel prüft, ob das Arzneimittel die Anforderungen des Artikels 63 Absatz 1 oder der gemäß Artikel 63 Absatz 2 erlassenen einschlägigen delegierten Rechtsakte erfüllt. In dem in Absatz 2 Unterabsatz 2 beschriebenen Fall prüft der Ausschuss außerdem, ob das Arzneimittel eine große medizinische Versorgungslücke im Sinne des Artikels 70 Absatz 1 schließt.

Für diese Prüfung gelten die gleichen Fristen wie für den Zulassungsantrag selbst und die aus dieser Prüfung gezogenen eingehenden Schlussfolgerungen fließen in das wissenschaftliche Gutachten des Ausschusses für Humanarzneimittel gemäß Artikel 12 Absatz 1 ein.

Die Prüfung und die daraus gezogenen Schlussfolgerungen fließen in das Gutachten gemäß Artikel 12 Absatz 1 und gegebenenfalls in das Gutachten gemäß Artikel 12 Absatz 3 ein.

(5) Die Zulassung als Arzneimittel für seltene Leiden deckt nur diejenigen therapeutischen Indikationen ab, die zum Zeitpunkt der Erteilung der Zulassung als Arzneimittel für seltene Leiden die Anforderungen des Artikels 63 Absatz 1 oder der gemäß Artikel 63 Absatz 2 erlassenen einschlägigen delegierten Rechtsakte erfüllen.

(6) Wird die Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden nach Stellung eines Antrags auf Zulassung als Arzneimittel für seltene Leiden und vor Vorlage des Gutachtens des Ausschusses für Humanarzneimittel gemäß Artikel 66 Absatz 5 zurückgenommen, so wird der Antrag auf Zulassung als Arzneimittel für seltene Leiden als Antrag auf Zulassung gemäß Artikel 6 behandelt.

(7) Ein Antragsteller kann eine gesonderte Zulassung für andere Indikationen beantragen, die nicht die Anforderungen des Artikels 63 Absatz 1 oder der gemäß Artikel 63 Absatz 2 erlassenen einschlägigen delegierten Rechtsakte erfüllt.

Artikel 70

Arzneimittel für seltene Leiden, die eine große medizinische Versorgungslücke schließen

(1) Ein Arzneimittel für seltene Leiden gilt dann als Arzneimittel, das eine große medizinische Versorgungslücke schließt, wenn folgende Anforderungen erfüllt sind:

a) in der Union ist kein Arzneimittel für dieses Leiden zugelassen oder es sind in der Union zwar Arzneimittel für dieses Leiden zugelassen, aber der Antragsteller weist nach, dass das Arzneimittel für seltene Leiden zusätzlich zu einem signifikanten Nutzen einen außergewöhnlichen therapeutischen Fortschritt mit sich bringt;

b) die Anwendung des Arzneimittels für seltene Leiden bewirkt eine signifikante Verringerung der mit der Erkrankung einhergehenden Morbidität oder Mortalität bei der betreffenden Patientenpopulation.

(2) Ein Arzneimittel, für das gemäß Artikel 13 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] eine Zulassung beantragt wurde, gilt nicht als Arzneimittel, das eine große medizinische Versorgungslücke schließt.

(3) Legt die Agentur wissenschaftliche Leitlinien für die Zwecke der Anwendung dieses Artikels fest, so konsultiert sie die Kommission und die Behörden oder Stellen gemäß Artikel 162.

Artikel 71

Marktexklusivität

(1) Wird eine Zulassung als Arzneimittel für seltene Leiden erteilt, so wird von der Union und den Mitgliedstaaten, unbeschadet der Vorschriften über geistiges Eigentum, während der Laufzeit der Marktexklusivität gemäß Absatz 2 für dieselbe therapeutische Indikation weder eine Zulassung für ein ähnliches Arzneimittel erteilt noch eine entsprechende bestehende Zulassung verlängert.

(2) Die Marktexklusivität gilt für folgenden Zeitraum:

a) neun Jahre bei Arzneimitteln für seltene Leiden, die nicht unter den Buchstaben b und c aufgeführt sind;

b) zehn Jahre bei Arzneimitteln für seltene Leiden, die eine große medizinische Versorgungslücke schließen, im Sinne des Artikels 70;

c) fünf Jahre bei Arzneimitteln für seltene Leiden, die gemäß Artikel 13 der [geänderten Richtlinie 2001/83/EG] zugelassen wurden.

(3) Hat ein Zulassungsinhaber für ein und denselben Wirkstoff mehr als eine Zulassung als Arzneimittel für seltene Leiden inne, so gelten für diese Zulassungen keine gesonderten Marktexklusivitätszeiträume. Die Laufzeit der Marktexklusivität beginnt an dem Tag, an dem die erste Zulassung als Arzneimittel für seltene Leiden in der Union erteilt wurde.

(4) Abweichend von Absatz 1 und unbeschadet der Vorschriften über geistiges Eigentum kann für ein ähnliches Arzneimittel mit derselben therapeutischen Indikation eine Zulassung erteilt werden, wenn

a) der Inhaber der Zulassung für das zuerst als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesene Arzneimittel dem zweiten Antragsteller seine Zustimmung gegeben hat oder

b) der Inhaber der Zulassung für das zuerst als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesene Arzneimittel das Arzneimittel nicht in ausreichender Menge liefern kann oder

c) der zweite Antragsteller in seinem Antrag nachweisen kann, dass das zweite Arzneimittel, obwohl es dem bereits zugelassenen Arzneimittel für seltene Leiden ähnlich ist, sicherer, wirksamer oder unter anderen Aspekten klinisch überlegen ist.

(5) Die Marktexklusivität eines Arzneimittels, das dem Referenzarzneimittel ähnlich ist, steht der Stellung, Validierung und Prüfung eines Antrags auf Zulassung und der Erteilung einer Zulassung für ein Generikum oder ein Biosimilar eines Referenzarzneimittels, für das die Marktexklusivität abgelaufen ist, nicht entgegen.

(6) Die Marktexklusivität des Arzneimittels für seltene Leiden steht der Stellung, Validierung und Prüfung eines Antrags auf Zulassung eines ähnlichen Arzneimittels, einschließlich Generika und Biosimilars, nicht entgegen, sofern die Restlaufzeit der Marktexklusivität weniger als zwei Jahre beträgt.

(7) Legt die Agentur wissenschaftliche Leitlinien für die Zwecke der Anwendung der Absätze 1 und 4 fest, so konsultiert sie die Kommission.

Artikel 72

Verlängerung der Marktexklusivität

(1) Die Marktexklusivitätszeiträume gemäß Artikel 71 Absatz 2 Buchstaben a und b werden um 12 Monate verlängert, wenn der Inhaber der für das Arzneimittel für seltene Leiden erteilten Zulassung nachweisen kann, dass die Bedingungen des Artikels 81 Absatz 2 Buchstabe a und des Artikels 82 Absatz 1 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] erfüllt sind.

Die Verfahren gemäß den Artikeln 82 Absätze 2 bis 5 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] gelten entsprechend für die Verlängerung der Marktexklusivität.

(2) Im Fall von Arzneimitteln für seltene Leiden gemäß Artikel 71 Absatz 2 Buchstaben a und b wird der Marktexklusivitätszeitraum um zusätzliche 12 Monate verlängert, wenn der Inhaber der Zulassung für das Arzneimittel für seltene Leiden mindestens zwei Jahre vor Ablauf des Marktexklusivitätszeitraums eine Zulassung für eine oder mehrere neue therapeutische Indikationen in Bezug auf ein anderes seltenes Leiden erhält.

Eine solche Verlängerung kann zweimal gewährt werden, sofern die neuen therapeutischen Indikationen jeweils ein anderes seltenes Leiden betreffen.

(3) Für Arzneimittel für seltene Leiden, deren Marktexklusivität gemäß Absatz 2 verlängert wird, gilt keine zusätzliche Datenschutzfrist gemäß Artikel 81 Absatz 2 Buchstabe d der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG].

(4) Artikel 71 Absatz 3 gilt gleichermaßen für Verlängerungen der Marktexklusivität gemäß den Absätzen 1 und 2.

Artikel 73

Finanzbeitrag der Union im Zusammenhang mit Arzneimitteln für seltene Leiden

In den Arbeitsvereinbarungen gemäß Artikel 8 der [neuen Gebührenverordnung][37] werden der vollständige Erlass der bzw. die teilweise Ermäßigung der nach Maßgabe der [neuen Gebührenverordnung] an die Europäische Arzneimittel-Agentur zu entrichtenden Gebühren und Entgelte festgelegt. Diese Erlasse bzw. Ermäßigungen werden durch den Beitrag der Union gemäß Artikel 154 Absatz 3 Buchstabe a der vorliegenden Verordnung abgedeckt.

KAPITEL VII
KINDERARZNEIMITTEL

Artikel 74

Pädiatrisches Prüfkonzept

(1) Das pädiatrische Prüfkonzept enthält Einzelheiten zum Zeitplan und zu allen Maßnahmen, mit denen die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels in Bezug auf alle Untergruppen der pädiatrischen Population überprüft werden sollen, die betroffen sein können. Darüber hinaus werden darin alle Maßnahmen beschrieben, mit denen die Darreichungsform, die Stärke, der Verabreichungsweg und gegebenenfalls die Verabreichungsvorrichtung des bzw. für das Arzneimittel so angepasst werden sollen, dass seine Anwendung bei verschiedenen Untergruppen der pädiatrischen Population annehmbarer, einfacher, sicherer oder wirksamer wird.

(2) Abweichend von Absatz 1 hat der Antragsteller in den folgenden Fällen die Möglichkeit, nur ein erstes pädiatrisches Prüfkonzept gemäß Unterabsatz 2 vorzulegen:

[37] Verordnung [XXX] des Europäischen Parlaments und des Rates über die an die Europäische Arzneimittel-Agentur zu entrichtenden Gebühren und Entgelte, zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates und der Verordnung (EU) Nr. 658/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates [ABl. L X vom XX.XX.XXXX, S. X].

a) wenn der betreffende Wirkstoff noch in keinem Arzneimittel in der EU zugelassen ist und zur Behandlung eines neuen pädiatrischen Leidens bestimmt ist;

b) nachdem die Agentur gemäß Absatz 3 einem mit Gründen versehenen Antrag des Antragstellers stattgegeben hat.

Ein erstes pädiatrisches Prüfkonzept enthält ausschließlich die Einzelheiten und den Zeitplan der vorgeschlagenen Maßnahmen, mit denen die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels in allen gegebenenfalls betroffenen Untergruppen der pädiatrischen Population überprüft werden sollen, die zum Zeitpunkt der Übermittlung des Antrags auf Billigung gemäß Artikel 76 Absatz 1 bekannt sind.

Dieses erste pädiatrische Prüfkonzept enthält auch einen genauen Zeitplan für die Übermittlung aktualisierter Fassungen des pädiatrischen Prüfkonzepts und für die voraussichtliche Übermittlung des endgültigen, alle in Absatz 1 genannten Angaben enthaltenden pädiatrischen Prüfkonzepts an die Agentur.

(3) Ist es aus wissenschaftlich stichhaltigen Gründen nicht möglich, innerhalb des in Artikel 76 Absatz 1 angegebenen Zeitrahmens ein vollständiges pädiatrisches Prüfkonzept vorzulegen, so kann ein Antragsteller bei der Agentur einen mit Gründen versehenen Antrag auf Anwendung des Verfahrens gemäß Absatz 2 stellen. Die Agentur hat 20 Tage Zeit, um dem Antrag stattzugeben oder ihn abzulehnen, und informiert unverzüglich den Antragsteller und gibt die Gründe für die Ablehnung an.

(4) Die Kommission ist gemäß Artikel 175 befugt, gestützt auf die durch die Anwendung dieses Artikels gesammelten Erfahrungen oder auf wissenschaftliche Erkenntnisse, delegierte Rechtsakte zu erlassen, um die Gründe für eine Inanspruchnahme des angepassten Verfahrens gemäß Absatz 2 zu ändern.

Artikel 75

Freistellungen

(1) Die Agentur kann im Einklang mit dem Verfahren des Artikels 78 beschließen, dass für Arzneimittel oder für Arzneimittelgruppen eine Freistellung von der Vorlage der in Artikel 6 Absatz 5 Buchstabe a der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83] genannten Informationen gilt, wenn es Anhaltspunkte für einen der folgenden Fälle gibt:

a) das spezifische Arzneimittel oder die spezifische Arzneimittelgruppe ist wahrscheinlich in Teilen oder in der Gesamtheit der pädiatrischen Population unwirksam oder bedenklich;

b) die Erkrankung oder das Leiden, für die bzw. das das spezifische Arzneimittel oder die spezifische Arzneimittelgruppe bestimmt ist, tritt lediglich in adulten Populationen auf, es sei denn, das Arzneimittel ist auf ein molekulares Ziel ausgerichtet, das, gestützt auf vorliegende wissenschaftliche Daten, für eine andere Erkrankung oder ein anderes Leiden in demselben therapeutischen Bereich bei Kindern verantwortlich ist als die- bzw. dasjenige, für die bzw. das das spezifische Arzneimittel oder die spezifische Arzneimittelgruppe in der adulten Population bestimmt ist;

c) das spezifische Arzneimittel dürfte keinen signifikanten therapeutischen Nutzen gegenüber bestehenden pädiatrischen Behandlungen bieten.

(2) Die in Absatz 1 vorgesehene Freistellung kann in Bezug auf entweder eine oder mehrere spezifische Untergruppen der pädiatrischen Population oder auf eine oder mehrere spezifische therapeutische Indikationen oder auf eine Kombination von beiden gewährt werden.

(3) Die Kommission ist gemäß Artikel 175 befugt, gestützt auf die durch die Anwendung dieses Artikels gesammelten Erfahrungen oder auf wissenschaftliche Erkenntnisse, delegierte Rechtsakte zu erlassen, um die Gründe für die Gewährung einer Freistellung gemäß Absatz 1 zu ändern.

Artikel 76

Validierung eines pädiatrischen Prüfkonzepts oder einer Freistellung

(1) Das pädiatrische Prüfkonzept oder ein Antrag auf Freistellung wird der Agentur zusammen mit einem Antrag auf Billigung – außer in hinreichend begründeten Fällen – vor Einleiten der klinischen Unbedenklichkeits- und Wirksamkeitsstudien vorgelegt, um sicherzustellen, dass zum Zeitpunkt der Erteilung der betreffenden Zulassung oder der Genehmigung des betreffenden anderen Antrags ein Beschluss über die Anwendung des betreffenden Arzneimittels in der pädiatrischen Population erlassen werden kann.

(2) Die Agentur prüft den Antrag gemäß Absatz 1 innerhalb von 30 Tagen nach dessen Eingang auf Zulässigkeit und setzt den Antragsteller über das Ergebnis in Kenntnis.

(3) Gegebenenfalls kann die Agentur vom Antragsteller die Vorlage zusätzlicher Angaben und Unterlagen verlangen; in einem solchen Fall wird die 30-Tage-Frist so lange ausgesetzt, bis die angeforderten ergänzenden Informationen bereitgestellt wurden.

(4) Die Agentur erstellt in Absprache mit der Kommission und mit interessierten Parteien Leitlinien für die Anwendung dieses Artikels in der Praxis und veröffentlicht diese.

Artikel 77

Billigung eines pädiatrischen Prüfkonzepts

(1) Nach der Validierung des vorgeschlagenen pädiatrischen Prüfkonzepts gemäß Artikel 74 Absatz 1, dessen Zulässigkeit gemäß Artikel 76 Absatz 2 festgestellt wurde, erlässt die Agentur innerhalb einer Frist von 90 Tagen einen Beschluss darüber, ob mit den vorgeschlagenen Studien die Generierung der Daten sichergestellt wird, die für die Festlegung der Bedingungen der Anwendung des Arzneimittels zur Behandlung der pädiatrischen Population oder von Untergruppen derselben erforderlich sind, sowie darüber, ob der zu erwartende therapeutische Nutzen, gegebenenfalls auch gegenüber bestehenden Behandlungen, die vorgeschlagenen Studien rechtfertigt. Beim Erlass ihres Beschlusses prüft die Agentur, ob die Maßnahmen, die zur Anpassung der Darreichungsform, der Stärke, des Verabreichungswegs und gegebenenfalls der Verabreichungsvorrichtung des bzw. für das Arzneimittel für die Anwendung bei verschiedenen Untergruppen der pädiatrischen Population vorgeschlagen werden, geeignet sind.

(2) Nach der Validierung des vorgeschlagenen ersten pädiatrischen Prüfkonzepts, das gemäß dem angepassten Verfahren des Artikels 74 Absatz 2 Unterabsatz 1 erstellt wurde und dessen Zulässigkeit gemäß Artikel 76 Absatz 2 festgelegt wurde, erlässt

die Agentur innerhalb einer Frist von 70 Tagen einen Beschluss darüber, ob davon ausgegangen werden kann, dass mit dem pädiatrischen Prüfkonzept die Generierung der Daten sichergestellt wird, die für die Festlegung der Bedingungen der Anwendung des Arzneimittels zur Behandlung der pädiatrischen Population oder von Untergruppen derselben erforderlich sind, sowie darüber, ob der zu erwartende therapeutische Nutzen, gegebenenfalls auch gegenüber bestehenden Behandlungen, die geplanten Studien rechtfertigt.

(3) Die Agentur überprüft eine aktualisierte Fassung des pädiatrischen Prüfkonzepts gemäß Artikel 74 Absatz 2 Unterabsatz 3 innerhalb einer Frist von 30 Tagen nach deren Eingang.

Nach Ablauf des in Unterabsatz 1 genannten Zeitraums gilt die aktualisierte Fassung des pädiatrischen Prüfkonzepts ohne Aufforderung durch die Agentur gemäß Absatz 5 als gebilligt.

(4) Nach Eingang des endgültigen pädiatrischen Prüfkonzepts gemäß Artikel 74 Absatz 2 Unterabsatz 3 erlässt die Agentur innerhalb einer Frist von 60 Tagen einen Beschluss über das pädiatrische Prüfkonzept, bei dem sie alle gegebenenfalls überprüften aktualisierten Fassungen und den ursprünglichen Beschluss gemäß den Absätzen 2 und 3 berücksichtigt.

(5) Innerhalb der in den Absätzen 1, 2, 3, oder 4 genannten Zeiträume kann die Agentur den Antragsteller auffordern, Änderungen am Prüfkonzept vorzuschlagen, oder zusätzliche Informationen anfordern; in einem solchen Fall werden die in den Absätzen 1, 2, 3 und 4 genannten Fristen um maximal dieselbe Zahl an Tagen verlängert. Diese Fristen werden so lange ausgesetzt, bis die angeforderten ergänzenden Informationen bereitgestellt wurden.

(6) Für den Erlass der Beschlüsse durch die Agentur gilt das Verfahren des Artikels 87.

Artikel 78

Gewährung einer Freistellung

(1) Ein Antragsteller kann aus den in Artikel 75 Absatz 1 dargelegten Gründen bei der Agentur eine arzneimittelspezifische Freistellung beantragen.

(2) Nach Eingang eines gemäß Artikel 76 Absatz 2 zulässigen Antrags erlässt die Agentur innerhalb einer Frist von 90 Tagen einen Beschluss darüber, ob eine arzneimittelspezifische Freistellung gewährt wird.

Die Agentur kann den Antragsteller gegebenenfalls auffordern, die vorgelegten Angaben und Unterlagen zu ergänzen. Macht die Agentur von dieser Möglichkeit Gebrauch, so wird die 90-Tage-Frist so lange ausgesetzt, bis die angeforderten ergänzenden Informationen bereitgestellt wurden.

(3) Die Agentur kann gegebenenfalls aus den in Artikel 75 Absatz 1 dargelegten Gründen auf eigene Initiative Beschlüsse dahin gehend erlassen, dass eine Gruppenfreistellung oder eine arzneimittelspezifische Freistellung gemäß Artikel 75 Absatz 2 gewährt wird.

(4) Die Agentur kann jederzeit einen Beschluss zur Überprüfung einer bereits gewährten Freistellung erlassen.

(5) Wird eine arzneimittelspezifische Freistellung oder eine Gruppenfreistellung widerrufen, so gilt die Anforderung des Artikels 6 Absatz 5 der [überarbeiteten

Richtlinie 2001/83/EG] erst nach Ablauf von 36 Monaten ab dem Zeitpunkt ihrer Streichung aus dem Freistellungsverzeichnis.

(6) Für den Erlass der Beschlüsse durch die Agentur gilt das Verfahren des Artikels 87.

(7) Die Agentur erstellt in Absprache mit der Kommission und mit interessierten Parteien Leitlinien für die Anwendung dieses Artikels in der Praxis und veröffentlicht diese.

Artikel 79

Freistellungsverzeichnis

Die Agentur führt ein Verzeichnis aller Freistellungen, die gewährt wurden. Das Verzeichnis wird regelmäßig aktualisiert und der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

Artikel 80

Freistellungen nach ablehnendem Beschluss über ein pädiatrisches Prüfkonzept

Kommt die Agentur nach Prüfung eines pädiatrischen Prüfkonzepts zu dem Schluss, dass Artikel 75 Absatz 1 Buchstabe a, b oder c auf das betreffende Arzneimittel zutrifft, so erlässt sie einen ablehnenden Beschluss gemäß Artikel 77 Absatz 1, 2 oder 4.

In derartigen Fällen erlässt die Agentur einen Beschluss zugunsten einer Freistellung gemäß Artikel 78 Absatz 3. Beide Beschlüsse werden von der Agentur zeitgleich erlassen.

Für den Erlass der Beschlüsse durch die Agentur gilt das Verfahren des Artikels 87.

Artikel 81

Zurückstellungen

(1) Gleichzeitig mit der Beantragung in Bezug auf ein pädiatrisches Prüfkonzept gemäß Artikel 76 Absatz 1 oder während der Beurteilung eines pädiatrischen Prüfkonzepts kann der Antragsteller auch einen Antrag auf Zurückstellung der Einleitung oder des Abschlusses einiger oder aller Maßnahmen des Konzepts stellen. Eine derartige Zurückstellung erfolgt aus wissenschaftlichen und technischen Gründen oder aus Gründen der öffentlichen Gesundheit.

Eine Zurückstellung wird auf jeden Fall gewährt, wenn Studien an Erwachsenen vor Einleitung der Studien in der pädiatrischen Population angezeigt sind oder wenn Studien in der pädiatrischen Population länger dauern als Studien an Erwachsenen.

(2) Die Agentur erlässt einen Beschluss über den Antrag gemäß Absatz 1 und setzt den Antragsteller darüber in Kenntnis. Die Agentur erlässt diesen Beschluss zeitgleich mit dem Erlass des befürwortenden Beschlusses gemäß Artikel 77 Absatz 1 oder 2.

In einem die Zurückstellung befürwortenden Beschluss werden die Fristen für die Einleitung oder den Abschluss der betreffenden Maßnahmen festgelegt.

(3) Die Dauer der Zurückstellung wird in einem Beschluss der Agentur festgelegt und beträgt höchstens fünf Jahre.

(4) Die Kommission ist gemäß Artikel 175 befugt, gestützt auf die durch die Anwendung dieses Artikels gesammelten Erfahrungen, delegierte Rechtsakte zu erlassen, um die Gründe für die Gewährung einer Zurückstellung gemäß Absatz 1 zu ändern.

Artikel 82

Verlängerung von Zurückstellungen

(1) In hinreichend begründeten Fällen kann mindestens 6 Monate vor Ablauf der Dauer der Zurückstellung ein Antrag auf Verlängerung der Zurückstellung gestellt werden. Die Verlängerung einer Zurückstellung darf nicht die in Artikel 81 Absatz 3 genannte Dauer der Zurückstellung überschreiten.

Die Agentur entscheidet innerhalb einer Frist von 60 Tagen über die Verlängerung.

(2) Gegebenenfalls kann die Agentur vom Antragsteller die Vorlage zusätzlicher Angaben und Unterlagen verlangen; in einem solchen Fall wird die 60-Tage-Frist so lange ausgesetzt, bis die angeforderten ergänzenden Informationen bereitgestellt wurden.

(3) Für den Erlass der Beschlüsse durch die Agentur gilt das Verfahren des Artikels 87.

Artikel 83

Freistellungen während einer gesundheitlichen Notlage

(1) Der Beschluss der Agentur gemäß Artikel 6 Absatz 5 Buchstabe e der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] betrifft ausschließlich Arzneimittel, die für die Behandlung, Prävention oder medizinische Diagnose einer schweren oder lebensbedrohenden Erkrankung oder eines solchen Leidens bestimmt sind, die/das unmittelbar mit der gesundheitlichen Notlage in Zusammenhang steht.

(2) Der in Absatz 1 genannte Beschluss enthält die Gründe für die Gewährung einer solchen Ausnahmeregelung sowie ihre Dauer.

(3) Spätestens am Tag des Ablaufs der in Absatz 2 genannten Ausnahmeregelung legt der Antragsteller der Agentur ein pädiatrisches Prüfkonzept oder einen Antrag auf Freistellung zusammen mit einem Antrag auf Billigung gemäß Artikel 76 Absatz 1 vor.

Artikel 84

Änderung eines pädiatrischen Prüfkonzepts

(1) Hat der Antragsteller nach dem Beschluss zur Billigung des pädiatrischen Prüfkonzepts Probleme mit der Umsetzung, die das Prüfkonzept undurchführbar oder nicht mehr geeignet machen, so kann der Antragsteller Änderungen vorschlagen oder bei der Agentur die Gewährung einer Zurückstellung gemäß Artikel 81 oder einer Freistellung gemäß Artikel 75 beantragen. Die Agentur erlässt, gestützt auf das Verfahren des Artikels 87, innerhalb einer Frist von 90 Tagen einen Beschluss. Die Agentur kann den Antragsteller gegebenenfalls auffordern, die vorgelegten Angaben und Unterlagen zu ergänzen. Macht die Agentur von dieser Möglichkeit Gebrauch, so wird die Frist so lange ausgesetzt, bis die angeforderten ergänzenden Informationen bereitgestellt wurden.

(2) Vertritt die Agentur nach dem Beschluss zur Billigung des pädiatrischen Prüfkonzepts gemäß Artikel 77 Absätze 1, 2 und 4 oder gestützt auf das eingegangene aktualisierte pädiatrische Prüfkonzept gemäß Artikel 77 Absatz 3 aufgrund neuer wissenschaftlicher Informationen die Auffassung, dass das gebilligte Prüfkonzept oder eines seiner Elemente nicht mehr geeignet ist, so fordert sie den Antragsteller auf, Änderungen am pädiatrischen Prüfkonzept vorzuschlagen.

Der Antragsteller legt die angeforderten Änderungen innerhalb einer Frist von 60 Tagen vor.

Innerhalb einer Frist von 30 Tagen überprüft die Agentur diese Änderungen und erlässt einen Beschluss zur Ablehnung oder Annahme dieser Änderungen.

(3) Innerhalb des in Absatz 2 Unterabsatz 3 genannten Zeitraums kann die Agentur den Antragsteller auffordern, zusätzliche Änderungen an den vorgelegten Änderungen vorzulegen oder zusätzliche Informationen vorzulegen; in diesen Fällen wird die in Absatz 2 Unterabsatz 3 genannte Frist um weitere 30 Tage verlängert. Diese Frist wird so lange ausgesetzt, bis die angeforderten ergänzenden Informationen bereitgestellt oder die zusätzlichen Änderungen vorgelegt wurden.

(4) Für den Erlass der Beschlüsse durch die Agentur gilt das Verfahren des Artikels 87.

Artikel 85

Genaue Modalitäten für Anträge im Zusammenhang mit pädiatrischen Prüfkonzepten, Freistellungen und Zurückstellungen

(1) Nach Absprache mit den Mitgliedstaaten, der Kommission und interessierten Parteien legt die Agentur die genauen Modalitäten fest, denen Form und Inhalt von Anträgen auf Billigung oder auf Änderung eines pädiatrischen Prüfkonzepts sowie von Freistellungs- oder Zurückstellungsanträgen entsprechen müssen, damit diese als zulässig betrachtet werden; sie legt zudem die Modalitäten für die Übereinstimmungskontrolle gemäß den Artikeln 48, 49 Absatz 2, 86 und 90 Absatz 2 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] fest.

(2) Für die in Absatz 1 genannten genauen Modalitäten für Form und Inhalt der Anträge auf Billigung eines pädiatrischen Prüfkonzepts gilt:

a) in ihnen ist festgelegt, welche Informationen ein Antrag auf Billigung oder Änderung eines pädiatrischen Prüfkonzepts bzw. Freistellungsanträge in den in Artikel 75 Absatz 1 genannten Fällen enthalten sollten;

b) sie werden angepasst, um folgenden Besonderheiten Rechnung zu tragen:

i) dem angepassten Verfahren für pädiatrische Prüfkonzepte gemäß Artikel 74 Absatz 2;

ii) Arzneimitteln, die nur für die Anwendung bei Kindern entwickelt werden sollen;

iii) Arzneimitteln, für die ein Antrag gemäß dem Verfahren des Artikels 92 gestellt werden soll.

Artikel 86

Übereinstimmung mit dem pädiatrischen Prüfkonzept

Wird ein Antrag gemäß den in dieser Verordnung festgelegten Verfahren gestellt, überprüft der Ausschuss für Humanarzneimittel, ob ein Zulassungs- oder Änderungsantrag den Anforderungen des Artikels 6 Absatz 5 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] genügt.

Artikel 87

Verfahren für den Erlass eines Beschlusses im Zusammenhang mit pädiatrischen Prüfkonzepten, einer Freistellung oder einer Rückstellung

(1) Die von der Agentur erlassenen Beschlüsse gemäß den Artikeln 77, 78, 80, 81, 82 und 84 müssen durch wissenschaftliche Schlussfolgerungen untermauert werden, die dem jeweiligen Beschluss beizufügen sind.

(2) Die Agentur kann beim Verfassen der genannten wissenschaftlichen Schlussfolgerungen den Ausschuss für Humanarzneimittel oder die einschlägigen Arbeitsgruppen konsultieren, wenn sie dies für erforderlich erachtet. Das Ergebnis dieser Konsultationen ist dem Beschluss beizufügen.

(3) Die Beschlüsse der Agentur werden nach Streichung aller vertraulichen Geschäftsinformationen veröffentlicht.

Artikel 88

Einstellung eines pädiatrischen Prüfkonzepts

Wird ein gemäß Artikel 77 Absätze 1, 2 und 4 gebilligtes pädiatrisches Prüfkonzept eingestellt, so setzt der Antragsteller die Agentur spätestens sechs Monate vor der Einstellung über seine Absicht in Kenntnis, die Umsetzung des pädiatrischen Prüfkonzepts einzustellen, und teilt die Gründe dafür mit.

Diese Informationen werden von der Agentur veröffentlicht.

Artikel 89

Wissenschaftliche Beratung mit Blick auf Entwicklungen bei Kinderarzneimitteln

Jede juristische oder natürliche Person, die ein für die pädiatrische Anwendung oder für die Therapie in utero bestimmtes Arzneimittel entwickelt, kann vor der Vorlage eines pädiatrischen Prüfkonzepts und während dessen Umsetzung bei der Agentur gemäß Artikel 138 Absatz 1 Buchstabe za eine Beratung bezüglich der Konzeption und der Durchführung der verschiedenen Tests und Studien beantragen, die für den Nachweis von Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels in der pädiatrischen Population erforderlich sind.

Die Agentur erteilt die Beratung nach diesem Artikel, ohne Gebühren zu erheben.

Artikel 90

Mittels eines pädiatrischen Prüfkonzepts gewonnene Daten

(1) Wird im Einklang mit dieser Verordnung eine Zulassung erteilt oder die Änderung einer Zulassung genehmigt,

a) werden die Ergebnisse aller klinischen Studien, die in Übereinstimmung mit einem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept gemäß Artikel 6 Absatz 5 Buchstabe a der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] durchgeführt wurden, in die Fachinformation und gegebenenfalls in die Packungsbeilage aufgenommen, oder

b) wird jede vereinbarte Freistellung gemäß Artikel 6 Absatz 5 Buchstaben b und c der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] in der Fachinformation und gegebenenfalls in der Packungsbeilage des betreffenden Arzneimittels festgehalten.

(2) Stimmt der Antrag mit allen Maßnahmen überein, die in dem gebilligten und ausgeführten pädiatrischen Prüfkonzept enthalten sind, und gibt die Fachinformation

die Ergebnisse von Studien wieder, die entsprechend dem genannten gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept durchgeführt wurden, so nimmt die Kommission eine Erklärung in die Zulassung auf, aus der hervorgeht, dass der Antrag mit dem gebilligten und ausgeführten pädiatrischen Prüfkonzept übereinstimmt.

Artikel 91

Änderung von Zulassungen aufgrund pädiatrischer Studien

(1) Jede klinische Studie, die die Anwendung eines zugelassenen Arzneimittels bei der pädiatrischen Population zum Inhalt hat und von einem Zulassungsinhaber gesponsert wird, wird, unabhängig davon, ob sie entsprechend einem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept durchgeführt wurde, innerhalb von sechs Monaten nach Abschluss der betreffenden Studien der Agentur oder den Mitgliedstaaten vorgelegt, die das betreffende Arzneimittel zuvor zugelassen haben.

(2) Absatz 1 gilt unabhängig davon, ob der Zulassungsinhaber eine pädiatrische Indikation zu beantragen gedenkt.

(3) Im Fall der Zulassung von Arzneimitteln gemäß den Bestimmungen dieser Verordnung kann die Kommission die Fachinformation und die Packungsbeilage aktualisieren und die Zulassung entsprechend ändern.

Artikel 92

Zulassung für die pädiatrische Anwendung

(1) Ein Antrag auf Zulassung für die pädiatrische Anwendung wird gemäß den Artikeln 5 und 6 gestellt und es werden ihm die Angaben und Unterlagen beigefügt, die zur Feststellung von Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit bei der pädiatrischen Population erforderlich sind; dazu gehören spezifische Daten als Grundlage für eine adäquate Formulierung, Darreichungsform, Stärke und gegebenenfalls Verabreichungsvorrichtung sowie einen adäquaten Verabreichungsweg des bzw. für das Arzneimittel in Übereinstimmung mit einem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept. Der Antrag beinhaltet auch den Beschluss der Agentur zur Billigung des betreffenden pädiatrischen Prüfkonzepts.

(2) Wird oder wurde ein Arzneimittel in einem Mitgliedstaat oder in der Union zugelassen, so kann in einem Antrag auf Zulassung für die pädiatrische Anwendung gegebenenfalls gemäß Artikel 29 oder Artikel 9 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] auf die in dem Dossier über dieses Arzneimittel enthaltenen Daten Bezug genommen werden.

(3) Das Arzneimittel, für das die Zulassung für die pädiatrische Anwendung erteilt wird, kann den Namen eines Arzneimittels mit demselben Wirkstoff beibehalten, für das demselben Zulassungsinhaber eine Zulassung für die Anwendung bei Erwachsenen erteilt wurde.

(4) Die Stellung eines Antrags auf Zulassung für die pädiatrische Anwendung berührt in keiner Weise das Recht, einen Zulassungsantrag für andere therapeutische Indikationen zu stellen.

Artikel 93

Vergünstigungen für Arzneimittel, die nach dem Verfahren zur Zulassung für die pädiatrische Anwendung zugelassen werden

Wird eine Zulassung für die pädiatrische Anwendung gemäß Artikel 92 erteilt und enthält sie die Ergebnisse aller Studien, die im Einklang mit einem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept durchgeführt wurden, so gelten für das Arzneimittel unabhängige Datenschutz- und Marktschutzfristen gemäß den Artikeln 80 und 81 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG].

Artikel 94

Pädiatrische klinische Prüfungen

(1) Die gemäß Artikel 81 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 eingerichtete EU-Datenbank enthält in Drittstaaten durchgeführte klinische Prüfungen, die

a) in einem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept enthalten sind;

b) gemäß Artikel 91 vorgelegt wurden.

(2) In Bezug auf die in Drittstaaten durchgeführten klinischen Prüfungen gemäß Absatz 1 geben – je nach Fall – der Sponsor der klinischen Prüfung, der Adressat des Beschlusses der Agentur über das pädiatrische Prüfkonzept gemäß Artikel 77 oder der Zulassungsinhaber vor Beginn der Prüfung eine Beschreibung der folgenden Elemente in die EU-Datenbank ein:

a) Prüfplan für die klinische Prüfung;

b) verwendete Prüfpräparate;

c) geprüfte therapeutische Indikationen;

d) Einzelheiten der Prüfungsteilnehmerpopulation.

Unabhängig vom Ergebnis einer klinischen Prüfung übermittelt – je nach Fall – der Sponsor der klinischen Prüfung, der Adressat des Beschlusses der Agentur über das pädiatrische Prüfkonzept oder der Zulassungsinhaber innerhalb von 6 Monaten nach Abschluss der Prüfung an die EU-Datenbank eine Zusammenfassung der Ergebnisse der Prüfung, die in der Datenbank erfasst wird.

Ist es aus stichhaltigen wissenschaftlichen Gründen nicht möglich, die Zusammenfassung des Ergebnisses der Prüfung innerhalb von 6 Monaten vorzulegen, so wird sie spätestens innerhalb von zwölf Monaten nach Abschluss der Prüfung an die EU-Datenbank übermittelt. Die Gründe für die Verzögerung sind ebenfalls an die EU-Datenbank zu übermitteln.

(3) Die Agentur erstellt in Absprache mit der Kommission, den Mitgliedstaaten und interessierten Parteien Leitlinien betreffend die Art der in Absatz 2 genannten Informationen.

(4) Die Kommission kann, gestützt auf die durch die Anwendung dieses Artikels gesammelten Erfahrungen, Durchführungsrechtsakte nach dem in Artikel 173 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen, um die in Absatz 2 genannten Einzelheiten zu in Drittländern durchgeführten klinischen Prüfungen zu ändern, die an die EU-Datenbank zu übermitteln sind.

Artikel 95

Europäisches Netz

(1) Die Agentur baut ein europäisches Netz aus Patientenvertretern, akademischen Kreisen, Arzneimittelentwicklern, Prüfern und Prüfzentren mit Sachkenntnis im Bereich der Durchführung von Studien in der pädiatrischen Population auf.

(2) Die Ziele des europäischen Netzes bestehen unter anderem darin, über die Prioritäten bei der klinischen Entwicklung von Arzneimitteln für Kinder zu beraten, insbesondere in Bereichen, wo eine medizinische Versorgungslücke besteht, Studien über Kinderarzneimittel zu koordinieren, die notwendige wissenschaftliche und administrative Kompetenz auf europäischer Ebene aufzubauen sowie unnötige Mehrfachstudien und Mehrfachtestungen in der pädiatrischen Population zu vermeiden.

Artikel 96

Anreize für die Erforschung von Arzneimitteln für Kinder

Für Kinderarzneimittel kommen Anreize in Frage, die die Union und die Mitgliedstaaten zur Unterstützung von Erforschung, Entwicklung und Verfügbarkeit von Kinderarzneimitteln bereitstellen.

Artikel 97

Gebühren und Unionsbeitrag für Tätigkeiten im Bereich Kinderarzneimittel

(1) Für einen Antrag auf Zulassung für die pädiatrische Anwendung, der gemäß dem Verfahren des Artikels 92 gestellt wird, wird die Höhe der ermäßigten Gebühr für die Prüfung des Antrags und die Aufrechterhaltung der Zulassung gemäß Artikel 6 der [neuen Gebührenverordnung[38]] festgelegt.

(2) Für nachstehende Leistungen der Agentur werden keine Gebühren erhoben:

a) Beurteilung von Anträgen auf Freistellung;

b) Beurteilung von Anträgen auf Zurückstellung;

c) Beurteilung von Anträgen auf Billigung eines pädiatrischen Prüfkonzepts;

d) Beurteilung der Übereinstimmung mit einem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept.

(3) Der Beitrag der Union gemäß Artikel 154 deckt die Arbeit der Agentur, einschließlich der Beurteilung pädiatrischer Prüfkonzepte, wissenschaftlicher Beratung und etwaiger Gebührenfreistellungen aufgrund dieses Kapitels, und unterstützt die Tätigkeiten der Agentur im Rahmen der Artikel 94 und 95.

---

38 Verordnung [XXX] des Europäischen Parlaments und des Rates über die an die Europäische Arzneimittel-Agentur zu entrichtenden Gebühren und Entgelte, zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates und der Verordnung (EU) Nr. 658/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates [ABl. L X vom XX.XX.XXXX, S. X].

Artikel 98

Jährliche Berichterstattung

Die Kommission veröffentlicht mindestens einmal jährlich Folgendes:

a) ein Verzeichnis der Unternehmen und der Arzneimittel, die in den Genuss der aufgrund dieser Verordnung gewährten Vergünstigungen und Anreize gelangt sind;

b) die Unternehmen, die den Verpflichtungen aufgrund dieser Verordnung nicht nachgekommen sind;

c) die Zahl der gebilligten pädiatrischen Prüfkonzepte gemäß Artikel 74;

d) die Zahl der gewährten Freistellungen mitsamt einer Zusammenfassung der Gründe dafür;

e) ein Verzeichnis der gewährten Zurückstellungen;

f) die Zahl der ausgeführten pädiatrischen Prüfkonzepte;

g) Verlängerungen der Zurückstellungen über die Dauer von fünf Jahren hinaus und die vorgebrachte Begründung gemäß Artikel 82;

h) die wissenschaftliche Beratung mit Blick auf die Entwicklung von für Kinder bestimmten Arzneimitteln.

KAPITEL VIII
PHARMAKOVIGILANZ

Artikel 99

Pharmakovigilanz

(1) Für die Inhaber einer Zulassung für Humanarzneimittel, die gemäß dieser Verordnung zugelassen wurden, gelten die Pflichten, die in Artikel 99 und Artikel 100 Absatz 1 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] festgelegt sind.

(2) Die Agentur kann dem Inhaber einer zentralisierten Zulassung die Verpflichtung auferlegen, ein Risikomanagementsystem nach Artikel 99 Absatz 4 Buchstabe c der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] zu betreiben, wenn Bedenken bestehen, dass die Risiken das Nutzen-Risiko-Verhältnis eines zugelassenen Arzneimittels verändern können. Zu diesem Zweck verpflichtet die Agentur den Zulassungsinhaber auch zur Vorlage eines Risikomanagementplans für das Risikomanagementsystem, das er für das betreffende Arzneimittel einzuführen beabsichtigt.

Die in Absatz 2 genannte Verpflichtung ist hinreichend zu begründen, wird schriftlich mitgeteilt und gibt einen Zeitrahmen für die Vorlage des Risikomanagementplans vor.

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

Die Agentur nimmt auf der Grundlage der schriftlichen Stellungnahme des Zulassungsinhabers eine Überprüfung ihres Gutachtens vor.

(4) Wenn das Gutachten der Agentur die Verpflichtung bestätigt und von der Kommission nicht zur weiteren Prüfung an die Agentur zurückverwiesen wird, so

nimmt die Kommission nach dem in Artikel 13 festgelegten Verfahren eine Änderung der Zulassung vor, sodass

a) die Verpflichtung als Bedingung für die Zulassung aufgenommen und das Risikomanagementsystem entsprechend aktualisiert wird,

b) die Maßnahmen, die als Bedingung für die Zulassung nach Artikel 12 Absatz 4 Buchstabe e als Teil des Risikomanagementsystems zu ergreifen sind, aufgenommen werden.

Artikel 100

Sicherheitsmitteilungen

In Bezug auf die in Artikel 138 Absatz 1 Buchstabe f dieser Verordnung genannten Sicherheitsmitteilungen zu nach dieser Verordnung zugelassenen Humanarzneimitteln gelten für die Zulassungsinhaber die Pflichten gemäß Artikel 104 Absatz 1 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] und für die Mitgliedstaaten, die Agentur und die Kommission die Pflichten gemäß den Absätzen 2, 3 und 4 des genannten Artikels.

Artikel 101

EudraVigilance-Datenbank

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

In begründeten Fällen kann die EudraVigilance-Datenbank Pharmakovigilanz-Informationen über Arzneimittel enthalten, die gemäß Artikel 26 in Härtefällen verwendet werden oder die im Rahmen von Programmen für den frühzeitigen Zugang verwendet werden

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

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

Die Agentur erstellt einen Jahresbericht über die EudraVigilance-Datenbank und übermittelt ihn dem Europäischen Parlament, dem Rat und der Kommission.

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

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

Die Agentur stellt sicher, dass die Angehörigen der Gesundheitsberufe und die Öffentlichkeit in angemessenem Umfang Zugang zu der EudraVigilance-Datenbank erhalten und dass personenbezogene Daten geschützt werden. Zur Bestimmung dieses „angemessenen Umfangs des Zugangs“ zu der EudraVigilance-Datenbank für Angehörige der Gesundheitsberufe und für die Öffentlichkeit arbeitet die Agentur mit allen Interessenträgern einschließlich Forschungseinrichtungen, Angehörigen der Gesundheitsberufe, Patientenorganisationen und Verbraucherverbänden zusammen.

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

(3) Die Agentur ist zusammen mit entweder dem Inhaber der Zulassung oder dem Mitgliedstaat, der einen individuellen Bericht über vermutete Nebenwirkungen an die EudraVigilance-Datenbank übermittelt hat, dafür zuständig, Verfahren zur Gewährleistung der Qualität und Integrität der in der EudraVigilance-Datenbank eingetragenen Informationen anzuwenden.

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

Artikel 102

Formulare für die Meldung vermuteter Nebenwirkungen

Die Agentur entwickelt nach den Bestimmungen des Artikels 106 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten Online-Musterformulare für die Meldung vermuteter Nebenwirkungen durch Angehörige der Gesundheitsberufe und Patienten.

Artikel 103

Datenarchiv für die regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte

Die Agentur erstellt und pflegt in Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und der Kommission ein Datenarchiv für die regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte (im Folgenden „Datenarchiv“) und die dazugehörigen Bewertungsberichte über in der Union zugelassene Arzneimittel, sodass diese der Kommission, den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, dem Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz, dem Ausschuss für Humanarzneimittel und der in Artikel 37 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] genannten Koordinierungsgruppe (im Folgenden „Koordinierungsgruppe“) ständig in vollem Umfang zugänglich sind.

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

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

Artikel 104

Europäisches Internetportal für Arzneimittel und Register der Umweltverträglichkeitsprüfungsstudien

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

a) die Namen der Mitglieder der Ausschüsse gemäß Artikel 142 Buchstaben d und e sowie der Mitglieder der Koordinierungsgruppe sowie ihre beruflichen Qualifikationen und die in Artikel 147 Absatz 2 dieser Verordnung genannten Erklärungen;

b) Tagesordnungen und Protokolle jeder Sitzung der Ausschüsse gemäß Artikel 142 Buchstaben d und e sowie der Koordinierungsgruppe im Hinblick auf Pharmakovigilanz-Tätigkeiten;

c) eine Kurzdarstellung der Risikomanagementpläne für Arzneimittel, die nach dieser Verordnung zugelassen worden sind;

d) für sämtliche in der Union zugelassenen Arzneimittel eine Liste der Orte in der Union, an denen die jeweilige Pharmakovigilanz-Stammdokumentation geführt wird, sowie die Kontaktdaten für Pharmakovigilanz-Anfragen;

e) Informationen darüber, wie vermutete Nebenwirkungen von Arzneimitteln den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zu melden sind, Musterformulare nach Artikel 102 für Meldungen durch Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe über das Internet sowie Links zu nationalen Internetseiten;

f) die Stichtage der Union und die Vorlagehäufigkeit für regelmäßige aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte gemäß Artikel 108 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG];

g) Protokolle und öffentliche Kurzdarstellungen der Ergebnisse von Unbedenklichkeitsstudien nach der Zulassung gemäß den Artikeln 108 und 120 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG];

h) Informationen über die Einleitung des Verfahrens nach Artikel 41 Absatz 2 und den Artikeln 114, 115 und 116 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] mit Angabe der betroffenen Wirkstoffe oder Arzneimittel und der behandelten Fragestellung, über öffentliche Anhörungen im Zuge dieses Verfahrens sowie darüber, wie Angaben vorzulegen sind und an öffentlichen Anhörungen teilgenommen werden kann;

i) Ergebnisse der Beurteilungen, Empfehlungen, Gutachten, Zustimmungen und Entscheidungen der Agentur und ihrer Ausschüsse nach dieser Verordnung und der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG], sofern diese Informationen nicht von der Agentur auf anderem Wege zu veröffentlichen sind;

j) Ergebnisse der Beurteilungen, Empfehlungen, Gutachten, Zustimmungen und Entscheidungen der Koordinierungsgruppe, der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und der Kommission im Rahmen der in den Artikeln 16, 106, 107 und 108 dieser Verordnung und in Kapitel IX Abschnitte 3 und 7 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] festgelegten Verfahren.

Die Kurzdarstellungen nach Buchstabe c enthalten eine Beschreibung etwaiger zusätzlicher Maßnahmen zur Risikominimierung.

(2) Bei der Weiterentwicklung und Überprüfung des Internetportals konsultiert die Agentur die einschlägigen Interessenträger, unter anderem die Patientenorganisationen, Verbraucherverbände, Angehörigen der Gesundheitsberufe und Vertreter der Industrie.

(3) Die Agentur erstellt und pflegt in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und der Kommission ein Register der Umweltverträglichkeitsprüfungsstudien, die zu in der Union zugelassenen Arzneimitteln durchgeführt werden, sofern diese Informationen nicht auf andere Weise in der Union veröffentlicht werden.

Die Informationen in einem solchen Register müssen öffentlich zugänglich sein, sofern nicht Beschränkungen zum Schutz vertraulicher Geschäftsinformationen erforderlich sind. Für die Zwecke der Einrichtung eines solchen Registers kann die Agentur die Zulassungsinhaber und die zuständigen Behörden auffordern, die Ergebnisse einer solchen Studie, die für in der Union zugelassene Arzneimittel bereits abgeschlossen wurde, bis zum [*Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum einfügen = 24 Monate nach Geltungsbeginn dieser Verordnung*] vorzulegen.

Artikel 105

Auswertung von Fachliteratur

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

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

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

Artikel 106

Überwachung der Sicherheit von Arzneimitteln

(1) Für die Erfassung und Meldung vermuteter Nebenwirkungen von gemäß dieser Verordnung zugelassenen Humanarzneimitteln gelten die Pflichten, die in den Artikeln 105 und 106 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] für die Zulassungsinhaber und für die Mitgliedstaaten festgelegt sind.

(2) Für die Vorlage der regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte, die Festlegung der Stichtage der Union und Änderungen der Vorlagehäufigkeit für die regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte für Humanarzneimittel, die gemäß dieser Verordnung zugelassen wurden, gelten die in Artikel 107 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] festgelegten Pflichten der Zulassungsinhaber und die Verfahren nach deren Artikeln 107 und 108.

Die Vorschriften für die Vorlage der regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte, die in Artikel 108 Absatz 2 Unterabsatz 2 der genannten

Richtlinie festgelegt sind, gelten für die Inhaber von Zulassungen, die vor dem 2. Juli 2012 erteilt wurden und für die die Häufigkeit der bzw. die Stichtage für die Vorlage der regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte nicht als Bedingung für die Zulassung festgelegt wurden, bis in der Zulassung eine andere Häufigkeit oder andere Stichtage für die Vorlage der Berichte festgelegt oder gemäß Artikel 108 der genannten Richtlinie bestimmt werden.

(3) Die regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte werden von einem Berichterstatter bewertet, der vom Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz ernannt wurde. Der Berichterstatter arbeitet eng mit dem vom Ausschuss für Humanarzneimittel ernannten Berichterstatter oder dem für die betreffenden Arzneimittel zuständigen Referenzmitgliedstaat zusammen.

Der Berichterstatter erstellt innerhalb von 60 Tagen nach Erhalt des regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichts einen Bewertungsbericht, den er der Agentur und den Mitgliedern des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz übermittelt. Die Agentur leitet den Bericht an den Zulassungsinhaber weiter.

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

Innerhalb von 15 Tagen nach dem Erhalt der in Unterabsatz 3 genannten Stellungnahmen aktualisiert der Berichterstatter seinen Bewertungsbericht unter Berücksichtigung dieser Stellungnahmen und übermittelt ihn dem Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz. Der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz verabschiedet den Bewertungsbericht auf seiner nächsten Sitzung mit oder ohne weitere Änderungen und gibt eine Empfehlung ab. In der Empfehlung werden die abweichenden Standpunkte zusammen mit ihrer jeweiligen Begründung angeführt. Die Agentur nimmt den verabschiedeten Bewertungsbericht und die Empfehlung in das gemäß Artikel 103 erstellte Datenarchiv auf und übermittelt diese Unterlagen dem Zulassungsinhaber.

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

Falls dem Gutachten zufolge Regulierungsmaßnahmen im Hinblick auf die Zulassung erforderlich sind, erlässt die Kommission gemäß Artikel 13 im Wege von Durchführungsrechtsakten einen Beschluss zur Änderung, zur Aussetzung oder zum Widerruf der Zulassung. Erlässt die Kommission einen solchen Beschluss, kann sie außerdem einen an die Mitgliedstaaten gerichteten Beschluss gemäß Artikel 57 erlassen.

(5) Handelt es sich um eine einheitliche Bewertung von regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichten, die mehrere Zulassungen gemäß Artikel 110 Absatz 1 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] betreffen, unter denen sich mindestens eine gemäß dieser Verordnung erteilte Zulassung befindet, gilt das in den Artikeln 107 und 109 der genannten Richtlinie festgelegte Verfahren.

(6) Die endgültigen Empfehlungen, Gutachten und Beschlüsse gemäß den Absätzen 3, 4 und 5 werden über das in Artikel 104 genannte europäische Internetportal für Arzneimittel veröffentlicht.

Artikel 107

Pharmakovigilanz-Tätigkeiten der Agentur

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

a) Überwachung der Ergebnisse von Maßnahmen zur Risikominimierung, die Teil von Risikomanagementplänen sind, und der Bedingungen gemäß Artikel 12 Absatz 4 Buchstaben d bis g oder Artikel 20 Absatz 1 Buchstaben a und b sowie gemäß Artikel 18 Absatz 1 und Artikel 19;

b) Beurteilung der Aktualisierungen des Risikomanagementsystems;

c) Auswertung der Daten in der EudraVigilance-Datenbank, um zu ermitteln, ob es neue oder geänderte Risiken gibt und ob diese Risiken das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Arzneimitteln beeinflussen.

(2) Der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz führt eine erste Prüfung von Anzeichen für neue oder geänderte Risiken oder für Änderungen des Nutzen-Risiko-Verhältnisses durch und legt die Prioritäten bezüglich dieser Anzeichen fest. Kommt er zu dem Schluss, dass Folgemaßnahmen erforderlich sein können, sind die Beurteilung dieser Anzeichen und die Vereinbarung etwaiger daraufhin zu ergreifender Schritte hinsichtlich der Zulassungen in einem zeitlichen Rahmen vorzunehmen, der dem Ausmaß und der Schwere des Problems angemessen ist. Gegebenenfalls kann die Bewertung dieser Anzeichen im Rahmen einer laufenden Bewertung eines regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichts oder im Rahmen eines laufenden Verfahrens gemäß den Artikeln 95 und 114 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] oder gemäß Artikel 55 dieser Verordnung erfolgen.

(3) Die Agentur, die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und der Zulassungsinhaber informieren sich gegenseitig, falls erkannt wird, dass neue oder geänderte Risiken bestehen oder sich das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Arzneimitteln geändert hat.

Artikel 108

Nicht-interventionelle Unbedenklichkeitsstudien nach der Zulassung

(1) Für nicht-interventionelle Unbedenklichkeitsstudien nach der Zulassung, die gemäß dieser Verordnung zugelassene Humanarzneimittel betreffen und deren Durchführung gemäß den Artikeln 13 und 20 vorgeschrieben wurde, gilt das Verfahren des Artikels 117 Absätze 3 bis 7, der Artikel 118, 119 und 120 sowie des Artikels 121 Absatz 1 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG].

(2) Falls der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz in Übereinstimmung mit dem Verfahren gemäß Absatz 1 Empfehlungen zugunsten der Änderung, der Aussetzung oder des Widerrufs der Zulassung ausspricht, nimmt der Ausschuss für Humanarzneimittel unter Berücksichtigung dieser Empfehlungen ein Gutachten an und erlässt die Kommission einen Beschluss gemäß Artikel 13.

Weicht das Gutachten des Ausschusses für Humanarzneimittel von der Empfehlung des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz ab, fügt der Ausschuss für Humanarzneimittel seinem Gutachten die Empfehlung und eine ausführliche Erläuterung der wissenschaftlichen Gründe für die Abweichung bei.

Artikel 109

Austausch von Informationen mit anderen Organisationen

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

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

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

Artikel 110

Internationale Zusammenarbeit

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

Artikel 111

Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten

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

Artikel 112

Berichte über Pharmakovigilanz-Aufgaben

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

KAPITEL IX
REALLABORE

Artikel 113

Reallabore

(1) Die Kommission kann, gestützt auf eine Empfehlung der Agentur und nach dem Verfahren der Absätze 4 bis 7, ein Reallabor auf der Grundlage eines spezifischen Reallaborplans einrichten, sofern alle der folgenden Bedingungen erfüllt sind:

a) aufgrund wissenschaftlicher oder regulatorischer Schwierigkeiten, die sich aus den Merkmalen oder Methoden im Zusammenhang mit dem Arzneimittel ergeben, ist es nicht möglich, das Arzneimittel oder die Arzneimittelkategorie in Übereinstimmung mit den für Arzneimittel geltenden Anforderungen zu entwickeln;

b) die unter Buchstabe a genannten Merkmale oder Methoden leisten einen positiven und erkennbaren Beitrag zur Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit des Arzneimittels oder der Arzneimittelkategorie oder haben wesentlichen Anteil daran, dass die Patienten Zugang zu Behandlungen erhalten.

(2) Mit dem Reallabor wird gemäß den in diesem Kapitel festgelegten Bedingungen ein Regulierungsrahmen für die Entwicklung und gegebenenfalls die klinische Prüfung und das Inverkehrbringen eines Arzneimittels gemäß Absatz 1, einschließlich der wissenschaftlichen Anforderungen, geschaffen. Im Rahmen des Reallabors können gemäß den Bedingungen des Artikels 114 gezielte Ausnahmeregelungen von dieser Verordnung, der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] oder der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 gestattet werden.

Ein Reallabor wird unter der direkten Aufsicht der zuständigen Behörden der betroffenen Mitgliedstaaten wirksam, mit der sichergestellt werden soll, dass den Anforderungen dieser Verordnung und gegebenenfalls anderer Rechtsvorschriften der Union oder der Mitgliedstaaten, die vom Reallabor betroffen sind, genügt wird. Jeder Verstoß gegen die Bedingungen, die im Beschluss gemäß Absatz 6 festgelegt sind, sowie die Feststellung jeglicher Risiken für Gesundheit und Umwelt werden unverzüglich der Kommission und der Agentur gemeldet.

(3) Die Agentur überwacht den Bereich der neu aufkommenden Arzneimittel und sie kann von Zulassungsinhabern, Entwicklern, unabhängigen Experten und Forschern sowie Vertretern von Angehörigen der Gesundheitsberufe und Patientenvertretern Angaben und Daten anfordern und erste Gespräche mit ihnen führen.

(4) Erachtet es die Agentur für angezeigt, ein Reallabor für Arzneimittel einzurichten, die in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen dürften, so legt sie der Kommission eine entsprechende Empfehlung vor. In dieser Empfehlung führt die Agentur die in Betracht kommenden Arzneimittel oder Arzneimittelkategorien auf und fügt den in Absatz 1 genannten Reallaborplan bei.

Die Agentur gibt keine Empfehlung zugunsten der Einrichtung eines Reallabors für ein Arzneimittel aus, dessen Entwicklungsprogramm bereits weit gediehen ist.

(5) Es obliegt der Agentur, gestützt auf die von den Entwicklern der in Betracht kommenden Arzneimittel übermittelten Daten und nach angemessenen Konsultationen einen Reallaborplan zu entwickeln. In dem Plan sind die klinischen,

wissenschaftlichen und regulatorischen Gründe für ein Reallabor dargelegt, einschließlich der Feststellung der Anforderungen dieser Verordnung, der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] und der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007, denen nicht genügt werden kann, gegebenenfalls mitsamt einem Vorschlag für alternative oder Minderungsmaßnahmen. Der Plan enthält auch den Vorschlag für einen Zeitplan für die Laufzeit des Reallabors. Gegebenenfalls schlägt die Agentur auch Maßnahmen zur Minderung möglicher Verzerrungen der Marktbedingungen infolge der Einrichtung eines Reallabors vor.

(6) Die Kommission erlässt im Wege von Durchführungsrechtsakten einen Beschluss über die Einrichtung eines Reallabors, wobei sie der Empfehlung der Agentur und dem Reallaborplan gemäß Absatz 4 Rechnung trägt. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 173 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

(7) Die Beschlüsse zur Einrichtung eines Reallabors gemäß Absatz 5 sind zeitlich befristet und enthalten die genauen Bedingungen für die Durchführung desselben. Diese Beschlüsse umfassen Folgendes:

a) den vorgeschlagenen Reallaborplan;

b) die Laufzeit des Reallabors und das Laufzeitende;

c) die Anforderungen dieser Verordnung und der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG], denen nicht genügt werden kann, als Bestandteil des Reallaborplans sowie geeignete Maßnahmen zur Minderung potenzieller Risiken für Gesundheit und Umwelt.

(8) In den folgenden Fällen kann die Kommission ein Reallabor jederzeit im Wege von Durchführungsrechtsakten aussetzen oder widerrufen:

a) die Anforderungen und Bedingungen der Absätze 6 und 7 werden nicht mehr erfüllt;

b) es ist zum Schutz der öffentlichen Gesundheit angezeigt.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 173 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Erlangt die Agentur Kenntnis davon, dass einer der in Unterabsatz 1 genannten Fälle möglicherweise eingetreten ist, unterrichtet sie die Kommission entsprechend.

(9) Werden nach dem Beschluss zur Einrichtung des Reallabors gemäß Absatz 6 Risiken für die Gesundheit festgestellt, die aber durch Festlegung zusätzlicher Bedingungen vollständig gemindert werden können, kann die Kommission ihren Beschluss nach Konsultation der Agentur im Wege von Durchführungsrechtsakten ändern. Die Kommission kann auch die Laufzeit eines Reallabors im Wege von Durchführungsrechtsakten verlängern. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 173 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

(10) Dieser Artikel schließt nicht die Einrichtung zeitlich befristeter Pilotprojekte zur Erprobung verschiedener Arten der Umsetzung der geltenden Rechtsvorschriften aus.

Artikel 114

Im Rahmen eines Reallabors entwickelte Arzneimittel

(1) Geben die Mitgliedstaaten einem Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung für Arzneimittel, die Gegenstand eines Reallabors sind, statt, so tragen sie dem Reallaborplan gemäß Artikel 113 Absatz 1 Rechnung.

(2) Ein Arzneimittel, das im Rahmen eines Reallabors entwickelt wurde, darf nur dann in Verkehr gebracht werden, wenn es im Einklang mit dieser Verordnung zugelassen wurde. Die ursprüngliche Gültigkeitsdauer einer solchen Zulassung darf nicht die Laufzeit des Reallabors überschreiten. Die Zulassung kann auf Antrag des Zulassungsinhabers verlängert werden.

(3) In hinreichend begründeten Fällen kann die Zulassung für ein im Rahmen eines Reallabors entwickeltes Arzneimittel Ausnahmeregelungen gegenüber den Anforderungen dieser Verordnung und der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] enthalten. Diese Ausnahmeregelungen können dazu führen, dass Anforderungen angepasst, verschärft, aufgehoben oder zurückgestellt werden. Jede Ausnahmeregelung ist auf das Maß zu beschränken, das geboten und zwingend erforderlich ist, um die verfolgten Ziele zu erreichen, und ist hinreichend zu begründen und in den Zulassungsbedingungen darzulegen.

(4) Bei im Rahmen eines Reallabors entwickelten Arzneimitteln, für die die Zulassung gemäß Absatz 2 und gegebenenfalls gemäß Absatz 3 erteilt wurde, ist in der Fachinformation und der Packungsbeilage anzugeben, dass das Arzneimittel im Rahmen eines Reallabors entwickelt wurde.

(5) Unbeschadet des Artikels 195 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] setzt die Kommission eine gemäß Absatz 2 erteilte Zulassung aus, wenn das Reallabor gemäß Artikel 113 Absatz 7 ausgesetzt oder widerrufen wurde.

(6) Die Kommission ändert die Zulassung unverzüglich, um den gemäß Artikel 115 ergriffenen Minderungsmaßnahmen Rechnung zu tragen.

Artikel 115

Allgemeine Bestimmungen über Reallabore

(1) Die Reallabore lassen die Aufsichts- und Abhilfebefugnisse der zuständigen Behörden unberührt. Im Fall der Feststellung von Risiken für die öffentliche Gesundheit oder von Sicherheitsbedenken im Zusammenhang mit der Anwendung von Arzneimitteln, die Gegenstand eines Reallabors sind, ergreifen die zuständigen Behörden unverzügliche und adäquate befristete Maßnahmen, um die Anwendung dieser Arzneimittel auszusetzen oder einzuschränken, und unterrichten die Kommission im Einklang mit Artikel 113 Absatz 2.

Ist eine solche Risikominderung nicht möglich oder erweist sie sich als unwirksam, so werden Entwicklung und Erprobung unverzüglich ausgesetzt, bis eine wirksame Risikominderung gegeben ist.

(2) Die am Reallabor Beteiligten, insbesondere der Inhaber der Zulassung für das betreffende Arzneimittel, bleiben nach geltendem Haftungsrecht der Union und der Mitgliedstaaten für Schäden haftbar, die Dritten infolge der Erprobung im Reallabor entstehen. Sie melden der Agentur unverzüglich alle Informationen, die eine Änderung des Reallabors bewirken könnten oder die Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit von im Rahmen eines Reallabors entwickelten Arzneimitteln betreffen.

(3) Die Modalitäten und Bedingungen für den Betrieb der Reallabore, einschließlich Genehmigungskriterien und Verfahren für die Beantragung, Auswahl, Beteiligung

und für den Ausstieg aus dem Reallabor, sowie die Rechte und Pflichten der Beteiligten werden in Durchführungsrechtsakten festgelegt. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 173 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

(4) Die Agentur übermittelt der Kommission unter Mitwirkung der Mitgliedstaaten jährliche Berichte über die Ergebnisse der Umsetzung eines Reallabors, einschließlich bewährter Verfahren, gewonnener Erkenntnisse und Empfehlungen zum Aufbau von Reallaboren, sowie gegebenenfalls über die Anwendung dieser Verordnung und anderer Rechtsakte der Union, die innerhalb des Reallabors kontrolliert werden. Diese Berichte werden von der Kommission der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

(5) Die Kommission überprüft die Berichte und legt gegebenenfalls Legislativvorschläge zu dem Zweck vor, den Regulierungsrahmen gemäß Artikel 113 Absatz 2 zu aktualisieren oder delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 28 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] zu erlassen.

KAPITEL X
VERFÜGBARKEIT VON UND SICHERHEIT DER VERSORGUNG MIT ARZNEIMITTELN

ABSCHNITT 1

ÜBERWACHUNG UND MANAGEMENT VON ENGPÄSSEN UND KRITISCHEN ENGPÄSSEN

Artikel 116

Mitteilungen durch den Zulassungsinhaber

(1) Der Inhaber der Zulassung für ein Arzneimittel, der über eine zentralisierte Zulassung oder eine nationale Zulassung verfügt (im Folgenden „Zulassungsinhaber“), teilt der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem das Arzneimittel in Verkehr gebracht wurde, und im Fall eines Arzneimittels, das Gegenstand einer zentralisierten Zulassung ist, darüber hinaus der Agentur (diese werden in diesem Kapitel als „betreffende zuständige Behörde“ bezeichnet) Folgendes mit:

a) seinen Beschluss, die Vermarktung eines Arzneimittels in dem betreffenden Mitgliedstaat endgültig einzustellen, und zwar mindestens zwölf Monate vor der letzten Belieferung des Marktes eines bestimmten Mitgliedstaates mit dem betreffenden Arzneimittel durch den Zulassungsinhaber;

b) sein Ersuchen, die Zulassung für das betreffende Arzneimittel, das in dem betreffenden Mitgliedstaat zugelassen ist, endgültig zurückzunehmen, und zwar mindestens zwölf Monate vor der letzten Belieferung des Marktes eines bestimmten Mitgliedstaates mit dem betreffenden Arzneimittel durch den Zulassungsinhaber;

c) seinen Beschluss, die Vermarktung eines Arzneimittels in dem betreffenden Mitgliedstaat vorübergehend auszusetzen, und zwar mindestens sechs Monate vor Beginn der vorübergehenden Aussetzung der Belieferung des Marktes

eines bestimmten Mitgliedstaates mit dem betreffenden Arzneimittel durch den Zulassungsinhaber;

d) eine vorübergehende, voraussichtlich länger als zwei Wochen dauernde Unterbrechung der Versorgung eines bestimmten Mitgliedstaates mit einem Arzneimittel, gestützt auf Nachfrageprognosen des Zulassungsinhabers, und zwar mindestens sechs Monate vor Beginn dieser vorübergehenden Unterbrechung der Versorgung oder, falls dies nicht möglich ist und wenn dies hinreichend begründet ist, sobald der Zulassungsinhaber von dieser vorübergehenden Unterbrechung Kenntnis erlangt, um dem Mitgliedstaat die Möglichkeit zu geben, einen etwaigen potenziellen oder tatsächlichen Engpass gemäß Artikel 118 Absatz 1 zu überwachen.

(2) Für die Zwecke der Mitteilungen gemäß Absatz 1 Buchstaben a, b und c legt der Zulassungsinhaber die Informationen gemäß Anhang IV Teil I vor.

Für die Zwecke der Mitteilung gemäß Absatz 1 Buchstabe d legt der Zulassungsinhaber die Informationen gemäß Anhang IV Teil III vor.

Gegebenenfalls unterrichtet der Zulassungsinhaber die betreffende zuständige Behörde unverzüglich über alle maßgeblichen Änderungen der gemäß diesem Absatz vorgelegten Informationen.

(3) Die Kommission ist gemäß Artikel 175 befugt, delegierte Rechtsakte zu erlassen, um Anhang IV bezüglich der Informationen zu ändern, die im Fall einer vorübergehenden Unterbrechung der Versorgung, im Fall einer Aussetzung oder Einstellung der Vermarktung eines Arzneimittels oder der Rücknahme der Zulassung für ein Arzneimittel vorzulegen sind, oder bezüglich des Inhalts des Plans zur Verhinderung von Engpässen gemäß Artikel 117.

Artikel 117

Plan zur Verhinderung von Engpässen

(1) Der Zulassungsinhaber im Sinne von Artikel 116 Absatz 1 muss über einen Plan zur Verhinderung von Engpässen für alle in Verkehr gebrachten Arzneimitteln verfügen und ihn auf dem neuesten Stand halten. Für die Zwecke der Aufstellung des Plans zur Verhinderung von Engpässen listet der Zulassungsinhaber die Mindestangaben gemäß Anhang IV Teil V auf und berücksichtigt die gemäß Absatz 2 von der Agentur verfassten Leitlinien.

(2) Die Agentur verfasst gemeinsam mit der in Artikel 121 Absatz 1 Buchstabe c genannten Arbeitsgruppe Leitlinien für Zulassungsinhaber im Sinne des Artikels 116 Absatz 1 für die Zwecke der Aufstellung des Plans zur Verhinderung von Engpässen.

(3) Der Zulassungsinhaber im Sinne des Artikels 116 Absatz 1 aktualisiert den Plan zur Verhinderung von Engpässen gegebenenfalls dahin gehend, dass er infolge von Empfehlungen der hochrangigen Lenkungsgruppe zur Überwachung von Engpässen bei Arzneimitteln und zur Sicherheit von Arzneimitteln (auch als Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln – „MSSG“ bezeichnet, eingerichtet gemäß Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2022/123) gemäß Artikel 123 Absatz 4 und Artikel 132 Absatz 1 zusätzliche Angaben aufnimmt.

Artikel 118

Überwachung von Engpässen durch die zuständige Behörde des Mitgliedstaates oder die Agentur

(1) Die in Artikel 116 Absatz 1 genannte betreffende zuständige Behörde überwacht, gestützt auf die Meldungen gemäß Artikel 120 Absatz 1 und Artikel 121 Absatz 1 Buchstabe c, die Informationen gemäß den Artikeln 119, 120 Absatz 2 und 121 sowie die Mitteilung gemäß Artikel 116 Absatz 1 Buchstaben a bis d, laufend einen etwaigen potenziellen oder tatsächlichen Engpass bei den betreffenden Arzneimitteln.

Die Agentur führt die Überwachung gemeinsam mit der betreffenden zuständigen Behörde des Mitgliedstaates durch, sofern die betreffenden Arzneimittel gemäß dieser Verordnung zugelassen sind.

(2) Die betreffende zuständige Behörde im Sinne des Artikels 116 Absatz 1 kann für die Zwecke des Absatzes 1 beim Zulassungsinhaber im Sinne des Artikels 116 Absatz 1 zusätzliche Informationen anfordern. Sie kann den Zulassungsinhaber insbesondere auffordern, einen Plan zur Minderung von Engpässen gemäß Artikel 119 Absatz 2, eine Risikobewertung für die Auswirkungen einer Aussetzung, Einstellung oder Rücknahme gemäß Artikel 119 Absatz 3 oder einen Plan zur Verhinderung von Engpässen gemäß Artikel 117 vorzulegen. Die betreffende zuständige Behörde kann für die Übermittlung der angeforderten Informationen eine Frist setzen.

Artikel 119

Pflichten des Zulassungsinhabers

(1) Der Zulassungsinhaber im Sinne des Artikels 116 Absatz 1 unternimmt Folgendes:

a) er übermittelt der betreffenden zuständigen Behörde im Sinne des Artikels 116 Absatz 1 unverzüglich innerhalb der von der genannten zuständigen Behörde gesetzten Frist die gemäß Artikel 118 Absatz 2 oder Artikel 124 Absatz 2 Buchstabe b angeforderten Informationen unter Anwendung der gemäß Artikel 122 Absatz 4 Buchstabe b festgelegten Instrumente, Methoden und Kriterien für die Überwachung und die Meldung;

b) er legt erforderlichenfalls Aktualisierungen der gemäß Buchstabe a vorgelegten Informationen vor;

c) er begründet eine etwaige Nichtvorlage einer der angeforderten Informationen;

d) er stellt erforderlichenfalls bei der betreffenden zuständigen Behörde im Sinne des Artikels 116 Absatz 1 einen Antrag auf Verlängerung der gemäß Buchstabe a von der genannten zuständigen Behörde gesetzten Frist;

e) er gibt an, ob die gemäß Buchstabe a vorgelegten Informationen vertrauliche Geschäftsinformationen enthalten, benennt die maßgeblichen Teile dieser Informationen, bei denen es sich um vertrauliche Geschäftsinformationen handelt, und begründet, warum es sich bei diesen Informationen um vertrauliche Geschäftsinformationen handelt.

(2) Für die Zwecke der Erstellung des in Artikel 118 Absatz 2 genannten Plans zur Minderung von Engpässen listet der Zulassungsinhaber im Sinne des Artikels 116 Absatz 1 die Mindestangaben gemäß Anhang IV Teil IV auf und berücksichtigt die gemäß Artikel 122 Absatz 4 Buchstabe c von der Agentur verfassten Leitlinien.

(3) Für die Zwecke der Erstellung der in Artikel 118 Absatz 2 genannten Risikobewertung für die Auswirkungen einer Aussetzung, Einstellung oder Rücknahme listet der Zulassungsinhaber im Sinne des Artikels 116 Absatz 1 die Mindestangaben gemäß Anhang IV Teil II auf und berücksichtigt die gemäß Artikel 122 Absatz 4 Buchstabe c von der Agentur verfassten Leitlinien.

(4) Der Zulassungsinhaber im Sinne des Artikels 116 Absatz 1 ist dazu verpflichtet, wie von der betreffenden zuständigen Behörde verlangt, korrekte, nicht irreführende und vollständige Informationen vorzulegen.

(5) Der Zulassungsinhaber im Sinne des Artikels 116 Absatz 1 arbeitet mit der genannten zuständigen Behörde zusammen und legt der genannten Behörde auf eigene Initiative etwaige einschlägige Informationen vor und aktualisiert die Informationen, sobald neue Informationen vorliegen.

Artikel 120

Pflichten anderer Akteure

(1) Großhändler und andere Personen oder Rechtsträger, die ermächtigt oder befugt sind, Arzneimittel, die gemäß Artikel 5 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] in einem Mitgliedstaat in Verkehr gebracht werden dürfen, an die Öffentlichkeit abzugeben, können einen Engpass bei einem bestimmten Arzneimittel, das in dem betreffenden Mitgliedstaat vermarktet wird, an die zuständige Behörde dieses Mitgliedstaates melden.

(2) Die Stellen, einschließlich anderer Zulassungsinhaber im Sinne des Artikels 116 Absatz 1, Importeuren und Herstellern von Arzneimitteln oder Wirkstoffen und deren bedeutenden Lieferanten, Großhändlern, Interessenverbänden oder sonstigen Personen oder Rechtsträgern, die ermächtigt oder befugt sind, Arzneimittel an die Öffentlichkeit abzugeben, legen für die Zwecke des Artikels 118 Absatz 1 und gegebenenfalls auf Aufforderung durch die betreffende zuständige Behörde im Sinne des Artikels 116 Absatz 1 alle angeforderten Informationen zeitnah vor.

Artikel 121

Rolle der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaates

(1) Die zuständige Behörde eines Mitgliedstaates hat folgende Aufgaben:

a) sie prüft die Begründetheit jedes gemäß Artikel 119 Absatz 1 Buchstabe e vom Zulassungsinhaber im Sinne des Artikels 116 Absatz 1 erhobenen Anspruchs auf Vertraulichkeit und schützt die Informationen, die die betreffende zuständige Behörde als vertrauliche Geschäftsinformationen einstuft, vor ungerechtfertigter Offenlegung;

b) in Fällen, in denen die genannte zuständige Behörde den Engpass überprüft hat, veröffentlicht sie die Informationen über tatsächliche Arzneimittelengpässe auf einer öffentlich zugänglichen Website;

c) sie meldet der Agentur unverzüglich im Wege der Arbeitsgruppe gemäß Artikel 3 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2022/123, die als zentraler Ansprechpartner fungiert, alle Arzneimittelengpässe, die sie in dem betreffenden Mitgliedstaat als kritische Engpässe einstuft.

(2) Nach der Meldung gemäß Absatz 1 Buchstabe c und zur Erleichterung der Überwachung gemäß Artikel 118 Absatz 1 führt die zuständige Behörde eines Mitgliedstaates im Wege der in Absatz 1 Buchstabe c genannten Arbeitsgruppe folgende Aufgaben aus:

a) sie legt der Agentur unter Anwendung der gemäß Artikel 122 Absatz 4 Buchstabe b festgelegten Instrumente, Methoden und Kriterien für die Überwachung und die Meldung innerhalb der von der Agentur gesetzten Frist die in Artikel 122 Absatz 1 bzw. Artikel 124 Absatz 2 Buchstabe a genannten Informationen vor;

b) erforderlichenfalls legt sie der Agentur Aktualisierungen der gemäß Buchstabe a vorgelegten Informationen vor;

c) sie begründet die etwaige Nichtvorlage einer der Informationen gemäß Buchstabe a gegenüber der Agentur;

d) erforderlichenfalls stellt sie bei der Agentur einen Antrag auf Verlängerung der gemäß Buchstabe a von der Agentur gesetzten Frist;

e) sie teilt mit, ob der Zulassungsinhaber im Sinne des Artikels 116 Absatz 1 im Einklang mit Artikel 119 Absatz 1 Buchstabe e das Vorliegen vertraulicher Geschäftsinformationen angegeben hat, und legt die Begründung des Zulassungsinhabers, warum es sich um vertrauliche Geschäftsinformationen handelt, vor;

f) sie unterrichtet die Agentur über etwaige vom betreffenden Mitgliedstaat geplante oder ergriffene Maßnahmen zur Minderung des Engpasses auf nationaler Ebene.

(3) Verfügt die zuständige Behörde eines Mitgliedstaates über Informationen, die über die gemäß diesem Artikel vorzulegenden Informationen hinausgehen, so legt er diese Informationen der Agentur unverzüglich im Wege der in Absatz 1 Buchstabe c genannten Arbeitsgruppe vor.

(4) Nach der Aufnahme eines Arzneimittels in die Liste kritischer Arzneimittelengpässe gemäß Artikel 123 Absatz 1 legt die zuständige Behörde eines Mitgliedstaates der Agentur im Wege der in Absatz 1 Buchstabe c genannten Arbeitsgruppe alle gemäß Artikel 124 Absatz 2 Buchstabe a angeforderten Informationen vor.

(5) Infolge etwaiger Empfehlungen durch die MSSG gemäß Artikel 123 Absatz 4 unternimmt die zuständige Behörde eines Mitgliedstaates im Wege der in Absatz 1 Buchstabe c genannten Arbeitsgruppe Folgendes:

a) sie meldet der Agentur alle Informationen, die sie vom Zulassungsinhaber im Sinne des Artikels 116 Absatz 1 des betreffenden Arzneimittels oder von anderen Akteuren gemäß Artikel 120 Absatz 2 erhalten hat;

b) sie befolgt etwaige von der Kommission gemäß Artikel 126 Absatz 1 Buchstabe a erlassene Maßnahmen und koordiniert diese;

c) sie berücksichtigt etwaige Empfehlungen der MSSG gemäß Artikel 123 Absatz 4;

d) sie unterrichtet die Agentur über etwaige Maßnahmen, die der betreffende Mitgliedstaat gemäß den Buchstaben b und c geplant oder ergriffen hat, und meldet etwaige sonstige Maßnahmen, die zur Minderung oder Bewältigung

kritischer Engpässe in dem Mitgliedstaat ergriffen wurden, sowie deren Ergebnisse.

(6) Die Mitgliedstaaten können die MSSG um Abgabe weiterer Empfehlungen gemäß Artikel 123 Absatz 4 ersuchen.

Artikel 122

Rolle der Agentur in Bezug auf Engpässe

(1) Für die Zwecke des Artikels 118 Absatz 1 kann die Agentur im Wege der in Artikel 121 Absatz 1 Buchstabe c genannten Arbeitsgruppe von der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates zusätzliche Informationen anfordern. Die Agentur kann für die Übermittlung der angeforderten Informationen eine Frist setzen.

(2) Gestützt auf Artikel 118 Absatz 1 ermittelt die Agentur zusammen mit der in Artikel 121 Absatz 1 Buchstabe c genannten Arbeitsgruppe die Arzneimittel, bei denen der Engpass nicht ohne Koordinierung auf EU-Ebene bewältigt werden kann.

(3) Die Agentur unterrichtet die MSSG über die gemäß Absatz 2 ermittelten Arzneimittelengpässe.

(4) Für die Zwecke der Ausführung der in Artikel 118 Absatz 1, Artikel 123 und Artikel 124 genannten Aufgaben sorgt die Agentur gemeinsam mit der in Artikel 121 Absatz 1 Buchstabe c genannten Arbeitsgruppe dafür, dass

a) die Kriterien für die Erstellung und Überprüfung der in Artikel 123 Absatz 1 genannten Liste der kritischen Engpässe festgelegt werden;

b) die Instrumente festgelegt werden, einschließlich der Europäischen Plattform zur Überwachung von Engpässen („EPÜE“), die mit der Verordnung (EU) 2022/123 eingerichtet wurde, sobald der Anwendungsbereich gemäß Absatz 6 ausgeweitet wird, sowie die Methoden und Kriterien für die Überwachung und die Meldung gemäß Artikel 119 Absatz 1 Buchstabe a und Artikel 121 Absatz 2 Buchstabe a;

c) Leitlinien verfasst werden, die die Zulassungsinhaber im Sinne des Artikels 116 Absatz 1 in die Lage versetzen, die Risikobewertung für die Auswirkungen einer Aussetzung, Einstellung oder Rücknahme und den Plan zur Minderung von Engpässen gemäß Artikel 118 Absatz 2 zu erstellen;

d) die Methoden für die Abgabe der in Artikel 123 Absatz 4 genannten Empfehlungen festgelegt werden;

e) die unter den Buchstaben a bis d genannten Informationen auf einer dafür vorgesehenen Internetseite ihres Internetportals gemäß Artikel 104 veröffentlicht werden.

(5) Für die Dauer des kritischen Engpasses und bis dieser nach Dafürhalten der MSSG bewältigt ist, meldet die Agentur der Kommission und der MSSG regelmäßig die Ergebnisse der Überwachung gemäß Artikel 124 und meldet insbesondere alle Ereignisse, die voraussichtlich zu einem Großereignis im Sinne des Artikels 2 der Verordnung (EU) 2022/123 führen. Wurde gemäß der Verordnung (EU) 2022/2371 eine gesundheitliche Notlage festgestellt oder wurde ein Ereignis gemäß der Verordnung (EU) 2022/123 als Großereignis eingestuft, so gilt letztere Verordnung.

(6) Für die Zwecke der Durchführung der vorliegenden Verordnung erweitert die Agentur den Anwendungsbereich der EPÜE. Die Agentur gewährleistet

gegebenenfalls die Datenkompatibilität zwischen der EPÜE, den IT-Systemen der Mitgliedstaaten und anderen einschlägigen IT-Systemen und Datenbanken ohne Mehrfachmeldungen.

Artikel 123

Rolle der MSSG und Liste der kritischen Arzneimittelengpässe

(1) Die MSSG erstellt auf der Grundlage der Überwachung gemäß Artikel 118 Absatz 1 und nach Absprache mit der Agentur und der in Artikel 121 Absatz 1 Buchstabe c genannten Arbeitsgruppe eine Liste der kritischen Engpässe bei den Arzneimitteln, die gemäß Artikel 5 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] in einem Mitgliedstaat in Verkehr gebracht werden dürfen und für die ein koordiniertes Vorgehen auf Unionsebene erforderlich ist (im Folgenden „Liste der kritischen Arzneimittelengpässe“).

(2) Die MSSG überprüft den Status des kritischen Engpasses im Bedarfsfall und aktualisiert die Liste, wenn nach ihrem Dafürhalten ein Arzneimittel zu ergänzen ist oder aus der Meldung gemäß Artikel 122 Absatz 5 hervorgeht, dass der kritische Engpass behoben wurde.

(3) Die MSSG ändert ferner ihre Geschäftsordnung sowie die Geschäftsordnung der in Artikel 121 Absatz 1 Buchstabe c genannten Arbeitsgruppe entsprechend den in dieser Verordnung festgelegten Rollen.

(4) Die MSSG kann im Einklang mit den in Artikel 122 Absatz 4 Buchstabe d genannten Methoden gegenüber den betreffenden Zulassungsinhabern, den Mitgliedstaaten, der Kommission, Vertretern von Angehörigen der Gesundheitsberufe oder anderen Stellen Empfehlungen zu Maßnahmen zur Behebung oder Minderung eines kritischen Engpasses abgeben.

Artikel 124

Management eines kritischen Engpasses

(1) Nach der Aufnahme eines Arzneimittels in die Liste der kritischen Engpässe gemäß Artikel 123 Absätze 1 und 2 und auf der Grundlage der fortlaufenden Überwachung gemäß Artikel 118 Absatz 1 unterzieht die Agentur den kritischen Engpass bei dem genannten Arzneimittel in Abstimmung mit der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates einer fortlaufenden Überwachung.

(2) Sofern diese Informationen der Agentur nicht bereits vorliegen, kann die Agentur für die Zwecke des Absatzes 1 einschlägige Informationen zu dem betreffenden kritischen Engpass von folgenden Akteuren anfordern:

a) der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates im Wege der in Artikel 121 Absatz 1 Buchstabe c genannten Arbeitsgruppe;

b) dem Zulassungsinhaber im Sinne des Artikels 116 Absatz 1;

c) den in Artikel 120 Absatz 2 genannten anderen Akteuren.

Die Agentur kann für die Zwecke dieses Absatzes eine Frist für die Übermittlung der angeforderten Informationen setzen.

(3) In den Fällen, in denen die Agentur den Engpass bewertet und Empfehlungen an Angehörige der Gesundheitsberufe und Patienten gerichtet hat, richtet die Agentur

auf ihrem Internetportal gemäß Artikel 104 eine öffentlich zugängliche Internetseite mit Informationen über tatsächliche kritische Engpässe bei Arzneimitteln ein. Diese Internetseite enthält auch Verweise auf die Listen der tatsächlichen Engpässe, die von den zuständigen Behörden des Mitgliedstaates gemäß Artikel 121 Absatz 1 Buchstabe b veröffentlicht werden.

Artikel 125

Pflichten der Zulassungsinhaber im Fall eines kritischen Engpasses

(1) Nach Aufnahme eines Arzneimittels in die Liste der kritischen Arzneimittelengpässe gemäß Artikel 123 Absätze 1 und 2 oder der Abgabe von Empfehlungen gemäß Artikel 123 Absatz 4 unternimmt der Zulassungsinhaber im Sinne des Artikels 116 Absatz 1, für den die genannten Empfehlungen gelten, Folgendes:

a) er legt etwaige zusätzliche Informationen vor, die die Agentur anfordern kann;

b) er legt der Agentur zusätzliche einschlägige Informationen vor;

c) er berücksichtigt die Empfehlungen gemäß Artikel 123 Absatz 4;

d) er befolgt etwaige Maßnahmen, die gemäß Artikel 126 Absatz 1 Buchstabe a von der Kommission erlassen wurden, oder etwaige Maßnahmen, die gemäß Artikel 121 Absatz 5 Buchstabe d vom Mitgliedstaat ergriffen wurden;

e) er unterrichtet die Agentur über etwaige gemäß den Buchstaben c und d ergriffene Maßnahmen und teilt die Ergebnisse dieser Maßnahmen mit;

f) er unterrichtet die Agentur über das Enddatum des kritischen Engpasses.

Artikel 126

Rolle der Kommission

(1) Sofern sie dies für angezeigt und erforderlich hält, unternimmt die Kommission Folgendes:

a) sie berücksichtigt die Empfehlungen der MSSG und setzt einschlägige Maßnahmen um;

b) sie unterrichtet die MSSG über diese von der Kommission ergriffenen Maßnahmen.

(2) Die Kommission kann die MSSG um Abgabe von Empfehlungen gemäß Artikel 123 Absatz 4 ersuchen.

ABSCHNITT 2

VERSORGUNGSSICHERHEIT

Artikel 127

Ermittlung von und Umgang mit kritischen Arzneimitteln durch die zuständige Behörde eines Mitgliedstaates

(1) Die zuständige Behörde eines Mitgliedstaates ermittelt kritische Arzneimittel im betreffenden Mitgliedstaat, wobei sie die Methodik gemäß Artikel 130 Absatz 1 Buchstabe a anwendet.

(2) Die zuständige Behörde eines Mitgliedstaates, die im Wege der in Artikel 121 Absatz 1 Buchstabe c genannten Arbeitsgruppe agiert, meldet der Agentur die gemäß Absatz 1 ermittelten kritischen Arzneimittel im betreffenden Mitgliedstaat sowie die Informationen, die sie vom Zulassungsinhaber im Sinne des Artikels 116 Absatz 1 erhalten hat.

(3) Für die Zwecke der Ermittlung der in Absatz 1 genannten kritischen Arzneimittel kann die zuständige Behörde eines Mitgliedstaates vom Zulassungsinhaber im Sinne des Artikels 116 Absatz 1 einschlägige Informationen einschließlich des Plans zur Verhinderung von Engpässen gemäß Artikel 117 anfordern.

(4) Für die Zwecke der Ermittlung der in Absatz 1 genannten kritischen Arzneimittel kann die zuständige Behörde eines Mitgliedstaates einschlägige Informationen von anderen Stellen, einschließlich anderer Zulassungsinhaber, Importeuren und Herstellern von Arzneimitteln oder Wirkstoffen sowie deren bedeutenden Lieferanten, Großhändlern, Interessenverbänden oder sonstigen Personen oder Rechtsträgern, anfordern, die ermächtigt oder befugt sind, Arzneimittel an die Öffentlichkeit abzugeben.

(5) Die zuständige Behörde eines Mitgliedstaates prüft die Begründetheit jedes vom Zulassungsinhaber gemäß Artikel 128 Absatz 1 Buchstabe e erhobenen Anspruchs auf Vertraulichkeit und schützt etwaige Informationen, bei denen es sich um vertrauliche Geschäftsinformationen handelt, vor ungerechtfertigter Offenlegung.

(6) Für die Zwecke der Annahme der Unionsliste der kritischen Arzneimittel gemäß Artikel 131 unternimmt jeder Mitgliedstaat im Wege der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates Folgendes:

a) er legt der Agentur unter Anwendung der gemäß Artikel 130 Absatz 1 Buchstabe c festgelegten Instrumente, Methoden und Kriterien für die Überwachung und die Meldung innerhalb der von der Agentur gesetzten Frist die in Artikel 130 Absatz 2 Buchstabe a genannten Informationen vor;

b) er legt der Agentur etwaige einschlägige Informationen vor, einschließlich der Informationen über von dem Mitgliedstaat ergriffene Maßnahmen zur Stärkung der Versorgung mit dem betreffenden Arzneimittel;

c) er legt der Agentur erforderlichenfalls Aktualisierungen der gemäß den Buchstaben a und b vorgelegten Informationen vor;

d) er begründet eine etwaige Nichtvorlage einer der angeforderten Informationen;

e) er gibt das Vorliegen vertraulicher Geschäftsinformationen gemäß Artikel 128 Absatz 1 Buchstabe e an und übermittelt die Begründung des Zulassungsinhabers, warum es sich um vertrauliche Geschäftsinformationen handelt.

Bei Bedarf kann die zuständige Behörde eines Mitgliedstaates um Verlängerung der von der Agentur gesetzten Frist ersuchen, um der Aufforderung zur Vorlage der Informationen gemäß Unterabsatz 1 Buchstabe a nachzukommen.

(7) Nach Aufnahme eines Arzneimittels in die Unionsliste der kritischen Arzneimittel gemäß Artikel 131 bzw. der Abgabe etwaiger Empfehlungen gemäß Artikel 132 Absatz 1 unternehmen die Mitgliedstaaten Folgendes:

a) sie legen etwaige zusätzliche Informationen vor, die die Agentur anfordern kann;

b) sie legen der Agentur zusätzliche einschlägige Informationen vor;

c) sie befolgen etwaige von der Kommission gemäß Artikel 134 Absatz 1 Buchstabe a erlassene Maßnahmen und koordinieren diese;

d) sie berücksichtigen etwaige Empfehlungen der MSSG gemäß Artikel 132 Absatz 1;

e) sie unterrichten die Agentur über etwaige gemäß den Buchstaben c und d vom genannten Mitgliedstaat geplante oder ergriffene Maßnahmen sowie über die Ergebnisse dieser Maßnahmen.

(8) Mitgliedstaaten, die in Bezug auf Absatz 7 Buchstaben c und d eine alternative Vorgehensweise verfolgen, teilen der Agentur zeitnah die Gründe dafür mit.

Artikel 128

Pflichten des Zulassungsinhabers betreffend kritische Arzneimittel

(1) Für die Zwecke des Artikels 127 Absätze 1 und 3 und des Artikels 131 Absatz 1 unternimmt der Zulassungsinhaber im Sinne des Artikels 116 Absatz 1 Folgendes:

a) er übermittelt der betreffenden zuständigen Behörde im Sinne des Artikels 116 Absatz 1 unverzüglich innerhalb der von der genannten betreffenden zuständigen Behörde gesetzten Frist die gemäß Artikel 127 Absatz 3, Artikel 130 Absatz 2 Buchstabe b und Artikel 130 Absatz 4 Buchstabe b angeforderten Informationen unter Anwendung der gemäß Artikel 130 Absatz 1 Buchstabe c festgelegten Instrumente, Methoden und Kriterien für die Überwachung und die Meldung,

b) er legt erforderlichenfalls Aktualisierungen der gemäß Buchstabe a vorgelegten Informationen vor,

c) er begründet eine etwaige Nichtvorlage einer der angeforderten Informationen,

d) er beantragt erforderlichenfalls bei der betreffenden zuständigen Behörde im Sinne des Artikels 116 Absatz 1 eine Verlängerung der gemäß Buchstabe a von der genannten zuständigen Behörde gesetzten Frist, und

e) er gibt an, ob die gemäß Buchstabe a vorgelegten Informationen vertrauliche Geschäftsinformationen enthalten, benennt die maßgeblichen Teile dieser Informationen, bei denen es sich um vertrauliche Geschäftsinformationen handelt, und begründet, warum es sich bei diesen Informationen um vertrauliche Geschäftsinformationen handelt.

(2) Es obliegt dem Zulassungsinhaber im Sinne des Artikels 116 Absatz 1, wie von der betreffenden zuständigen Behörde im Sinne des Artikels 116 Absatz 1 verlangt, korrekte, nicht irreführende und vollständige Informationen vorzulegen, und er ist zur Zusammenarbeit verpflichtet und dazu, der genannten Behörde unverzüglich auf eigene Initiative etwaige einschlägige Informationen vorzulegen und die Informationen zu aktualisieren, sobald die entsprechenden Informationen vorliegen.

Artikel 129

Pflichten anderer Akteure

Die Stellen, einschließlich anderer Zulassungsinhaber im Sinne des Artikels 116 Absatz 1, Importeuren und Herstellern von Arzneimitteln oder Wirkstoffen sowie deren bedeutenden

Lieferanten, Großhändlern, Interessenverbänden oder sonstigen Personen oder Rechtsträgern, die ermächtigt oder befugt sind, Arzneimittel an die Öffentlichkeit abzugeben, legen für die Zwecke des Artikels 127 Absatz 4, des Artikels 130 Absatz 2 Buchstabe c und des Artikels 130 Absatz 4 Buchstabe c und gegebenenfalls auf Aufforderung der betreffenden zuständigen Behörde im Sinne des Artikels 116 Absatz 1 alle angeforderten Informationen zeitnah vor.

Artikel 130

Rolle der Agentur

(1) Die Agentur sorgt gemeinsam mit der in Artikel 121 Absatz 1 Buchstabe c genannten Arbeitsgruppe dafür, dass

a) gegebenenfalls in Absprache mit den einschlägigen Interessenträgern eine gemeinsame Methodik zur Ermittlung kritischer Arzneimittel entwickelt wird, die die Beurteilung der Schwachstellen in der Lieferkette in Bezug auf die betreffenden Arzneimittel umfasst;

b) die Verfahren und Kriterien für die Erstellung und die Überprüfung der Unionsliste der kritischen Arzneimittel gemäß Artikel 131 festgelegt werden;

c) die in Artikel 127 Absatz 6 Buchstabe a und Artikel 128 Absatz 1 Buchstabe a genannten Instrumente, Methoden und Kriterien für die Überwachung und die Meldung festgelegt werden;

d) die Methoden für die Abgabe und die Überprüfung der in Artikel 132 Absätze 1 und 3 genannten Empfehlungen der MSSG festgelegt werden.

Die Agentur veröffentlicht die unter den Buchstaben b, c und d genannten Informationen auf einer dafür vorgesehenen Internetseite ihres Internetportals.

(2) Nach der Vorlage der Berichte und Informationen durch die Mitgliedstaaten und die Zulassungsinhaber gemäß Artikel 127 Absätze 2 und 6 sowie Artikel 128 Absatz 1 kann die Agentur die einschlägigen Informationen bei folgenden Stellen anfordern:

a) der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates;

b) dem Inhaber der Zulassung für das Arzneimittel, einschließlich des Plans zur Verhinderung von Engpässen gemäß Artikel 117;

c) anderen Stellen, einschließlich anderer Zulassungsinhaber, Importeuren und Herstellern von Arzneimitteln oder Wirkstoffen sowie deren bedeutenden Lieferanten, Großhändlern, Interessenverbänden oder sonstigen Personen oder Rechtsträgern, die ermächtigt oder befugt sind, Arzneimittel an die Öffentlichkeit abzugeben.

Die Informationen gemäß Artikel 127 Absätze 2 und 6 sowie gemäß Artikel 128 Absatz 1 werden von der Agentur zusammen mit der in Artikel 121 Absatz 1 Buchstabe c genannten Arbeitsgruppe an die MSSG gemeldet.

(3) Für die Zwecke des Artikels 127 Absatz 6 Buchstabe e und des Artikels 128 Absatz 1 Buchstabe e bewertet die Agentur die Begründetheit jedes erhobenen Anspruchs auf Vertraulichkeit und schützt die vertraulichen Geschäftsinformationen vor ungerechtfertigter Offenlegung.

(4) Nach der Annahme der Unionsliste der kritischen Arzneimittel gemäß Artikel 131 kann die Agentur zusätzliche Informationen bei folgenden Stellen anfordern:

a) der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates;

b) dem Zulassungsinhaber im Sinne des Artikels 116 Absatz 1;

c) anderen Stellen, einschließlich anderer Zulassungsinhaber, Importeuren und Herstellern von Arzneimitteln oder Wirkstoffen sowie deren bedeutenden Lieferanten, Großhändlern, Interessenverbänden oder sonstigen Personen oder Rechtsträgern, die ermächtigt oder befugt sind, Arzneimittel an die Öffentlichkeit abzugeben.

(5) Nach der Annahme der Unionsliste der kritischen Arzneimittel gemäß Artikel 131 meldet die Agentur der MSSG alle einschlägigen Informationen, die sie gemäß Artikel 133 vom Zulassungsinhaber bzw. gemäß Artikel 127 Absätze 7 und 8 von der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaates erhalten hat.

(6) Die Agentur macht die Empfehlungen der MSSG gemäß Artikel 132 Absatz 1 im Wege des Internetportals gemäß Artikel 104 öffentlich zugänglich.

Artikel 131

Unionsliste der kritischen Arzneimittel

(1) Nach der Meldung gemäß Artikel 130 Absatz 2 Unterabsatz 2 und gemäß Artikel 130 Absatz 5 konsultiert die MSSG die in Artikel 121 Absatz 1 Buchstabe c genannte Arbeitsgruppe. Auf der Grundlage dieser Konsultation schlägt die MSSG eine Unionsliste der kritischen Arzneimittel vor, die gemäß Artikel 5 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] in einem Mitgliedstaat in Verkehr gebracht werden dürfen und für die ein koordiniertes Vorgehen auf Unionsebene erforderlich ist (im Folgenden „Unionsliste der kritischen Arzneimittel“).

(2) Die MSSG kann der Kommission erforderlichenfalls Aktualisierungen der Unionsliste der kritischen Arzneimittel vorschlagen.

(3) Die Kommission nimmt die Unionsliste der kritischen Arzneimittel unter Berücksichtigung des Vorschlags der MSSG an bzw. aktualisiert diese im Wege eines Durchführungsrechtsakts und unterrichtet die Agentur und die MSSG über die Annahme der Liste und etwaige Aktualisierungen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 173 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

(4) Nach Annahme der Unionsliste der kritischen Arzneimittel gemäß Absatz 3 veröffentlicht die Agentur unverzüglich diese Liste und etwaige Aktualisierungen dieser Liste auf ihrem Internetportal gemäß Artikel 104.

Artikel 132

Rolle der MSSG

(1) Nach der Annahme der Unionsliste der kritischen Arzneimittel gemäß Artikel 131 Absatz 3 kann die MSSG in Absprache mit der Agentur und der in Artikel 121 Absatz 1 Buchstabe c genannten Arbeitsgruppe gemäß den in Artikel 130 Absatz 1 Buchstabe d genannten Methoden Empfehlungen zu angemessenen Maßnahmen zur Gewährleistung der Versorgungssicherheit gegenüber den Zulassungsinhabern im Sinne des Artikels 116 Absatz 1, den Mitgliedstaaten, der Kommission oder anderen Stellen abgeben. Diese Maßnahmen können Empfehlungen zur Diversifizierung der Lieferanten und zum Bestandsmanagement umfassen.

(2) Die MSSG ändert ihre Geschäftsordnung sowie die Geschäftsordnung der in Artikel 121 Absatz 1 Buchstabe c genannten Arbeitsgruppe entsprechend den in diesem Abschnitt festgelegten Aufgaben.

(3) Nach der Meldung gemäß Artikel 130 Absatz 5 überprüft die MSSG ihre Empfehlungen anhand der in Artikel 130 Absatz 1 Buchstabe d genannten Methoden.

(4) Die MSSG kann die Agentur ersuchen, von den Mitgliedstaaten oder vom Zulassungsinhaber im Sinne des Artikels 116 Absatz 1 des in der Unionsliste der kritischen Arzneimittel geführten Arzneimittels oder von anderen in Artikel 129 genannten einschlägigen Stellen weitere Informationen anzufordern.

Artikel 133

Pflichten der Zulassungsinhaber im Anschluss an die Empfehlungen der MSSG

Nach Aufnahme eines Arzneimittels in die Unionsliste der kritischen Arzneimittel gemäß Artikel 131 Absatz 3 oder der Abgabe etwaiger Empfehlungen gemäß Artikel 132 Absatz 1 unternimmt der Zulassungsinhaber im Sinne des Artikels 116 Absatz 1 eines in der genannten Liste geführten Arzneimittels oder der Zulassungsinhaber, für den die genannten Empfehlungen gelten, Folgendes:

a) er legt etwaige zusätzliche Informationen vor, die die Agentur anfordern kann;

b) er legt der Agentur zusätzliche einschlägige Informationen vor;

c) er berücksichtigt die Empfehlungen gemäß Artikel 132 Absatz 1;

d) er befolgt etwaige Maßnahmen, die gemäß Artikel 134 Absatz 1 Buchstabe a von der Kommission oder gemäß Artikel 127 Absatz 7 Buchstabe e vom Mitgliedstaat ergriffen wurden;

e) er unterrichtet die Agentur über etwaige ergriffene Maßnahmen und meldet die Ergebnisse dieser Maßnahmen.

Artikel 134

Rolle der Kommission

(1) Sofern sie dies für angezeigt und erforderlich hält, kann die Kommission Folgendes unternehmen:

a) sie kann die Empfehlungen der MSSG berücksichtigen und einschlägige Maßnahmen umsetzen;

b) sie kann die MSSG über diese von der Kommission ergriffenen Maßnahmen unterrichten;

c) sie kann die MSSG auffordern, Informationen oder ein Gutachten oder weitere Empfehlungen gemäß Artikel 132 Absatz 1 vorzulegen.

(2) Die Kommission kann unter Berücksichtigung der Informationen oder der Stellungnahme gemäß Absatz 1 bzw. der Empfehlungen der MSSG die Annahme eines Durchführungsrechtsakts zur Erhöhung der Versorgungssicherheit beschließen. Mit dem Durchführungsrechtsakt können den Zulassungsinhabern, Großhändlern oder anderen maßgeblichen Stellen die Unterhaltung von Reservelagerbeständen an arzneilich wirksamen Bestandteilen oder Fertigarzneiformen oder andere

einschlägige Maßnahmen vorgeschrieben werden, die zur Erhöhung der Versorgungssicherheit erforderlich sind.

(3) Der Durchführungsrechtsakt gemäß Absatz 2 wird gemäß dem in Artikel 173 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

KAPITEL XI
EUROPÄISCHE ARZNEIMITTEL-AGENTUR

ABSCHNITT 1

AUFGABEN DER AGENTUR

Artikel 135

Einrichtung

Die durch die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 eingerichtete Europäische Arzneimittel-Agentur (im Folgenden „Agentur“) setzt ihre Tätigkeit im Einklang mit der vorliegenden Verordnung fort.

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.

Artikel 136

Rechtlicher Status

(1) Die Agentur besitzt Rechtspersönlichkeit.

(2) Die Agentur besitzt in jedem Mitgliedstaat die weitestgehende Rechts- und Geschäftsfähigkeit, die juristischen Personen nach dessen Recht zuerkannt ist. Sie kann insbesondere bewegliches und unbewegliches Vermögen erwerben und veräußern und ist vor Gericht parteifähig.

(3) Die Agentur wird von einem Verwaltungsdirektor vertreten.

Artikel 137

Sitz

Der Sitz der Agentur befindet sich in Amsterdam (Niederlande).

Artikel 138

Ziele und Aufgaben der Agentur

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

Die Agentur nimmt, vor allem im Wege ihrer Ausschüsse, folgende Aufgaben wahr:

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

b) Koordinierung der wissenschaftlichen Beurteilung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Tierarzneimitteln, die den Zulassungsverfahren der Union gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 unterliegen, und Wahrnehmung anderer in der Verordnung (EU) 2019/6 und der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 festgelegter Aufgaben;

c) Übermittlung auf Anfrage und Bereithaltung für die Öffentlichkeit von Beurteilungsberichten, Fachinformationen, Kennzeichnungen und Packungsbeilagen für Humanarzneimittel;

d) Koordinierung der Überwachung von in der Union zugelassenen Humanarzneimitteln sowie Beratung zu den erforderlichen Maßnahmen zur Sicherstellung der sicheren und wirksamen Anwendung dieser Arzneimittel, insbesondere durch die Koordinierung der Bewertung und Durchführung der Pharmakovigilanz-Verpflichtungen und -Systeme und der Kontrolle dieser Durchführung;

e) Sicherstellung der Sammlung und Verbreitung von Informationen über die vermuteten Nebenwirkungen von in der Union zugelassenen Humanarzneimitteln mittels Datenbanken, die jederzeit allen Mitgliedstaaten zugänglich sind;

f) Unterstützung der Mitgliedstaaten bei der raschen Übermittlung von Informationen über Pharmakovigilanz-Bedenken hinsichtlich Humanarzneimitteln an die Angehörigen der Gesundheitsberufe sowie Koordinierung der Sicherheitsmitteilungen der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten;

g) Veröffentlichung angemessener Informationen über Pharmakovigilanz-Bedenken hinsichtlich Humanarzneimitteln, insbesondere durch die Einrichtung und Pflege eines europäischen Internetportals für Arzneimittel;

h) Koordinierung – im Hinblick auf Human- und Tierarzneimittel – der Überprüfung der Einhaltung der Grundsätze der guten Herstellungspraxis, der guten Laborpraxis, der guten klinischen Praxis und der guten Pharmakovigilanz-Praxis und – im Hinblick auf Humanarzneimittel – der Überprüfung der Einhaltung der Pharmakovigilanz-Verpflichtungen;

i) Sicherstellung des Sekretariats des gemeinsamen Auditprogramms gemäß Artikel 54;

j) auf Anfrage 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 und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln, insbesondere im Rahmen des Internationalen Rates für die Harmonisierung der technischen Anforderungen an Humanarzneimittel und der Internationalen Konferenz zur Harmonisierung der technischen Anforderungen an die Zulassung von Tierarzneimitteln;

k) Koordinierung einer strukturierten Zusammenarbeit bei Inspektionen in Drittländern nach Artikel 53 zwischen den Mitgliedstaaten und dem

Europäischen Direktorat für die Qualität von Arzneimitteln und Gesundheitsfürsorge des Europarats, der Weltgesundheitsorganisation und vertrauenswürdigen internationalen Behörden im Rahmen internationaler Inspektionsprogramme;

l) Durchführung von Inspektionen in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten, um auf Ersuchen der in Artikel 50 Absatz 2 genannten Überwachungsbehörde die Einhaltung der Grundsätze der guten Herstellungspraxis, einschließlich der Ausstellung von Zertifikaten über die gute Herstellungspraxis, sowie der guten klinischen Praxis zu überprüfen, wenn zusätzliche Kapazitäten für die Durchführung von Inspektionen im Unionsinteresse, auch als Reaktion auf gesundheitliche Notlagen, erforderlich sind;

m) Erfassung des Status quo bei den nach Zulassungsverfahren der Union erteilten Zulassungen für Humanarzneimittel;

n) Einrichtung einer der Öffentlichkeit zugänglichen Datenbank über Humanarzneimittel und Sicherstellung ihrer Aktualisierung sowie ihrer von Pharmaunternehmen unabhängigen Verwaltung; die Datenbank muss die Suche nach Informationen erlauben, die für Packungsbeilagen bereits genehmigt sind; sie muss eine Sektion über Humanarzneimittel enthalten, die für die Behandlung von Kindern zugelassen sind; die Informationen für die Öffentlichkeit sind angemessen und verständlich zu formulieren;

o) 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;

p) wissenschaftliche Beratung von Unternehmen oder gegebenenfalls Einrichtungen ohne Erwerbszweck hinsichtlich der verschiedenen Tests und Prüfungen, die zum Nachweis der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Humanarzneimitteln durchzuführen sind;

q) Unterstützung der Entwicklung von Arzneimitteln, die für die öffentliche Gesundheit, auch hinsichtlich antimikrobieller Resistenzen, und insbesondere unter dem Gesichtspunkt der therapeutischen Innovation (prioritäre Arzneimittel) von hohem Interesse sind, durch verstärkte wissenschaftliche und regulatorische Beratung;

r) bei Parallelvertrieb von gemäß der vorliegenden Verordnung oder gegebenenfalls der Verordnung (EU) 2019/6 zugelassenen Human- und Tierarzneimitteln Prüfung der Einhaltung der Bedingungen, die in den Rechtsakten der Union über Human- und Tierarzneimittel und in den Zulassungen festgelegt sind;

s) auf Ersuchen der Kommission Formulierung aller übrigen wissenschaftlichen Gutachten im Zusammenhang mit der Beurteilung von Human- und Tierarzneimitteln oder der bei der Herstellung von Humanarzneimitteln verwendeten Ausgangsstoffe;

t) 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;

u) Koordinierung der Überwachung der Qualität von in Verkehr gebrachten Human- und Tierarzneimitteln, indem das Europäische Direktorat für die Qualität von Arzneimitteln und Gesundheitsfürsorge in Abstimmung mit dem amtlichen Arzneimittelkontrolllabor oder ein von einem Mitgliedstaat zu diesem Zweck benanntes Labor damit beauftragt wird, die Übereinstimmung von Human- und Tierarzneimitteln mit den genehmigten Spezifikationen zu überprüfen. Die Agentur und das Europäische Direktorat für die Qualität von Arzneimitteln und Gesundheitsfürsorge schließen einen schriftlichen Vertrag über die Erbringung von Leistungen für die Agentur nach diesem Unterabsatz ab;

v) jährliche Übermittlung aggregierter Informationen über die Verfahren für Human- und Tierarzneimittel an die Haushaltsbehörde;

w) Erlass von Beschlüssen nach Artikel 6 Absatz 5 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG];

x) gemeinsam mit der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und dem Europäisches Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten auf der Grundlage von Beiträgen der Mitgliedstaaten Veröffentlichung von Berichten über den Verkauf und die Anwendung 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;

y) Erlass von Beschlüssen über die Genehmigung, Versagung oder Übertragung einer Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden;

z) Erlass von Beschlüssen über pädiatrische Prüfkonzepte, Freistellungen und Zurückstellungen in Bezug auf Arzneimittel;

za) regulatorische Unterstützung und wissenschaftliche Beratung bei der Entwicklung von Arzneimitteln für seltene Leiden und Kinderarzneimitteln;

zb) Koordinierung der Beurteilung und Bescheinigung von Qualitäts-Stammdokumentationen zu Humanarzneimitteln sowie erforderlichenfalls Koordinierung der Inspektionen bei Herstellern, die eine Bescheinigung für eine Qualitäts-Stammdokumentation beantragen oder innehaben;

zc) Einrichtung eines Mechanismus zur Konsultation von Behörden oder Einrichtungen, die am Lebenszyklus von Humanarzneimitteln beteiligt sind, zum Austausch von Informationen und zur Bündelung von Wissen über allgemeine Fragen wissenschaftlicher oder technischer Art im Zusammenhang mit den Aufgaben der Agentur;

zd) Entwicklung kohärenter wissenschaftlicher Beurteilungsmethoden für die Tätigkeiten in ihrem Aufgabenbereich;

ze) Zusammenarbeit mit dezentralen Agenturen der EU und anderen nach dem Unionsrecht eingerichteten wissenschaftlichen Behörden und Einrichtungen, insbesondere der Europäischen Chemikalienagentur, der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit, dem Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten und der Europäischen Umweltagentur, in Bezug auf die wissenschaftliche Beurteilung relevanter Stoffe, den Austausch von Daten und Informationen und die Entwicklung

kohärenter wissenschaftlicher Methoden, einschließlich der Ersetzung, Verringerung oder Optimierung von Tierversuchen, wobei den Besonderheiten der Beurteilung von Arzneimitteln Rechnung getragen wird;

zf) Koordinierung der Überwachung und des Managements kritischer Engpässe bei Arzneimitteln, die in der in Artikel 123 Absatz 1 genannten Liste aufgeführt sind;

zg) Koordinierung der Ermittlung sowie der Verwaltung der in Artikel 131 genannten Unionsliste der kritischen Arzneimittel;

zh) Unterstützung der in Artikel 121 Absatz 1 Buchstabe c genannten Arbeitsgruppe und der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln bei ihren Aufgaben im Zusammenhang mit kritischen Engpässen und kritischen Arzneimitteln;

zi) regulatorische Unterstützung und wissenschaftliche Beratung sowie anderweitige Hilfestellungen bei der Entwicklung, Validierung und regulatorischen Umsetzung von Methoden nach neuen Ansätzen, bei denen der Einsatz von Tieren in Versuchen ersetzt wird;

zj) Erleichterung nichtklinischer Studien, die von Antragstellern und Zulassungsinhabern gemeinsam durchgeführt werden, um die unnötige mehrfache Durchführung von Versuchen mit lebenden Tieren zu vermeiden;

zk) Erleichterung der gemeinsamen Nutzung von Daten aus nichtklinischen Studien an lebenden Tieren;

zl) Formulierung wissenschaftlicher Leitlinien zur Erleichterung der Anwendung der in dieser Verordnung und in der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] festgelegten Begriffsbestimmungen sowie für die Umweltverträglichkeitsprüfung von Humanarzneimitteln in Abstimmung mit der Kommission und den Mitgliedstaaten.

(2) In der Datenbank gemäß Absatz 1 Buchstabe n sind alle in der Union zugelassenen Humanarzneimittel zusammen mit der Fachinformation, der Packungsbeilage und den Angaben in der Kennzeichnung erfasst. Gegebenenfalls enthält sie die Links zu den entsprechenden Webseiten, auf denen die Zulassungsinhaber die Informationen gemäß Artikel 40 Absatz 4 Buchstabe b und Artikel 57 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] mitgeteilt haben.

Für die Zwecke der Datenbank erstellt und führt die Agentur eine Liste aller in der Union zugelassenen Humanarzneimittel. In diesem Zusammenhang

a) veröffentlicht die Agentur ein Format für die elektronische Vorlage von Informationen über Humanarzneimittel,

b) legen die Zulassungsinhaber der Agentur auf elektronischem Wege unter Verwendung des unter Buchstabe a genannten Formats Informationen über alle in der Union zugelassenen Humanarzneimittel vor und unterrichten die Agentur über alle in der Union erteilten neuen oder geänderten Zulassungen.

Gegebenenfalls enthält die Datenbank auch Verweise auf klinische Prüfungen, die entweder gerade durchgeführt werden oder bereits abgeschlossen wurden und in der in Artikel 81 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 vorgesehenen Datenbank über klinische Prüfungen aufgeführt sind.

Artikel 139

Kohärenz zwischen den wissenschaftlichen Gutachten der Agentur und anderer Einrichtungen der Union

(1) Die Agentur ergreift erforderliche und geeignete Maßnahmen, um potenzielle Ursachen für Divergenzen zwischen ihren eigenen wissenschaftlichen Gutachten und den wissenschaftlichen Gutachten anderer Einrichtungen und Agenturen der Union, die in Bereichen von gemeinsamem Interesse ähnliche Aufgaben wahrnehmen, frühzeitig festzustellen und zu verfolgen.

(2) Stellt die Behörde eine potenzielle Ursache für Divergenzen fest, so nimmt sie Kontakt zu der betreffenden Einrichtung oder Agentur auf, um sicherzustellen, dass alle einschlägigen wissenschaftlichen oder technischen Informationen weitergegeben werden, und um die möglicherweise strittigen wissenschaftlichen und technischen Fragen einzugrenzen.

(3) Wird eine substanzielle Divergenz in wissenschaftlichen oder technischen Fragen festgestellt und handelt es sich bei der betreffenden Einrichtung um eine Agentur der Union oder einen wissenschaftlichen Ausschuss, so arbeiten die betreffende Einrichtung und die Agentur zusammen an der Beseitigung der Divergenz und informieren unverzüglich die Kommission.

(4) Die Kommission kann die Agentur auffordern, eine Beurteilung speziell in Bezug auf die Verwendung des betreffenden Stoffes in Arzneimitteln durchzuführen. Die Agentur veröffentlicht ihre Beurteilung, in der sie die Gründe für ihre spezifischen wissenschaftlichen Schlussfolgerungen klar darlegt.

(5) Um Kohärenz zwischen den wissenschaftlichen Gutachten zu erreichen und die mehrfache Durchführung von Tests zu vermeiden, trifft die Agentur mit anderen nach Unionsrecht geschaffenen Einrichtungen oder Agenturen Vereinbarungen über die Zusammenarbeit bei wissenschaftlichen Beurteilungen und Methoden. Die Agentur trifft zudem Vereinbarungen zum Austausch von Daten und Informationen über relevante Stoffe mit der Kommission, den Behörden der Mitgliedstaaten und anderen Agenturen der Union, insbesondere im Zusammenhang mit Umweltverträglichkeitsprüfungen, nichtklinischen Prüfungen und Rückstandshöchstmengen.

Durch diese Vereinbarungen soll sichergestellt werden, dass der Austausch von Daten und Informationen in elektronischer Form erfolgt und vertrauliche Geschäftsinformationen geschützt werden; die Bestimmungen über den rechtlichen Schutz bleiben davon unberührt.

Artikel 140

Wissenschaftliche Gutachten im Rahmen der internationalen Zusammenarbeit

(1) Die Agentur kann ein wissenschaftliches Gutachten zur Beurteilung bestimmter Humanarzneimittel, die für das Inverkehrbringen außerhalb der Union bestimmt sind, abgeben, insbesondere im Rahmen der Zusammenarbeit mit der Weltgesundheitsorganisation. Zu diesem Zweck ist bei der Agentur ein Antrag gemäß Artikel 6 zu stellen. Ein solcher Antrag kann zusammen mit einem Zulassungsantrag oder jeder anschließenden Änderung für die EU eingereicht und geprüft werden. Die Agentur kann nach Konsultation der Weltgesundheitsorganisation und gegebenenfalls anderer maßgeblicher

Organisationen ein wissenschaftliches Gutachten gemäß den Artikeln 6, 10 und 12 erstellen. Artikel 13 gilt nicht.

(2) Die Agentur legt spezifische Verfahrensregeln für die Durchführung von Absatz 1 sowie für die Erteilung von wissenschaftlichem Rat fest.

Artikel 141

Internationale Zusammenarbeit in Regulierungsfragen

(1) Soweit es erforderlich ist, um die in dieser Verordnung festgelegten Ziele zu erreichen, und unbeschadet der jeweiligen Zuständigkeiten der Mitgliedstaaten und der Organe der Union, kann die Agentur mit den zuständigen Behörden von Drittländern und mit internationalen Organisationen zusammenarbeiten.

Zu diesem Zweck kann die Agentur, nach vorheriger Genehmigung durch die Kommission, Arbeitsvereinbarungen mit den Behörden von Drittländern und internationalen Organisationen zu Folgendem treffen:

a) Austausch von Informationen, einschließlich nicht öffentlicher Informationen, gegebenenfalls gemeinsam mit der Kommission;

b) gemeinsame Nutzung von wissenschaftlichen Ressourcen und Fachwissen zur Erleichterung der Zusammenarbeit, wobei die unabhängige Beurteilung unter strikter Einhaltung der Bestimmungen dieser Verordnung und der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] und unter den vom Verwaltungsrat im Einvernehmen mit der Kommission zuvor festgelegten Bedingungen aufrechterhalten wird;

c) Beteiligung an bestimmten Arbeiten der Agentur unter zuvor durch den Verwaltungsrat im Einvernehmen mit der Kommission festgelegten Bedingungen.

Diese Vereinbarungen begründen keine rechtlichen Verpflichtungen für die Union und ihre Mitgliedstaaten.

(2) Die Agentur sorgt dafür, dass nicht der Eindruck entsteht, sie würde nach außen den Standpunkt der Union vertreten oder die Union zur internationalen Zusammenarbeit verpflichten.

(3) 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.

ABSCHNITT 2

STRUKTUR UND ARBEITSWEISE

Artikel 142

Verwaltungs- und Leitungsstruktur

Die Agentur umfasst

a) einen Verwaltungsrat, der die in den Artikeln 143, 144 und 154 vorgesehenen Aufgaben wahrnimmt,

b) einen Verwaltungsdirektor, der die in Artikel 145 vorgesehenen Aufgaben wahrnimmt,

c) einen stellvertretenden Verwaltungsdirektor, der die in Artikel 145 Absatz 7 vorgesehenen Aufgaben wahrnimmt,

d) den Ausschuss für Humanarzneimittel,

e) den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz,

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

g) die Arbeitsgruppe für pflanzliche Arzneimittel, die gemäß Artikel 141 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] eingerichtet wurde,

h) die Notfall-Einsatzgruppe, die gemäß Artikel 15 der Verordnung (EU) 2022/123 eingerichtet wurde,

i) die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln, die gemäß Artikel 3 der Verordnung (EU) 2022/123 eingerichtet wurde,

j) die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten, die gemäß Artikel 21 der Verordnung (EU) 2022/123 eingerichtet wurde,

k) die Arbeitsgruppe für Inspektionen,

l) ein Sekretariat, das alle Gremien der Agentur in technischer, wissenschaftlicher und administrativer Hinsicht unterstützt und ihre Arbeit angemessen koordiniert und das die in Artikel 37 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] genannte Koordinierungsgruppe in technischer und administrativer Hinsicht unterstützt und ihre Arbeit sowie die der Ausschüsse angemessen koordiniert. Das Sekretariat führt auch die Arbeiten aus, die der Agentur im Rahmen der Verfahren zur Beurteilung und Vorbereitung von Entscheidungen über pädiatrische Prüfkonzepte, Freistellungen, Zurückstellungen oder Ausweisungen als Arzneimittel für seltene Leiden obliegen.

Artikel 143

Verwaltungsrat

(1) Der Verwaltungsrat besteht aus je einem Vertreter pro Mitgliedstaat, zwei Vertretern der Kommission und zwei Vertretern des Europäischen Parlaments, die alle stimmberechtigt sind.

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

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

(2) Die Mitglieder des Verwaltungsrats und ihre Stellvertreter werden aufgrund ihrer Sachkenntnis, ihrer anerkannten Erfahrungen und ihres Engagements im Bereich der Human- oder Tierarzneimittel sowie unter Berücksichtigung ihrer einschlägigen Führungs-, Verwaltungs- und Haushaltskompetenzen[, die zur Verfolgung der in dieser Verordnung festgelegten Ziele einzusetzen sind,] ernannt.

Alle im Verwaltungsrat vertretenen Parteien bemühen sich um eine Begrenzung der Fluktuation ihrer Vertreter, um die Kontinuität der Arbeit des Verwaltungsrats zu gewährleisten. Alle Parteien streben eine ausgewogene Vertretung von Männern und Frauen im Verwaltungsrat an.

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

(4) Die Amtszeit der Mitglieder und ihrer Stellvertreter beträgt vier Jahre. Sie kann verlängert werden.

(5) Der Verwaltungsrat wählt aus dem Kreis seiner Mitglieder einen Vorsitzenden und einen stellvertretenden Vorsitzenden.

Der Vorsitzende und der stellvertretende Vorsitzende werden mit einer Mehrheit von zwei Dritteln der stimmberechtigten Mitglieder des Verwaltungsrats gewählt.

Der stellvertretende Vorsitzende tritt im Fall der Verhinderung des Vorsitzenden automatisch an dessen Stelle.

Die Amtszeit des Vorsitzenden und des stellvertretenden Vorsitzenden beträgt vier Jahre. Eine Wiederernennung ist einmal zulässig. Endet jedoch ihre Mitgliedschaft im Verwaltungsrat während ihrer Amtszeit, so endet auch diese automatisch am selben Tag.

(6) Unbeschadet des Absatzes 5 und des Artikels 144 Buchstaben e und g fasst der Verwaltungsrat seine Beschlüsse mit absoluter Mehrheit seiner stimmberechtigten Mitglieder.

(7) Der Verwaltungsrat gibt sich eine Geschäftsordnung.

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

(9) Der Verwaltungsrat kann Personen, deren Stellungnahme von Interesse sein könnte, als Beobachter zu seinen Sitzungen einladen.

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

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

Artikel 144

Aufgaben des Verwaltungsrats

Der Verwaltungsrat

a) legt die allgemeinen Leitlinien für die Tätigkeiten der Agentur fest,

b) gibt ein Gutachten zur Geschäftsordnung des Ausschusses für Humanarzneimittel (Artikel 148) und des Ausschusses für Tierarzneimittel (Artikel 139 der Verordnung (EU) 2019/6) ab,

c) legt Verfahren für die Erbringung wissenschaftlicher Leistungen im Zusammenhang mit Humanarzneimitteln (Artikel 152) fest,

d) ernennt nach Artikel 145 den Verwaltungsdirektor und verlängert gegebenenfalls dessen Amtszeit oder enthebt ihn seines Amtes,

e) verabschiedet jährlich mit Zweidrittelmehrheit seiner stimmberechtigten Mitglieder und im Einklang mit Artikel 154 den Entwurf des einheitlichen Programmplanungsdokuments der Agentur, bevor er der Kommission zur Stellungnahme vorgelegt wird, sowie das einheitliche Programmplanungsdokument der Agentur,

f) verabschiedet nach vorheriger Prüfung einen konsolidierten Jahresbericht über die Tätigkeiten der Agentur und übermittelt ihn spätestens am 1. Juli jedes Jahres dem Europäischen Parlament, dem Rat, der Kommission und dem Rechnungshof. Der konsolidierte Jahresbericht wird veröffentlicht,

g) beschließt jedes Jahr mit Zweidrittelmehrheit seiner stimmberechtigten Mitglieder den jährlichen Haushaltsplan der Agentur gemäß Artikel 154,

h) beschließt die für die Agentur geltende Finanzregelung gemäß Artikel 155,

i) übt in Bezug auf das Personal der Agentur die Befugnisse aus, die der Anstellungsbehörde und der zum Abschluss von Dienstverträgen ermächtigten Behörde durch die Verordnung Nr. 31 des Rates der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, Nr. 11 des Rates der Europäischen Atomgemeinschaft (im Folgenden „Statut“ und „Beschäftigungsbedingungen für die sonstigen Bediensteten“)[39] übertragen wurden (im Folgenden „Befugnisse der Anstellungsbehörde“),

j) erlässt nach Artikel 110 des Statuts Durchführungsbestimmungen zum Statut und zu den Beschäftigungsbedingungen für die sonstigen Bediensteten,

k) sorgt gemäß Artikel 163 für Kontakte zu den Interessenträgern und legt die Bedingungen dafür fest,

l) beschließt eine Betrugsbekämpfungsstrategie, die in einem angemessenen Verhältnis zu den Betrugsrisiken steht und die Kosten und die Nutzen der durchzuführenden Maßnahmen berücksichtigt,

m) sorgt für geeignete Folgemaßnahmen zu Feststellungen und Empfehlungen, die sich aus den internen oder externen Prüfberichten und Bewertungen sowie aus den

[39] Verordnung Nr. 31 (EWG), Nr. 11 (EAG) über das Statut der Beamten und über die Beschäftigungsbedingungen für die sonstigen Bediensteten der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft und der Europäischen Atomgemeinschaft (ABl. 45 vom 14.6.1962, S. 1385).

Untersuchungen des Europäischen Amtes für Betrugsbekämpfung (OLAF) oder der Europäischen Staatsanwaltschaft (EUStA) ergeben,

n) erlässt Regeln, nach denen der Öffentlichkeit gemäß Artikel 166 Informationen über die Zulassung und Überwachung von Humanarzneimitteln zur Verfügung gestellt werden,

o) nimmt eine Strategie für Effizienzgewinne und Synergien an,

p) nimmt eine Strategie für die Zusammenarbeit mit Drittländern oder internationalen Organisationen an,

q) nimmt eine Strategie für die organisatorische Verwaltung und für die Systeme der internen Kontrolle an.

Der Verwaltungsrat erlässt gemäß Artikel 110 des Statuts einen Beschluss auf der Grundlage von Artikel 2 Absatz 1 des Statuts und Artikel 6 der Beschäftigungsbedingungen für die sonstigen Bediensteten, mit dem er dem Verwaltungsdirektor die entsprechenden Befugnisse der Anstellungsbehörde überträgt und die Bedingungen festlegt, unter denen die Befugnisübertragung ausgesetzt werden kann. Der Verwaltungsdirektor kann diese Befugnisse weiterübertragen.

Bei Vorliegen außergewöhnlicher Umstände kann der Verwaltungsrat die Übertragung der Befugnisse der Anstellungsbehörde auf den Verwaltungsdirektor sowie die von diesem weiter übertragenen Befugnisse durch einen Beschluss vorübergehend aussetzen und die Befugnisse selbst ausüben oder sie einem seiner Mitglieder oder einem anderen Bediensteten als dem Verwaltungsdirektor übertragen.

Artikel 145

Verwaltungsdirektor

(1) Der Verwaltungsdirektor wird gemäß Artikel 2 Buchstabe a der Beschäftigungsbedingungen für die sonstigen Bediensteten als Bediensteter auf Zeit bei der Agentur eingestellt.

(2) Der Verwaltungsdirektor wird vom Verwaltungsrat im Anschluss an ein offenes und transparentes Auswahlverfahren aus einer Liste von Kandidaten ernannt, die von der Kommission vorgeschlagen wurde.

Beim Abschluss des Vertrags mit dem Verwaltungsdirektor wird die Agentur durch den Vorsitzenden des Verwaltungsrats vertreten.

Vor der Ernennung wird der vom Verwaltungsrat benannte Kandidat unverzüglich aufgefordert, vor dem Europäischen Parlament eine Erklärung abzugeben und Fragen der Abgeordneten zu beantworten.

(3) Die Amtszeit des Verwaltungsdirektors beträgt fünf Jahre. Am Ende dieses Zeitraums bewertet die Kommission die Leistung des Verwaltungsdirektors mit Blick auf die künftigen Aufgaben und Herausforderungen der Agentur.

(4) Der Verwaltungsrat kann die Amtszeit des Verwaltungsdirektors auf Vorschlag der Kommission, der der Bewertung nach Absatz 3 Rechnung trägt, einmal um höchstens fünf Jahre verlängern.

Ein Verwaltungsdirektor, dessen Amtszeit verlängert wurde, darf am Ende des Gesamtzeitraums nicht an einem weiteren Auswahlverfahren für dieselbe Stelle teilnehmen.

(5) Der Verwaltungsdirektor kann nur durch einen Beschluss des Verwaltungsrats auf Vorschlag der Kommission seines Amtes enthoben werden.

(6) Der Verwaltungsrat beschließt über die Ernennung, die Verlängerung der Amtszeit und die Amtsenthebung des Verwaltungsdirektors mit Zweidrittelmehrheit seiner stimmberechtigten Mitglieder.

(7) Der Verwaltungsdirektor wird von einem stellvertretenden Verwaltungsdirektor unterstützt. Bei Abwesenheit oder Verhinderung des Verwaltungsdirektors nimmt der stellvertretende Verwaltungsdirektor seine Aufgaben wahr.

(8) Der Verwaltungsdirektor leitet die Agentur. Der Verwaltungsdirektor ist dem Verwaltungsrat gegenüber rechenschaftspflichtig. Unbeschadet der Befugnisse der Kommission und des Verwaltungsrats übt der Verwaltungsdirektor sein Amt unabhängig aus und darf Weisungen von Regierungen oder sonstigen Stellen weder anfordern noch entgegennehmen.

(9) Der Verwaltungsdirektor erstattet dem Europäischen Parlament über seine Tätigkeit Bericht, wenn er dazu aufgefordert wird. Der Rat kann den Verwaltungsdirektor auffordern, über seine Tätigkeit Bericht zu erstatten.

(10) Der Verwaltungsdirektor ist der gesetzliche Vertreter der Agentur. Der Verwaltungsdirektor ist dafür verantwortlich,

a) die laufenden Geschäfte der Agentur zu führen,

b) die vom Verwaltungsrat gefassten Beschlüsse durchzuführen,

c) alle Ressourcen der Agentur zu verwalten, die für die Tätigkeiten der in Artikel 142 genannten Ausschüsse erforderlich sind, einschließlich für die Gewährung der geeigneten wissenschaftlichen und technischen Unterstützung dieser Ausschüsse und die Gewährung der geeigneten technischen Unterstützung der Koordinierungsgruppe,

d) die Einhaltung der in den Rechtsakten der Union für die Annahme der Gutachten der Agentur festgelegten Fristen sicherzustellen,

e) für die angemessene Koordinierung zwischen den in Artikel 142 genannten Ausschüssen sowie gegebenenfalls zwischen den Ausschüssen und der Koordinierungsgruppe oder anderen Arbeitsgruppen der Agentur zu sorgen,

f) einen Entwurf des Voranschlags der Einnahmen und Ausgaben der Agentur auszuarbeiten und ihren Haushaltsplan auszuführen,

g) den Entwurf des einheitlichen Programmplanungsdokuments auszuarbeiten und ihn nach Anhörung der Kommission dem Verwaltungsrat vorzulegen,

h) das einheitliche Programmplanungsdokument umzusetzen und dem Verwaltungsrat über seine Umsetzung Bericht zu erstatten,

i) den konsolidierten Jahresbericht über die Tätigkeiten der Agentur auszuarbeiten und dem Verwaltungsrat zur Bewertung und Annahme vorzulegen,

j) sämtliche Personalangelegenheiten zu regeln,

k) die Sekretariatsgeschäfte für den Verwaltungsrat wahrzunehmen,

l) unbeschadet der Befugnisse des OLAF und der EUStA die finanziellen Interessen der Union durch Präventivmaßnahmen gegen Betrug, Korruption

und sonstige rechtswidrige Handlungen, durch wirksame Kontrollen und – bei Feststellung von Unregelmäßigkeiten – durch Rückforderung zu Unrecht gezahlter Beträge sowie gegebenenfalls durch wirksame, verhältnismäßige und abschreckende verwaltungsrechtliche und finanzielle Sanktionen zu schützen,

m) auf der Grundlage der vom Verwaltungsrat vereinbarten zentralen Leistungsindikatoren über die von der Agentur im Wege der Umsetzung von Rechtsvorschriften entwickelte IT-Infrastruktur in Bezug auf Zeitplanung, Einhaltung der Haushaltsvorgaben und Qualität Bericht zu erstatten.

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

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 Zulassung erteilt oder versagt wurde oder eine Rücknahme der Zulassung erfolgt ist.

Artikel 146

Wissenschaftliche Ausschüsse – Allgemeine Bestimmungen

(1) Die wissenschaftlichen Ausschüsse sind in ihrem jeweiligen Zuständigkeitsbereich verantwortlich für die Erstellung der wissenschaftlichen Gutachten oder Empfehlungen der Agentur und haben die Möglichkeit, bei Bedarf öffentliche Anhörungen zu organisieren.

(2) Die Zusammensetzung der wissenschaftlichen Ausschüsse wird veröffentlicht. Mit der Veröffentlichung der einzelnen Ernennungen werden auch die beruflichen Qualifikationen des jeweiligen Mitglieds angegeben.

(3) Der Verwaltungsdirektor der Agentur oder sein Stellvertreter und die Vertreter der Kommission sind berechtigt, an allen Sitzungen der in Artikel 142 genannten wissenschaftlichen Ausschüsse, der Arbeitsgruppen und wissenschaftlichen Beratergruppen sowie an allen anderen Sitzungen teilzunehmen, die von der Agentur oder ihren wissenschaftlichen Ausschüssen einberufen werden.

(4) Die Mitglieder der wissenschaftlichen Ausschüsse und die für die Beurteilung von Arzneimitteln zuständigen und von den Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen stützen sich auf die wissenschaftlichen Arbeiten und Ressourcen, die den für die Zulassung zuständigen nationalen Behörden zur Verfügung stehen, sowie auf externe Sachverständige, die von den Mitgliedstaaten vorgeschlagen oder von der Agentur ausgewählt werden. Jede zuständige nationale Behörde achtet auf das wissenschaftliche Niveau und die Unabhängigkeit der durchgeführten Beurteilung und erleichtert den benannten Mitgliedern der Ausschüsse und den Sachverständigen die Arbeit. Die Mitgliedstaaten unterlassen es, den Mitgliedern der Ausschüsse und den Sachverständigen Anweisungen zu geben, die mit deren eigenen Aufgaben oder den Aufgaben und Pflichten der Agentur nicht vereinbar sind.

(5) Die Mitglieder der wissenschaftlichen Ausschüsse können von Sachverständigen aus speziellen Bereichen von Wissenschaft oder Technik begleitet werden.

(6) Bei der Ausarbeitung der Gutachten oder Empfehlungen bemühen sich die wissenschaftlichen 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.

(7) Der Ausschuss für Humanarzneimittel kann sich, wenn er dies für zweckmäßig hält, zu wichtigen Fragen allgemein wissenschaftlicher oder ethischer Art beraten lassen.

(8) Die wissenschaftlichen Ausschüsse sowie die nach diesem Artikel eingesetzten Arbeitsgruppen und wissenschaftlichen Beratergruppen nehmen in allgemeinen Angelegenheiten zu Konsultationszwecken Kontakte zu den von der Anwendung von Humanarzneimitteln betroffenen Gruppen, insbesondere zu Patientenorganisationen, Verbraucherverbänden und Verbänden der Angehörigen von Gesundheitsberufen auf. Zu diesem Zweck setzt die Agentur Arbeitsgruppen für Patientenorganisationen, Verbraucherverbände und Verbände von Angehörigen der Gesundheitsberufe ein. In diesen Arbeitsgruppen müssen Angehörige der Gesundheitsberufe, Patienten und Verbraucher ausgewogen vertreten sein, wobei ein breites Spektrum an Erfahrungen und Krankheitsgebieten, einschließlich seltener Leiden, pädiatrischer und geriatrischer Erkrankungen und Arzneimittel für neuartige Therapien, sowie eine große geografische Streuung sicherzustellen sind.

Die von den wissenschaftlichen Ausschüssen ernannten Berichterstatter können zu Konsultationszwecken Kontakt zu Vertretern von Patientenorganisationen und Verbänden der Angehörigen von Gesundheitsberufen aufnehmen, die für das Indikationsgebiet des betreffenden Humanarzneimittels relevant sind.

(9) Der Ausschuss für Tierarzneimittel übt seine Tätigkeit gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 und den Absätzen 1, 2 und 3 aus.

Artikel 147

Interessenkonflikte

(1) Verwaltungsratsmitglieder, Ausschussmitglieder, Berichterstatter und Sachverständige dürfen keinerlei finanzielle oder sonstige Interessen in der Arzneimittelindustrie haben, die ihre Unparteilichkeit beeinflussen könnten. Sie verpflichten sich dazu, unabhängig und im Interesse des Gemeinwohls zu handeln und jährlich eine Erklärung über ihre finanziellen Interessen abzugeben. Alle indirekten Interessen, die mit dieser Industrie in Zusammenhang stehen könnten, werden in ein von der Agentur geführtes Register eingetragen, das von der Öffentlichkeit auf Anfrage bei den Dienststellen der Agentur eingesehen werden kann.

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

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

Artikel 148

Tätigkeiten des Ausschusses für Humanarzneimittel,

(1) Der Ausschuss für Humanarzneimittel 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 Zulassung eines Humanarzneimittels entsprechend den Bestimmungen dieses Kapitels sowie bezüglich der Pharmakovigilanz. Zur Wahrnehmung seiner Pharmakovigilanz-Aufgaben, einschließlich der in dieser Verordnung geregelten Genehmigung und Überwachung der Effektivität von Risikomanagementsystemen, stützt sich der Ausschuss für Humanarzneimittel auf die wissenschaftlichen Bewertungen und Empfehlungen des in Artikel 142 Buchstabe e genannten Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz.

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

(3) Der Ausschuss für Humanarzneimittel setzt sich wie folgt zusammen:

a) aus einem Mitglied und einem stellvertretenden Mitglied pro Mitgliedstaat, die von diesem nach Absatz 6 ernannt werden;

b) aus vier Mitgliedern und einem stellvertretenden Mitglied, die die Kommission auf der Grundlage eines öffentlichen Aufrufs zur Interessenbekundung nach Anhörung des Europäischen Parlaments als Vertreter der Angehörigen der Gesundheitsberufe ernennt;

c) aus vier Mitgliedern und vier stellvertretenden Mitgliedern, die die Kommission auf der Grundlage eines öffentlichen Aufrufs zur Interessenbekundung nach Anhörung des Europäischen Parlaments als Vertreter der Patientenorganisationen ernennt.

(4) 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 zusätzlichen Mitglieds bzw. der zusätzlichen Mitglieder. Die kooptierten Mitglieder werden unter den von den Mitgliedstaaten oder der Agentur benannten Sachverständigen ausgewählt.

(5) Die stellvertretenden Mitglieder vertreten die Mitglieder in deren Abwesenheit und stimmen für sie ab; ihnen kann die Aufgabe des Berichterstatters nach Artikel 152 zugewiesen werden.

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

(6) Die Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder des Ausschusses für Humanarzneimittel werden aufgrund ihres einschlägigen Fachwissens im Bereich der Beurteilung von Arzneimitteln ernannt, das sich auf alle Arten von Arzneimitteln im Anwendungsbereich der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] und der vorliegenden Verordnung, einschließlich Arzneimitteln für seltene Erkrankungen und für Kinderkrankheiten, Arzneimitteln für neuartige Therapien sowie biologischer und biotechnologischer Arzneimittel, erstrecken sollte, um höchste fachliche Qualifikationen und ein breites Spektrum an einschlägigem Fachwissen sicherzustellen. Die Mitgliedstaaten arbeiten zusammen, um sicherzustellen, dass mit der endgültigen Zusammensetzung des Ausschusses für Humanarzneimittel unter Berücksichtigung wissenschaftlicher Entwicklungen und neuer Arten von Arzneimitteln alle für seine Aufgaben relevanten wissenschaftlichen Bereiche angemessen und ausgewogen abgedeckt werden. Zu diesem Zweck arbeiten die Mitgliedstaaten mit dem Verwaltungsrat und der Kommission zusammen.

(7) Die Mitglieder und die stellvertretenden Mitglieder des Ausschusses für Humanarzneimittel werden für einen Zeitraum von drei Jahren mit der Möglichkeit einer Mandatsverlängerung nach den Verfahren in Absatz 6 ernannt. Der Ausschuss wählt seinen Vorsitzenden und seinen stellvertretenden Vorsitzenden aus dem Kreis seiner Mitglieder für eine Amtszeit von drei Jahren, die einmal verlängert werden kann.

(8) Der Ausschuss für Humanarzneimittel gibt sich eine Geschäftsordnung.

Diese sieht insbesondere Folgendes vor:

a) die Verfahren zur Ernennung und Ablösung des Vorsitzenden,

b) die Verfahren für die Arbeitsgruppen und die wissenschaftlichen Beratergruppen und

c) ein Dringlichkeitsverfahren zur Annahme von Gutachten, vor allem im Zusammenhang mit den Bestimmungen dieser Verordnung über die Marktüberwachung und die Pharmakovigilanz.

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

Artikel 149

Tätigkeiten des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz

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

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

a) aus einem Mitglied und einem stellvertretenden Mitglied pro Mitgliedstaat, die von diesem nach Absatz 3 ernannt werden;

b) aus sechs Mitgliedern, die die Kommission auf der Grundlage eines öffentlichen Aufrufs zur Interessenbekundung mit dem Ziel ernennt, dass der notwendige Sachverstand, unter anderem in den Bereichen klinische Pharmakologie und Pharmakoepidemiologie, im Ausschuss vertreten ist;

c) aus zwei Mitgliedern und zwei stellvertretenden Mitgliedern, die die Kommission auf der Grundlage eines öffentlichen Aufrufs zur Interessenbekundung nach Anhörung des Europäischen Parlaments als Vertreter der Angehörigen der Gesundheitsberufe ernennt;

d) aus zwei Mitgliedern und zwei stellvertretenden Mitgliedern, die die Kommission auf der Grundlage eines öffentlichen Aufrufs zur Interessenbekundung nach Anhörung des Europäischen Parlaments als Vertreter der Patientenorganisationen ernennt.

Die stellvertretenden Mitglieder vertreten die Mitglieder in ihrer Abwesenheit und stimmen für sie ab. Die unter Buchstabe a genannten stellvertretenden Mitglieder können zu Berichterstattern nach Artikel 152 ernannt werden.

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

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

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

Artikel 150

Wissenschaftliche Arbeitsgruppen und wissenschaftliche Beratergruppen

(1) Die in Artikel 146 genannten wissenschaftlichen Ausschüsse können in Verbindung mit ihren Aufgaben wissenschaftliche Arbeitsgruppen und wissenschaftliche Beratergruppen einsetzen.

Die wissenschaftlichen Ausschüsse können sich bei der Wahrnehmung bestimmter Aufgaben auf wissenschaftliche Arbeitsgruppen stützen. Die endgültige Verantwortung für Beurteilungen oder wissenschaftliche Gutachten im Zusammenhang mit diesen Aufgaben verbleibt bei den wissenschaftlichen Ausschüssen.

Die vom Ausschuss für Tierarzneimittel eingesetzten Arbeitsgruppen unterliegen der Verordnung (EU) 2019/6.

(2) Der Ausschuss für Humanarzneimittel setzt für die Beurteilung bestimmter Arten von Arzneimitteln oder Behandlungen Arbeitsgruppen mit wissenschaftlicher Sachkenntnis in den Bereichen Arzneimittelqualität, Methoden sowie nichtklinische und klinische Beurteilungen ein.

Für die Erbringung der wissenschaftlichen Beratung richtet der Ausschuss für Humanarzneimittel eine Arbeitsgruppe für wissenschaftliche Beratung ein.

Der Ausschuss kann bei Bedarf eine Arbeitsgruppe für Umweltverträglichkeitsprüfungen und andere wissenschaftliche Arbeitsgruppen einsetzen.

(3) Bei der Zusammensetzung der Arbeitsgruppe und der Auswahl der Mitglieder werden die folgenden Kriterien zugrunde gelegt:

a) umfangreiches wissenschaftliches Fachwissen;

b) spezifisches multidisziplinäres Fachwissen entsprechend den Erfordernissen der Arbeitsgruppe, für die sie ernannt werden.

Die Mitglieder der Arbeitsgruppen sind mehrheitlich Sachverständige der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten. Gegebenenfalls kann der Ausschuss für Humanarzneimittel nach Anhörung des Verwaltungsrats eine Mindestanzahl von Sachverständigen der zuständigen Behörden in einer Arbeitsgruppe festlegen.

(4) Nicht in einer Arbeitsgruppe vertretene zuständige Behörden der Mitgliedstaaten können darum ersuchen, als Beobachter an den Sitzungen der Arbeitsgruppen teilzunehmen.

(5) Die Agentur macht die in den Arbeitsgruppen erörterten Dokumente allen zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zugänglich.

(6) Im Zusammenhang mit der Einsetzung von Arbeitsgruppen und wissenschaftlichen Beratergruppen regeln die wissenschaftlichen Ausschüsse in ihrer Geschäftsordnung

a) die Ernennung der Mitglieder dieser Arbeitsgruppen und wissenschaftlichen Beratergruppen auf der Grundlage der Sachverständigenverzeichnisse gemäß Artikel 151 Absatz 2 und

b) die Anhörung dieser Arbeitsgruppen und wissenschaftlichen Beratergruppen.

Artikel 151

Wissenschaftliche Sachverständige

(1) Die Agentur und jeder der in Artikel 142 genannten Ausschüsse können zur Erfüllung ihrer spezifischen Aufgaben die Dienste von Sachverständigen und Dienstleistern in Anspruch nehmen.

(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 Interessenkonflikten gemäß Artikel 147 für eine Mitarbeit in den Arbeitsgruppen oder wissenschaftlichen Beratergruppen der in Artikel 142 genannten Ausschüsse zur Verfügung stehen; gleichzeitig übermitteln sie Angaben über Qualifikationen und spezielle Fachgebiete dieser Sachverständigen.

(3) Zur Benennung anderer Sachverständiger kann die Agentur bei Bedarf einen Aufruf zur Interessenbekundung veröffentlichen, nachdem der Verwaltungsrat die

erforderlichen Kriterien und Fachgebiete gebilligt hat, mit denen insbesondere ein hohes Niveau des Schutzes der öffentlichen Gesundheit und ein hohes Tierschutzniveau sichergestellt werden sollen.

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

(4) Die Agentur erstellt und führt ein Verzeichnis akkreditierter Sachverständiger. Dieses Verzeichnis umfasst die in Absatz 2 genannten nationalen Sachverständigen sowie etwaige weitere durch die Agentur oder die Kommission benannte Sachverständige und wird auf dem neuesten Stand gehalten.

(5) Akkreditierte Sachverständige haben gegebenenfalls Zugang zu von der Agentur angebotenen Schulungen.

(6) Die Berichterstatter aller in Artikel 142 genannten Ausschüsse können zur Erfüllung ihrer Aufgaben gemäß Artikel 152 die Dienste von akkreditierten Sachverständigen in Anspruch nehmen. Etwaige Vergütungen solcher akkreditierten Sachverständigen werden von der den Berichterstattern zustehenden Vergütung abgezogen.

(7) Die Vergütung von Sachverständigen und Dienstleistern für Dienste, die von der Agentur gemäß Absatz 1 in Anspruch genommen werden, wird aus dem Haushalt der Agentur im Einklang mit der für die Agentur geltenden Finanzregelung finanziert.

Artikel 152

Berichterstatterfunktion

(1) Hat einer der in Artikel 142 genannten Ausschüsse gemäß dieser Verordnung ein Humanarzneimittel zu beurteilen, so bestellt er eines seiner Mitglieder zum Berichterstatter und trägt dabei dem im betroffenen Mitgliedstaat vorhandenen Fachwissen Rechnung. Der betreffende Ausschuss kann ein zweites Mitglied zum Mitberichterstatter ernennen.

Ein Mitglied eines Ausschusses darf nicht zum Berichterstatter für einen bestimmten Fall bestellt werden, wenn diese Person nach Artikel 147 ein Interesse erklärt, das die unparteiische Beurteilung dieses Falles beeinträchtigen könnte oder in dieser Hinsicht als beeinträchtigend wahrgenommen werden könnte. Der betreffende Ausschuss kann den Berichterstatter oder Mitberichterstatter jederzeit durch ein anderes Mitglied ersetzen, wenn diese Person nicht in der Lage ist, ihren Pflichten innerhalb der vorgeschriebenen Fristen nachzukommen, oder wenn ein tatsächlicher oder potenzieller Interessenkonflikt festgestellt wird.

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

Bei der Konsultation der in Artikel 150 genannten wissenschaftlichen Beratergruppen übermittelt der Ausschuss diesen Beratergruppen den vom Berichterstatter oder Mitberichterstatter ausgearbeiteten Entwurf des Beurteilungsberichts bzw. die Entwürfe der Beurteilungsberichte. Das Gutachten der wissenschaftlichen Beratergruppe wird dem Vorsitzenden des betreffenden Ausschusses in solcher Weise übermittelt, dass die Einhaltung der Fristen gemäß Artikel 6 gewährleistet ist.

Der Inhalt dieses Gutachtens wird in den gemäß Artikel 16 Absatz 3 veröffentlichten Beurteilungsbericht aufgenommen.

(2) Unbeschadet des Artikels 151 Absatz 7 wird die Erbringung von Leistungen durch Berichterstatter oder Sachverständige durch einen schriftlichen Vertrag zwischen der Agentur und der betreffenden Person oder gegebenenfalls zwischen der Agentur und dem Arbeitgeber der betreffenden Person geregelt.

Die betreffende Person oder ihr Arbeitgeber erhalten eine Vergütung entsprechend [einer Gebührenordnung, die vom Verwaltungsrat in den Finanzbestimmungen der Agentur festgelegt wird/Mechanismus im Rahmen des neuen Gebührenrechts].

Die Unterabsätze 1 und 2 gelten auch für

a) die von den Vorsitzenden der wissenschaftlichen Ausschüsse der Agentur erbrachten Leistungen und

b) die Tätigkeit der Berichterstatter in der Koordinierungsgruppe hinsichtlich der Wahrnehmung ihrer Aufgaben gemäß den Artikeln 108, 110, 112, 116 und 121 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG].

Artikel 1

Methoden zur Bestimmung des therapeutischen Mehrwerts

Auf Ersuchen der Kommission sammelt die Agentur in Bezug auf zugelassene Humanarzneimittel alle verfügbaren Informationen über die von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten verwendeten Methoden zur Bestimmung des therapeutischen Mehrwerts neuer Humanarzneimittel.

ABSCHNITT 3

FINANZBESTIMMUNGEN

Artikel 154

Feststellung des Haushaltsplans der Agentur

(1) Alle Einnahmen und Ausgaben der Agentur sind Gegenstand von Vorausschätzungen für jedes Haushaltsjahr und werden im Haushaltsplan der Agentur ausgewiesen; das Haushaltsjahr fällt mit dem Kalenderjahr zusammen.

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

(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 und Einrichtungen ohne Erwerbszweck 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 und

ii) für von der Koordinierungsgruppe erbrachte Leistungen für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben gemäß den Artikeln 108, 110, 112, 116 und 121 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG],

d) Entgelten für andere von der Agentur erbrachte Dienstleistungen,

e) Mitteln der Union in Form von Finanzhilfen für die Teilnahme an Forschungs- und Unterstützungsprojekten im Einklang mit der Finanzregelung der Agentur nach Artikel 155 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 Buchstaben c, d und e genannten Einnahmen.

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

(5) Zu den Ausgaben der Agentur gehören die Bezüge des Personals, die Verwaltungs- und Infrastrukturkosten und die Betriebsausgaben. In Bezug auf die Betriebsausgaben können Mittelbindungen für Maßnahmen, deren Durchführung sich über mehrere Haushaltsjahre erstreckt, erforderlichenfalls über mehrere Jahre in Jahrestranchen erfolgen.

Die Agentur kann Finanzhilfen im Zusammenhang mit der Erfüllung der ihr mit dieser Verordnung oder anderen einschlägigen Rechtsakten der Union zugewiesenen Aufgaben oder im Zusammenhang mit der Erfüllung anderer übertragener Aufgaben gewähren.

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

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

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

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

Die Haushaltsbehörde stellt den Stellenplan der Agentur fest.

(10) Der Haushaltsplan wird vom Verwaltungsrat festgestellt. Er wird endgültig, wenn der Gesamthaushaltsplan der Europäischen Union endgültig festgestellt ist. Er wird gegebenenfalls entsprechend angepasst.

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

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

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

Artikel 155

Ausführung des Haushaltsplans der Agentur

(1) Der Verwaltungsdirektor führt den Haushaltsplan der Agentur gemäß der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates[40] 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 Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 stellt der Rechnungsführer der Agentur den endgültigen Rechnungsabschluss der Agentur auf und der Verwaltungsdirektor legt ihn dem Verwaltungsrat zur Stellungnahme vor.

(5) Der Verwaltungsrat gibt eine Stellungnahme zum endgültigen Rechnungsabschluss der Agentur für das Jahr n ab.

---

[40] Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juli 2018 über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Union, 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 und des Beschlusses Nr. 541/2014/EU sowie zur Aufhebung der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 (ABl. L 193 vom 30.7.2018, S. 1).

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

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

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

(9) Der Verwaltungsdirektor übermittelt dem Europäischen Parlament auf dessen Anfrage alle Informationen, die gemäß Artikel 261 Absatz 3 der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 für den reibungslosen Ablauf des Entlastungsverfahrens in dem betreffenden Haushaltsjahr erforderlich sind.

(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 Anhörung der Kommission die für die Agentur geltende Finanzregelung. Diese darf von der Delegierten Verordnung (EU) 2019/715 der Kommission[41] nur abweichen, wenn besondere Merkmale der Funktionsweise der Agentur es erfordern und sofern die Kommission dem zustimmt.

Artikel 156

Schutzmaßnahmen gegen Betrug

(1) Für die Bekämpfung von Betrug, Korruption und sonstigen rechtswidrigen Handlungen gilt uneingeschränkt die Verordnung (EU, Euratom) Nr. 883/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates[42].

(2) Die Agentur tritt der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 25. Mai 1999 zwischen dem Europäischen Parlament, dem Rat der Europäischen Union und der Kommission der Europäischen Gemeinschaften[43] bei und erlässt unverzüglich die für alle Beschäftigten der Agentur geltenden einschlägigen Bestimmungen nach dem Muster im Anhang der Vereinbarung.

(3) Der Europäische Rechnungshof ist befugt, bei allen Begünstigten, Auftragnehmern und Unterauftragnehmern, die Unionsmittel von der Agentur erhalten haben,

---

41 Delegierte Verordnung (EU) 2019/715 der Kommission vom 18. Dezember 2018 über die Rahmenfinanzregelung für gemäß dem AEUV und dem Euratom-Vertrag geschaffene Einrichtungen nach Artikel 70 der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 122 vom 10.5.2019, S. 1).

42 Verordnung (EU, Euratom) Nr. 883/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. September 2013 über die Untersuchungen des Europäischen Amtes für Betrugsbekämpfung (OLAF) und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1073/1999 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (Euratom) Nr. 1074/1999 des Rates (ABl. L 248 vom 18.9.2013, S. 1).

43 Interinstitutionelle Vereinbarung vom 25. Mai 1999 zwischen dem Europäischen Parlament, dem Rat der Europäischen Union und der Kommission der Europäischen Gemeinschaften über die internen Untersuchungen des Europäischen Amtes für Betrugsbekämpfung (OLAF) (ABl. L 136 vom 31.5.1999, S. 15).

Rechnungsprüfungen anhand von Belegkontrollen und Kontrollen vor Ort durchzuführen.

(4) Das OLAF kann Untersuchungen, einschließlich Vor-Ort-Kontrollen und Inspektionen, nach den Vorschriften und Verfahren der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 883/2013 und der Verordnung (Euratom, EG) Nr. 2185/96 des Rates[44] durchführen, um festzustellen, ob im Zusammenhang mit von der Agentur gewährten Finanzhilfen bzw. finanzierten Verträgen ein Betrugs- oder Korruptionsdelikt oder eine sonstige rechtswidrige Handlung zum Nachteil der finanziellen Interessen der Union vorliegt.

(5) Dem Rechnungshof und dem OLAF ist in Arbeitsvereinbarungen mit Drittländern und internationalen Organisationen, in Verträgen, Finanzhilfevereinbarungen und Finanzhilfebeschlüssen der Agentur ausdrücklich die Befugnis zu erteilen, derartige Rechnungsprüfungen und Untersuchungen im Rahmen ihrer jeweiligen Zuständigkeiten durchzuführen.

(6) In Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) 2017/1939 des Rates[45] kann die EUStA Betrugsfälle und sonstige gegen die finanziellen Interessen der Union gerichtete rechtswidrige Handlungen gemäß der Richtlinie (EU) 2017/1371 des Europäischen Parlaments und des Rates[46] untersuchen und ahnden.

ABSCHNITT 4

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN FÜR DIE AGENTUR

Artikel 157

Haftung

(1) Für die vertragliche Haftung der Agentur ist das Recht maßgebend, das auf den betreffenden Vertrag anzuwenden ist. Für Entscheidungen aufgrund einer Schiedsklausel in einem von der Agentur geschlossenen Vertrag ist der Gerichtshof der Europäischen Union zuständig.

(2) Im Bereich der außervertraglichen Haftung ersetzt die Agentur einen durch sie oder durch ihre Bediensteten in Ausübung ihrer dienstlichen 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.

---

44 Verordnung (Euratom, EG) Nr. 2185/96 des Rates vom 11. November 1996 betreffend die Kontrollen und Überprüfungen vor Ort durch die Kommission zum Schutz der finanziellen Interessen der Europäischen Gemeinschaften vor Betrug und anderen Unregelmäßigkeiten (ABl. L 292 vom 15.11.1996, S. 2).

45 Verordnung (EU) 2017/1939 des Rates vom 12. Oktober 2017 zur Durchführung einer Verstärkten Zusammenarbeit zur Errichtung der Europäischen Staatsanwaltschaft (EUStA) (ABl. L 283 vom 31.10.2017, S. 1).

46 Richtlinie (EU) 2017/1371 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. Juli 2017 über die strafrechtliche Bekämpfung von gegen die finanziellen Interessen der Union gerichtetem Betrug (ABl. L 198 vom 28.7.2017, S. 29).

(3) Die persönliche Haftung der Bediensteten gegenüber der Agentur bestimmt sich nach den Vorschriften des Statuts bzw. der Beschäftigungsbedingungen für die sonstigen Bediensteten.

Artikel 158

Zugang zu Dokumenten

Für Dokumente im Besitz der Agentur gilt die Verordnung (EG) Nr. 1049/2001.

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

Der Verwaltungsrat nimmt Bestimmungen zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 an.

Gegen die Entscheidungen, die die Agentur nach Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 trifft, kann Beschwerde beim Bürgerbeauftragten oder Klage beim Gerichtshof nach Maßgabe von Artikel 228 bzw. Artikel 263 des Vertrags erhoben werden.

Artikel 159

Vorrechte

Das dem Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union beigefügte Protokoll Nr. 7 über die Vorrechte und Befreiungen der Europäischen Union findet auf die Agentur und ihr Personal Anwendung.

Artikel 160

Personal

Für das Personal der Agentur gelten das Statut und die im gegenseitigen Einvernehmen der Organe der Union erlassenen Regelungen zur Durchführung dieses Statuts und der Beschäftigungsbedingungen für die sonstigen Bediensteten.

Die Agentur kann auf abgeordnete nationale Sachverständige oder sonstiges Personal zurückgreifen, das nicht von der Agentur selbst beschäftigt wird.

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

Artikel 161

Sicherheitsvorschriften für den Schutz von Verschlusssachen und nicht als Verschlusssache eingestuften vertraulichen Informationen

Die Agentur erlässt eigene Sicherheitsvorschriften, die den Sicherheitsvorschriften der Kommission zum Schutz von EU-Verschlusssachen und nicht als Verschlusssache eingestuften sensiblen Informationen in den Beschlüssen (EU, Euratom) 2015/443 der Kommission[47] und (EU, Euratom) 2015/444 der Kommission[48] gleichwertig sind. Die

[47] Beschluss (EU, Euratom) 2015/443 der Kommission vom 13. März 2015 über Sicherheit in der Kommission (ABl. L 72 vom 17.3.2015, S. 41).

Sicherheitsvorschriften der Agentur umfassen unter anderem Bestimmungen über den Austausch, die Verarbeitung und die Speicherung solcher Informationen.

Die Mitglieder des Verwaltungsrats, der Verwaltungsdirektor, die Mitglieder der Ausschüsse, die externen Sachverständigen der Ad-hoc-Arbeitsgruppen sowie das Personal der Agentur unterliegen auch nach Beendigung ihrer Tätigkeit den Vertraulichkeitsbestimmungen des Artikels 339 AEUV.

Die Agentur kann die notwendigen Maßnahmen treffen, um den Austausch von Informationen, die für ihre Aufgaben von Belang sind, mit der Kommission und den Mitgliedstaaten sowie gegebenenfalls mit den einschlägigen Organen, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union zu erleichtern. Alle zu diesem Zweck getroffenen Verwaltungsvereinbarungen über den Austausch von EU-Verschlusssachen oder, falls keine solche Vereinbarungen vorliegen, jede Ad-hoc-Weitergabe von EU-Verschlusssachen in Ausnahmefällen bedarf der vorherigen Genehmigung durch die Kommission.

Artikel 162

Konsultationsprozess

(1) Die Agentur richtet einen Konsultationsprozess mit den einschlägigen nationalen Behörden oder Einrichtungen ein, um im Zusammenhang mit den Aufgaben der Agentur – insbesondere im Hinblick auf Leitlinien zu medizinischen Versorgungslücken und zur Konzeption klinischer Prüfungen, andere Studien und die Evidenzgenerierung im Laufe des Lebenszyklus von Arzneimitteln – den Austausch von Informationen und die Bündelung von Wissen über allgemeine Fragen wissenschaftlicher oder technischer Art zu ermöglichen.

In den Konsultationsprozess werden die für die Bewertung von Gesundheitstechnologien zuständigen Einrichtungen gemäß der Verordnung (EU) 2021/2282 und die für die Preisfestsetzung und Kostenerstattung zuständigen nationalen Stellen einbezogen.

Die Bedingungen für die Einbeziehung werden vom Verwaltungsrat im Einvernehmen mit der Kommission festgelegt.

(2) Die Agentur kann den Konsultationsprozess gegebenenfalls auf Patienten, Arzneimittelentwickler, Angehörige der Gesundheitsberufe, Vertreter der Industrie oder andere Interessenträger ausweiten.

Artikel 163

Kontakte zu Vertretern der Zivilgesellschaft

Der Verwaltungsrat sorgt im Einvernehmen mit der Kommission für geeignete Kontakte zwischen der Agentur und Vertretern von Industrie, Verbrauchern, Patienten und Gesundheitsberufen. Diese Kontakte können die Teilnahme von Beobachtern an bestimmten Arbeiten der Agentur unter zuvor durch den Verwaltungsrat im Einvernehmen mit der Kommission festgelegten Bedingungen umfassen.

---

[48] Beschluss (EU, Euratom) 2015/444 der Kommission vom 13. März 2015 über die Sicherheitsvorschriften für den Schutz von EU-Verschlusssachen (ABl. L 72 vom 17.3.2015, S. 53).

Artikel 164

Unterstützung von KMU und Einrichtungen ohne Erwerbszweck

(1) Die Agentur stellt sicher, dass für Kleinstunternehmen, kleine und mittlere Unternehmen (im Folgenden „KMU“) und Einrichtungen ohne Erwerbszweck ein Unterstützungsprogramm bereitgestellt wird.

(2) Das Unterstützungsprogramm umfasst regulatorische, verfahrenstechnische und administrative Unterstützung sowie eine Ermäßigung, Stundung oder Befreiung von Gebühren.

(3) Das Programm sollte die verschiedenen Schritte der Verfahren vor der Zulassung, insbesondere wissenschaftliche Beratung, die Einreichung des Zulassungsantrags sowie die Verfahren nach der Zulassung abdecken.

(4) Für KMU gelten die in der Verordnung (EG) Nr. 2049/2005 der Kommission und der [überarbeiteten Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates][49] festgelegten Anreize.

(5) Für Einrichtungen ohne Erwerbszweck erlässt die Kommission nach dem in den Artikeln 10 und 12 der [überarbeiteten Verordnung (EG) Nr. 297/95] genannten Verfahren besondere Bestimmungen, mit denen die Begriffsbestimmungen präzisiert und Festlegungen zur Befreiung, Ermäßigung oder Stundung von Gebühren getroffen werden.

Artikel 165

Transparenz

Zur Sicherstellung 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, die die Zulassung und Überwachung von Humanarzneimitteln betreffen und nicht vertraulich sind, zur Verfügung gestellt werden.

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

Die Agentur kann von sich aus Kommunikationstätigkeiten in ihren Zuständigkeitsbereichen durchführen. Die Zuweisung von Mitteln für Kommunikationstätigkeiten darf sich nicht nachteilig auf die wirksame Erfüllung der Aufgaben der Agentur auswirken. Die Kommunikationstätigkeiten müssen mit den einschlägigen Vorgaben des Verwaltungsrats für die Kommunikation und Informationsverbreitung im Einklang stehen.

Artikel 166

Personenbezogene Gesundheitsdaten

(1) Zur Unterstützung ihrer Aufgaben im Bereich der öffentlichen Gesundheit und insbesondere der Beurteilung und Überwachung von Arzneimitteln, der Vorbereitung regulatorischer Entscheidungen und der Ausarbeitung wissenschaftlicher Gutachten kann die Agentur personenbezogene Gesundheitsdaten aus anderen Quellen als

[49] 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).

klinischen Prüfungen verarbeiten, um die Belastbarkeit ihrer wissenschaftlichen Beurteilung zu verbessern oder die vom Antragsteller oder Zulassungsinhaber gemachten Angaben im Rahmen der Beurteilung oder Überwachung von Arzneimitteln zu überprüfen.

(2) Die Agentur kann unabhängig von den Daten, die vom Antragsteller oder Zulassungsinhaber vorgelegt werden, zusätzlich verfügbare Evidenz prüfen und in ihre Entscheidungen einbeziehen. Auf dieser Grundlage wird die Fachinformation aktualisiert, wenn die zusätzliche Evidenz das Nutzen-Risiko-Verhältnis eines Arzneimittels beeinflusst.

(3) Die Agentur wendet angemessene Verfahrensweisen für den verantwortungsvollen Umgang mit Daten und die erforderlichen Standards an, um die angemessene Nutzung und einen ausreichenden Schutz personenbezogener Gesundheitsdaten im Einklang mit dieser Verordnung und der Verordnung (EU) 2018/1725 sicherzustellen.

Artikel 167

Schutz vor Cyberangriffen

Die Agentur stattet sich mit einem hohen Maß an Sicherheitskontrollen und Verfahren zum Schutz vor Cyberangriffen, Cyberspionage und sonstigen Verletzungen des Datenschutzes aus, damit der Schutz von Gesundheitsdaten und die normale Tätigkeit der Agentur jederzeit, insbesondere bei gesundheitlichen Notlagen und bei Großereignissen auf Unionsebene, sichergestellt sind.

Für die Zwecke des Unterabsatzes 1 ermittelt die Agentur aktiv bewährte Verfahren der Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union im Bereich der Cybersicherheit und wendet diese an, damit Cyberangriffe verhindert, erkannt, abgeschwächt und bewältigt werden können.

Artikel 168

Vertraulichkeit

(1) Sofern in der vorliegenden Verordnung nichts anderes vorgesehen ist, wahren alle an der Anwendung dieser Verordnung beteiligten Parteien – unbeschadet der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 und der Richtlinie (EU) 2019/1937 des Europäischen Parlaments und des Rates[50] sowie der in den Mitgliedstaaten geltenden Bestimmungen und Gepflogenheiten in Bezug auf die Vertraulichkeit – die Vertraulichkeit der im Rahmen der Durchführung ihrer Tätigkeiten erlangten Informationen und Daten, um den Schutz vertraulicher Geschäftsinformationen und der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse natürlicher oder juristischer Personen gemäß der Richtlinie (EU) 2016/943 des Europäischen Parlaments und des Rates[51], einschließlich der Rechte des geistigen Eigentums, sicherzustellen.

---

50 Richtlinie (EU) 2019/1937 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2019 zum Schutz von Personen, die Verstöße gegen das Unionsrecht melden (ABl. L 305 vom 26.11.2019, S. 17).

51 Richtlinie (EU) 2016/943 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2016 über den Schutz vertraulichen Know-hows und vertraulicher Geschäftsinformationen (Geschäftsgeheimnisse) vor rechtswidrigem Erwerb sowie rechtswidriger Nutzung und Offenlegung (ABl. L 157 vom 15.6.2016, S. 1).

(2) Unbeschadet des Absatzes 1 stellen alle an der Anwendung dieser Verordnung beteiligten Parteien sicher, dass vertrauliche Geschäftsinformationen nicht so weitergegeben werden, dass Unternehmen den Wettbewerb im Sinne des Artikels 101 des AEUV einschränken oder verfälschen können.

(3) Unbeschadet des Absatzes 1 werden die Informationen, die die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten auf vertraulicher Basis untereinander oder mit der Kommission und der Agentur ausgetauscht haben, nicht ohne die vorherige Zustimmung der Behörde, von der die Informationen stammen, weitergegeben.

(4) Die Absätze 1, 2 und 3 berühren weder die Rechte und die Verpflichtungen der Kommission, der Agentur, der Mitgliedstaaten oder anderer in dieser Verordnung genannter Akteure im Zusammenhang mit dem gegenseitigen Informationsaustausch und der Verbreitung von Warnungen noch die im Strafrecht verankerten Informationspflichten der betreffenden Personen.

(5) Die Kommission, die Agentur und die Mitgliedstaaten können vertrauliche Geschäftsinformationen mit den Regulierungsbehörden von Drittländern austauschen, mit denen sie bilaterale oder multilaterale Vertraulichkeitsvereinbarungen geschlossen haben.

Artikel 169

Verarbeitung personenbezogener Daten

(1) Die Agentur kann personenbezogene Daten, einschließlich personenbezogener Gesundheitsdaten, zur Erfüllung ihrer Aufgaben gemäß Artikel 135 verarbeiten, insbesondere um die Belastbarkeit ihrer wissenschaftlichen Bewertung zu verbessern oder die vom Antragsteller oder Zulassungsinhaber gemachten Angaben im Rahmen der Beurteilung oder Überwachung von Arzneimitteln zu überprüfen.

Darüber hinaus kann die Agentur solche Daten im Rahmen regulierungswissenschaftlicher Tätigkeiten gemäß Absatz 2 verarbeiten, sofern die Verarbeitung dieser personenbezogenen Daten

a) unbedingt erforderlich und hinreichend begründet ist, um die Ziele des betreffenden Vorhabens oder der betreffenden Tätigkeiten zur strategischen Früherkennung (Horizon Scanning) zu erreichen,

b) bei besonderen Kategorien personenbezogener Daten unbedingt erforderlich ist und geeigneten Garantien, zu denen eine Pseudonymisierung gehören kann, unterliegt.

(2) Für die Zwecke dieses Artikels bezeichnet der Ausdruck „regulierungswissenschaftliche Tätigkeiten“ wissenschaftliche Vorhaben mit dem Ziel, die verfügbare wissenschaftliche Evidenz in Bezug auf Erkrankungen oder horizontale Fragen im Zusammenhang mit Arzneimitteln zu ergänzen, Evidenzlücken, die durch Daten im Besitz der Agentur nicht vollständig geschlossen werden können, zu schließen oder Tätigkeiten zur strategischen Früherkennung zu unterstützen.

(3) Die Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Agentur im Rahmen dieses Artikels erfolgt nach den Grundsätzen der Transparenz, Erklärbarkeit, Fairness und Rechenschaftspflicht.

(4) Der Verwaltungsrat legt in Abstimmung mit der Kommission und dem Europäischen Datenschutzbeauftragten den allgemeinen Anwendungsbereich der regulierungswissenschaftlichen Tätigkeiten fest.

(5) Die Agentur bewahrt Unterlagen mit einer detaillierten Beschreibung des Verfahrens und der Erwägungen auf, die dem Trainieren, Erproben und Validieren der Algorithmen zugrunde lagen, um die Transparenz des Verfahrens und der Algorithmen – darunter deren Einhaltung der in diesem Artikel vorgesehenen Garantien – sicherzustellen und die Überprüfung der Genauigkeit der Ergebnisse, die auf der Nutzung solcher Algorithmen beruhen, zu ermöglichen. Die Agentur stellt die einschlägigen Unterlagen interessierten Parteien, einschließlich der Mitgliedstaaten, auf Anfrage zur Verfügung.

(6) Wurden die für die regulierungswissenschaftlichen Tätigkeiten zu verarbeitenden personenbezogenen Daten direkt von einem Mitgliedstaat, einer Einrichtung der Union, einem Drittland oder einer internationalen Organisation bereitgestellt, so holt die Agentur die Einwilligung dieses Datenlieferanten ein, es sei denn, der Datenlieferant hat eine vorherige Genehmigung für eine solche Verarbeitung für die Zwecke regulierungswissenschaftlicher Tätigkeiten, entweder allgemein oder unter besonderen Bedingungen, erteilt.

(7) Die Verarbeitung personenbezogener Daten nach dieser Verordnung unterliegt der Verordnung (EU) 2016/679 beziehungsweise der Verordnung (EU) 2018/1725.

Artikel 170

Evaluierung

(1) Spätestens [*Hinweis für das Amt für Veröffentlichungen = fünf Jahre nach dem Datum des Geltungsbeginns*] und danach alle zehn Jahre gibt die Kommission eine Evaluierung der Leistung der Agentur in Bezug auf ihre Ziele, ihr Mandat, ihre Aufgaben, ihre Governance und den Zustand ihrer Räumlichkeiten nach den Leitlinien der Kommission in Auftrag.

(2) Im Rahmen der Evaluierung wird insbesondere geprüft, ob das Mandat der Agentur möglicherweise geändert werden muss und welche finanziellen Auswirkungen eine solche Änderung hätte.

(3) Bei jeder zweiten Evaluierung werden die von der Agentur erzielten Ergebnisse im Hinblick auf ihre Ziele, ihr Mandat, ihre Governance und ihre Aufgaben geprüft, einschließlich einer Bewertung, ob das Fortbestehen der Agentur im Hinblick auf diese Ziele, dieses Mandat, diese Governance und diese Aufgaben noch gerechtfertigt ist. Diese Bewertung umfasst auch die Erfahrungen mit der Funktionsweise der Verfahren, die in dieser Verordnung und in Kapitel III Abschnitte 4 und 5 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] festgelegt sind, auf der Grundlage von Beiträgen der Mitgliedstaaten und der in Artikel 37 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] genannten Koordinierungsgruppe.

(4) Die Kommission erstattet dem Europäischen Parlament, dem Rat und dem Verwaltungsrat über die Ergebnisse der Evaluierung Bericht. Die Ergebnisse der Evaluierung werden veröffentlicht.

(5) Spätestens zehn Jahre nach Geltungsbeginn evaluiert die Kommission die Anwendung dieser Verordnung und erstellt einen Evaluierungsbericht über die im

Hinblick auf die darin enthaltenen Ziele erreichten Fortschritte; dabei werden auch die für die Durchführung dieser Verordnung erforderlichen Ressourcen bewertet.

KAPITEL XII
ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Artikel 171

Sanktionen auf nationaler Ebene

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen Vorschriften über Sanktionen, die bei Verstößen gegen diese Verordnung zu verhängen sind, und treffen alle für die Anwendung der Sanktionen erforderlichen Maßnahmen. Diese Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission diese Vorschriften und Maßnahmen unverzüglich mit und melden ihr unverzüglich alle diesbezüglichen Änderungen.

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

Artikel 172

Sanktionen der Union

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

(2) Insoweit dies in den in Absatz 10 Buchstabe b genannten delegierten Rechtsakten eigens vorgesehen ist, kann die Kommission die finanziellen Sanktionen nach Absatz 1 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) einen bestimmenden Einfluss auf den Zulassungsinhaber ausgeübt haben oder

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

(3) Wenn die Agentur oder eine zuständige Behörde eines Mitgliedstaats der Ansicht ist, dass ein Zulassungsinhaber einer der in Absatz 1 genannten Pflichten nicht nachgekommen ist, kann sie die Kommission ersuchen, zu prüfen, ob finanzielle Sanktionen nach diesem Absatz 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

a) alle Verfahren wegen eines Verstoßes, die von einem Mitgliedstaat gegen denselben Zulassungsinhaber auf der Grundlage derselben rechtlichen Gründe und derselben Fakten eingeleitet wurden,

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

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

Hält der Zulassungsinhaber seine in Absatz 1 genannten Pflichten weiter nicht ein, kann die Kommission einen Beschluss erlassen, mit dem ein Zwangsgeld pro Tag von höchstens 2,5 % des durchschnittlichen Tagesumsatzes des Zulassungsinhabers in der Union während des dem Datum des Beschlusses vorausgehenden Geschäftsjahres verhängt wird.

Zwangsgelder können für einen Zeitraum vom Zeitpunkt der Mitteilung des diesbezüglichen Beschlusses der Kommission bis zur Einstellung der Nichteinhaltung der Pflicht durch den Zulassungsinhaber nach 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 Behörden der Mitgliedstaaten 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 Beschlüssen 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) Die Kommission ist gemäß Artikel 175 befugt, 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.

KAPITEL XIII
DELEGIERTE RECHTSAKTE UND DURCHFÜHRUNGSRECHTSAKTE

Artikel 173

Ständiger Ausschuss für Humanarzneimittel und Prüfverfahren

(1) Die Kommission wird von dem gemäß Artikel 214 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] eingesetzten Ständigen Ausschuss für Humanarzneimittel unterstützt. Dieser Ausschuss ist ein Ausschuss im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

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

(3) Ist das Gutachten des Ausschusses im schriftlichen Verfahren einzuholen und wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so wird das Verfahren nur dann ohne Ergebnis abgeschlossen, wenn der Vorsitz dies innerhalb der Frist für die Erstellung des Gutachtens beschließt.

(4) Der Ständige Ausschuss für Humanarzneimittel sorgt dafür, dass seine Geschäftsordnung an das Erfordernis angepasst wird, Arzneimittel den Patienten rasch zur Verfügung zu stellen.

Artikel 174

Durchführungsmaßnahmen im Zusammenhang mit der Zulassung und Pharmakovigilanz-Tätigkeiten

(1) Um die in dieser Verordnung vorgesehene elektronische Übermittlung zu harmonisieren, kann die Kommission Durchführungsmaßnahmen erlassen, die das Format und den Inhalt der elektronischen Übermittlungen durch die Zulassungsinhaber betreffen.

Bei diesen Maßnahmen werden die internationalen Harmonisierungsarbeiten in diesem Bereich berücksichtigt; sie werden erforderlichenfalls an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt angepasst. Diese Maßnahmen werden gemäß dem in Artikel 173 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

(2) Um die Durchführung der in dieser Verordnung vorgesehenen Pharmakovigilanz-Tätigkeiten zu harmonisieren, erlässt die Kommission gemäß Artikel 214 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] Durchführungsmaßnahmen, die sich auf folgende Bereiche erstrecken:

a) Inhalt und Pflege der vom Zulassungsinhaber geführten Pharmakovigilanz-Stammdokumentation;

b) die Mindestanforderungen an das Qualitätssystem für die Durchführung der Pharmakovigilanz-Tätigkeiten der Agentur;

c) die Verwendung der international anerkannten Terminologie, Formate und Standards zur Durchführung der Pharmakovigilanz-Tätigkeiten;

d) die Mindestanforderungen an die Prüfung der Daten in der EudraVigilance-Datenbank auf neue oder veränderte Risiken;

e) Format und Inhalt der elektronischen Übermittlung vermuteter Nebenwirkungen durch die Mitgliedstaaten und die Zulassungsinhaber;

f) Format und Inhalt der elektronischen regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte und der Risikomanagementpläne;

g) das Format von Protokollen, Kurzdarstellungen und Abschlussberichten von Unbedenklichkeitsstudien nach der Zulassung.

Bei diesen Maßnahmen werden die internationalen Harmonisierungsarbeiten auf dem Gebiet der Pharmakovigilanz berücksichtigt; sie werden erforderlichenfalls an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt angepasst. Diese Maßnahmen werden gemäß dem in Artikel 173 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 175

Ausübung der Befugnisübertragung

(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 3 Absatz 5, Artikel 19 Absatz 8, Artikel 21, Artikel 47 Absatz 4, Artikel 49 Absatz 2, Artikel 63 Absatz 2, Artikel 67 Absatz 4, Artikel 75 Absatz 3, Artikel 81 Absatz 4 und Artikel 172 Absatz 10 wird der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem [Datum des Inkrafttretens] 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 3 Absatz 5, Artikel 19 Absatz 8, Artikel 21, Artikel 47 Absatz 4, Artikel 49 Absatz 2, Artikel 63 Absatz 2, Artikel 67 Absatz 4, Artikel 75 Absatz 3, Artikel 81 Absatz 4 und Artikel 172 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 delegierter Rechtsakte, 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 21, Artikel 19 Absatz 8, Artikel 47 Absatz 4, Artikel 49 Absatz 2 und Artikel 175 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei 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.

KAPITEL XIV
ÄNDERUNGEN IN ANDEREN RECHTSAKTEN

Artikel 176

Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007

Die Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 wird wie folgt geändert:

1. Artikel 8, Artikel 17 sowie Artikel 20 bis 23 werden gestrichen.

2. Artikel 9 Absatz 3 Unterabsatz 4 erhält folgende Fassung:

„Sollte der Antrag die Ergebnisse der Beurteilung nicht enthalten, so ersucht die Agentur um ein Gutachten über die Konformität des im Arzneimittel enthaltenen Medizinprodukts mit Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates*, das durch eine benannte Stelle erstellt wird, die gemeinsam mit dem Antragsteller zu bestimmen ist, es sei denn, der Ausschuss für Humanarzneimittel beschließt auf Empfehlung seiner Sachverständigen für Medizinprodukte, dass die Einbeziehung einer benannten Stelle nicht erforderlich ist.

*Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1).“

Artikel 177

Änderung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014

Die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 wird wie folgt geändert:

1. Es wird folgender Artikel 5a eingefügt:

„*Artikel 5a*

Umweltverträglichkeitsprüfung für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate, die genetisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen

(1) Bezieht sich der Antrag gemäß Artikel 5 auf klinische Prüfungen mit zur Anwendung beim Menschen bestimmten Prüfpräparaten, die genetisch veränderte Organismen (GVO) im Sinne des Artikels 2 der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates* enthalten oder aus solchen bestehen, so übermittelt der Sponsor eine Umweltverträglichkeitsprüfung (environmental risk assessment – ERA) an das EU-Portal (CTIS).

(2) Die ERA gemäß Absatz 1 wird gemäß den in Anhang II der Richtlinie 2001/18/EG festgelegten Grundprinzipien und den wissenschaftlichen Leitlinien durchgeführt, die von der Agentur in Absprache mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, die gemäß der Richtlinie 2001/18/EG zu diesem Zweck eingesetzt werden, ausgearbeitet

werden, sowie gemäß dem in Absatz 8 genannten delegierten Rechtsakt durchgeführt.

(3) Die Artikel 6 bis 11 der Richtlinie 2001/18/EG gelten nicht für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate, die genetisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen.

(4) Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) bewertet die ERA gemäß Absatz 1 in Form einer wissenschaftlichen Stellungnahme. Der CHMP übermittelt seine Stellungnahme innerhalb von 45 Tagen ab dem Tag der Validierung gemäß Artikel 5 Absatz 3 an die zuständige Behörde des berichterstattenden Mitgliedstaates. Die Stellungnahme umfasst gegebenenfalls Risikominderungsmaßnahmen. Der Sponsor legt dem berichterstattenden Mitgliedstaat und den betroffenen Mitgliedstaaten Nachweise dafür vor, dass diese Maßnahmen umgesetzt werden.

(5) Der CHMP kann in begründeten Fällen über das EU-Portal (CTIS) vom Sponsor zusätzliche Informationen zu der Prüfung gemäß Absatz 1 anfordern, die nur innerhalb der in Absatz 5 genannten Frist vorgelegt werden können.

(6) Um die zusätzlichen Informationen gemäß Absatz 6 einzuholen und zu überprüfen, kann die Agentur die in Absatz 5 genannte Frist um bis zu 31 Tage verlängern. Der Sponsor übermittelt die angeforderten zusätzlichen Informationen innerhalb der von der Agentur gesetzten Frist. Legt der Sponsor innerhalb der von der Agentur gesetzten Frist keine zusätzlichen Informationen vor, so gilt der in Absatz 1 genannte Antrag in allen betroffenen Mitgliedstaaten als ungültig.

(7) Im Falle einer Erstsubstanz oder bei Aufkommen einer neuen Fragestellung während der Beurteilung der vorgelegten ERA gemäß Absatz 1 spricht sich die Agentur mit den Gremien ab, die von den Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie 2001/18/EG oder der Richtlinie 2009/41/EG des Europäischen Parlaments und des Rates** eingesetzt wurden. Ist eine Konsultation erforderlich ist, so ist die technische Akte, in der die in Anhang III der Richtlinie 2001/18/EG festgelegten Informationen ausführlich genug zu behandeln sind, gegebenenfalls zur Untermauerung der ERA beizufügen.

(8) Der Kommission wird gemäß Artikel 89 die Befugnis übertragen, einen delegierten Rechtsakt zur Änderung der Anhänge dieser Verordnung zu erlassen, um das in den Absätzen 1 bis 8 beschriebene Verfahren für die Einreichung und die harmonisierte Beurteilung der ERA für Prüfpräparate, die GVO enthalten oder aus solchen bestehen, festzulegen.

Mit dem in Unterabsatz 1 genannten delegierten Rechtsakt wird festgelegt, dass es sich bei der ERA um einen unabhängigen Teil des Antrags handelt.

In dem in Unterabsatz 1 genannten delegierten Rechtsakt wird der Inhalt der ERA unter Berücksichtigung der einheitlichen Antragsformulare und der Dokumente über die gute Praxis in Bezug auf genetisch veränderte menschliche Zellen und auf adeno-assoziierte virale Vektoren, die von der Agentur veröffentlicht werden, festgelegt.

Der in Unterabsatz 1 genannte delegierte Rechtsakt enthält eine Bestimmung, der zufolge die Anforderungen an die ERA für Prüfpräparate, die GVO enthalten oder aus solchen bestehen, infolge wissenschaftlicher Entwicklungen oder von Änderungen an der (Richtlinie 2001/18/EG) aktualisiert werden.“;

* Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates – Erklärung der Kommission (ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1).

** Richtlinie 2009/41/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (Neufassung) (ABl. L 125 vom 21.5.2009, S. 75).“;

2. Artikel 25 Absatz 1 Buchstabe d erhält folgende Fassung:

„d) den Maßnahmen zum Schutz der Prüfungsteilnehmer, Dritter und der Umwelt;“;

3. Artikel 26 erhält folgende Fassung:

„*Artikel 26*

Sprachenregelung

Der betroffene Mitgliedstaat bestimmt, in welcher Sprache das Antragsdossier oder Teile davon abgefasst sein müssen.

Die Umweltverträglichkeitsprüfung (ERA) ist vorzugsweise in englischer Sprache abzufassen.

Bei der Anwendung von Unterabsatz 1 ziehen die Mitgliedstaaten für Dokumente, die nicht für die Prüfungsteilnehmer bestimmt sind, eine in medizinischen Kreisen allgemein verstandene Sprache in Erwägung.“;

4. in Artikel 37 Absatz 4 wird nach Unterabsatz 1 folgender Unterabsatz eingefügt:

„Im Fall einer klinischen Prüfung, die die Anwendung eines Arzneimittels in der pädiatrischen Population umfasst, beträgt die in Unterabsatz 1 genannte Frist für die Übermittlung einer Zusammenfassung der Ergebnisse der klinischen Prüfung an die EU-Datenbank sechs Monate.“;

5. Artikel 61 Absatz 2 Buchstabe a erhält folgende Fassung:

„a) Er muss über geeignete und ausreichende Räumlichkeiten, technische Ausrüstung und Kontrollmöglichkeiten zur Herstellung oder Einfuhr verfügen, die den Anforderungen dieser Verordnung entsprechen, und im Fall von Prüfpräparaten, die GVO enthalten oder aus solchen bestehen, gegebenenfalls den Anforderungen der Richtlinie 2009/41/EG entsprechen;“;

6. Artikel 66 Absatz 1 Buchstabe c erhält folgende Fassung:

„c) Angaben zur Identifizierung des Arzneimittels, gegebenenfalls einschließlich des Hinweises „Dieses Prüfpräparat enthält genetisch veränderte Organismen;“;

7. Artikel 76 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass Verfahren zur Entschädigung für jeden Schaden, der einem Prüfungsteilnehmer durch seine Teilnahme an einer klinischen Prüfung auf ihrem Hoheitsgebiet entsteht bzw. Dritten oder der Umwelt während einer solchen klinischen Prüfung zugefügt wird, in Form einer Versicherung oder einer Garantie oder ähnlichen Regelungen bestehen, die hinsichtlich ihres Zwecks gleichwertig sind und der Art und dem Umfang des Risikos entsprechen.“;

8. Artikel 89 erhält folgende Fassung:

„*Artikel 89*

Ausübung der Befugnisübertragung

(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 den Artikeln 5a, 27, 39 und 45, Artikel 63 Absatz 1 und Artikel 70 wird der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem in Artikel 99 Absatz 2 genannten Tag übertragen. Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich automatisch 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 den Artikeln 5a, 27, 39 und 45, Artikel 63 Absatz 1 und Artikel 70 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 delegierter Rechtsakte, 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 den Artikeln 5a, 27, 39 und 45, Artikel 63 Absatz 1 und Artikel 70 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei 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 zwei Monate verlängert.“;

9. Artikel 91 erhält folgende Fassung:

„*Artikel 91*

Bezüge zu anderen Rechtsakten der Union

Diese Verordnung lässt die Richtlinie 97/43/Euratom des Rates[52], die Richtlinie 96/29/Euratom des Rates[53], die Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments

[52] Richtlinie 97/43/Euratom des Rates vom 30. Juni 1997 über den Gesundheitsschutz von Personen gegen die Gefahren ionisierender Strahlung bei medizinischer Exposition und zur Aufhebung der Richtlinie 84/466/Euratom (ABl. L 180 vom 9.7.1997, S. 22).

und des Rates[54], die Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates[55] und die Richtlinie 2010/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates[56] unberührt.

Im Kontext der Inspektionen gemäß Artikel 52 Absatz 5 der [überarbeiteten Verordnung 726/2004] und Artikel 78 dieser Verordnung gelten die Kriterien in Anhang III der [überarbeiteten Verordnung 726/2004] entsprechend.“

Artikel 178

Änderung der Verordnung (EU) 2022/123

Die Verordnung (EU) 2022/123 wird wie folgt geändert:

1. In Artikel 18 wird folgender Absatz 7 angefügt:

„(7) Ist ein Ersuchen gemäß Artikel 18 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2022/123 ergangen und wurde gemäß Artikel 30 der Verordnung [Amt für Veröffentlichungen: Bitte Nummer der vorliegenden Verordnung einsetzen]* eine befristete Notfallzulassung für das betreffende Arzneimittel beantragt, so hat das nach der genannten Verordnung eingeleitete Verfahren Vorrang.“

* [Amt für Veröffentlichungen: Bitte vollständigen Titel der Verordnung und Amtsblattfundstelle einsetzen]

2. Artikel 33 und 34 werden gestrichen.

KAPITEL XV
SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 179

Aufhebungen

(1) Die Verordnungen (EG) Nr. 141/2000, (EG) Nr. 726/2004 und (EG) Nr. 1901/2006 werden aufgehoben.

Bezugnahmen auf die aufgehobenen Verordnungen gelten als Bezugnahmen auf die vorliegende Verordnung und sind nach Maßgabe der Entsprechungstabelle in Anhang V zu lesen.

---

53 Richtlinie 96/29/Euratom des Rates vom 13. Mai 1996 zur Festlegung der grundlegenden Sicherheitsnormen für den Schutz der Gesundheit der Arbeitskräfte und der Bevölkerung gegen die Gefahren durch ionisierende Strahlungen (ABl. L 159 vom 29.6.1996, S. 1).

54 Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen (ABl. L 102 vom 7.4.2004, S. 48).

55 Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 2003 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG (ABl. L 33 vom 8.2.2003, S. 30).

56 Richtlinie 2010/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. Juli 2010 über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe (ABl. L 207 vom 6.8.2010, S. 14).

(2) Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 198/2013 der Kommission[57] wird aufgehoben.

Artikel 180

Übergangsbestimmungen

(1) Artikel 117 dieser Verordnung gilt auch für Zulassungen für Humanarzneimittel, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und gemäß der Richtlinie 2001/83/EG vor dem [*Hinweis für das Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum einfügen = Geltungsbeginn dieser Verordnung*] erteilt wurden.

(2) Verfahren im Zusammenhang mit Anträgen auf Zulassung von Humanarzneimitteln, die gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 vor dem [*Hinweis für das Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum einfügen = Geltungsbeginn dieser Verordnung*] validiert wurden und am [*Hinweis für das Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum einfügen = Tag vor dem Geltungsbeginn dieser Verordnung*] noch anhängig war, werden gemäß Artikel 10 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 abgeschlossen.

(3) Verfahren im Zusammenhang mit nach der Zulassung verlangten Studien, die gemäß Artikel 10a der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 vor dem [*Hinweis für das Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum einfügen = Geltungsbeginn dieser Verordnung*] eingeleitet wurden und am [*Hinweis für das Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum einfügen = Tag vor dem Geltungsbeginn dieser Verordnung*] noch nicht abgeschlossen waren, werden gemäß Artikel 20 der vorliegenden Verordnung abgeschlossen.

(4) Die in Artikel 29 festgelegten rechtlichen Schutzfristen gelten nicht für Referenzarzneimittel, deren Zulassung vor dem [*Hinweis für das Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum des Geltungsbeginns dieser Verordnung einfügen*] beantragt wurde. Für diese Arzneimittel gilt weiterhin Artikel 14 Absatz 11 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004.

(5) Bei Arzneimitteln, die vor dem [*Hinweis für das Amt für Veröffentlichungen: Bitte das Datum des Geltungsbeginns dieser Verordnung einfügen*] als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen wurden und die gemäß Artikel 5 Absatz 8 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 in das Gemeinschaftsregister für Arzneimittel für seltene Leiden eingetragen und nicht gemäß Absatz 12 des genannten Artikels aus diesem Register gestrichen wurden und für die keine der Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden entsprechende Zulassung gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 erteilt wurde, wird davon ausgegangen, dass sie den Bestimmungen der vorliegenden Verordnung entsprechen, und sie werden in das Register der ausgewiesenen Arzneimittel für seltene Leiden eingetragen.

(6) Arzneimittel, die vor dem [*Hinweis für das Amt für Veröffentlichungen: Bitte das Datum des Geltungsbeginns dieser Verordnung einfügen*] als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen wurden und die gemäß Artikel 5 Absatz 12 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 aus dem Gemeinschaftsregister für Arzneimittel für seltene Leiden gestrichen wurden oder für die eine Zulassung gemäß Artikel 7 Absatz 3 der

[57] Durchführungsverordnung (EU) Nr. 198/2013 der Kommission vom 7. März 2013 über die Wahl eines Symbols für die Kennzeichnung von Humanarzneimitteln, die einer zusätzlichen Überwachung unterliegen (ABl. L 65 vom 8.3.2013, S. 17).

Verordnung (EG) Nr. 141/2000 erteilt wurde, gelten nicht als für seltene Leiden ausgewiesene Arzneimittel und werden nicht in das Register der ausgewiesenen Arzneimittel für seltene Leiden eingetragen.

(7) Bei Arzneimitteln, die vor dem [*Hinweis für das Amt für Veröffentlichungen: Bitte das Datum des Geltungsbeginns dieser Verordnung einfügen*] als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen wurden und die gemäß Artikel 5 Absatz 8 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 in das Gemeinschaftsregister für Arzneimittel für seltene Leiden eingetragen und nicht gemäß Absatz 12 des genannten Artikels aus diesem Register gestrichen wurden und für die keine der Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden entsprechende Zulassung gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 erteilt wurde, beginnt die siebenjährige Gültigkeit einer Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden gemäß Artikel 66 der vorliegenden Verordnung am [*Hinweis für das Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum des Geltungsbeginns dieser Verordnung einfügen*].

(8) Verfahren im Zusammenhang mit der Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden, die gemäß Artikel 5 Absätze 1, 11 oder 12 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 vor dem [*Hinweis für das Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum des Geltungsbeginns dieser Verordnung einfügen*] eingeleitet wurden und am [*Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum einfügen = Tag vor dem Geltungsbeginn*] noch nicht abgeschlossen waren, werden gemäß Artikel 5 Absätze 1, 11 oder 12 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 in der am [*Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum einfügen = Tag vor dem Geltungsbeginn*] geltenden Fassung abgeschlossen.

(9) Bei pädiatrischen Prüfkonzepten, Freistellungen oder Zurückstellungen, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 vor dem [*Hinweis für das Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum des Geltungsbeginns dieser Verordnung einfügen*] gebilligt bzw. gewährt wurden, wird davon ausgegangen, dass sie den Bestimmungen der vorliegenden Verordnung entsprechen.

Verfahren im Zusammenhang mit Anträgen auf Billigung eines pädiatrischen Prüfkonzepts, einer Freistellung oder einer Zurückstellung, die vor dem [Datum des Geltungsbeginns] gestellt wurden, werden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 abgeschlossen.

(10) 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.

(11) 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 vom Geltungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 ausgenommen sind.

(12) Die Verordnung (EG) Nr. 847/2000 der Kommission[58] gilt weiterhin für unter die vorliegende Verordnung fallende Arzneimittel für seltene Leiden, sofern und solange sie nicht aufgehoben wird.

---

[58] Verordnung (EG) Nr. 847/2000 der Kommission vom 27. April 2000 zur Festlegung von Bestimmungen für die Anwendung der Kriterien für die Ausweisung eines Arzneimittels als Arzneimittel für seltene Leiden und von Definitionen für die Begriffe „ähnliches Arzneimittel“ und „klinische Überlegenheit“ (ABl. L 103 vom 28.4.2000, S. 5).

(13) Abweichend von Artikel [*Geltungsdauer von Kapitel III*] behalten Gutscheine, die bis zum [*Hinweis für das Amt für Veröffentlichungen: Bitte das Datum 15 Jahre nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung einfügen*] oder bis zu dem Zeitpunkt ausgestellt werden, zu dem die Kommission insgesamt zehn Gutscheine nach Kapitel III ausgestellt hat, je nachdem, welches Datum zuerst eintritt, nach den in Kapitel III festgelegten Bedingungen ihre Gültigkeit.

Artikel 181

Inkrafttreten

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

Sie gilt ab dem [*Hinweis für das Amt für Veröffentlichungen: Bitte das Datum 18 Monate nach dem Inkrafttreten einfügen. Das Datum sollte mit dem Geltungsbeginn der Richtlinie übereinstimmen*].

Artikel 67 gilt jedoch ab dem [*Hinweis für das Amt für Veröffentlichungen: Bitte das Datum zwei Jahre nach dem Erlass/Inkrafttreten/Geltungsbeginn dieser Verordnung einfügen*].

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt gemäß den Verträgen unmittelbar in den Mitgliedstaaten.

Geschehen zu Brüssel am […]

In Namen des Europäischen Parlaments	*Im Namen des Rates*
Die Präsidentin	*Der Präsident/Die Präsidentin*

FINANZBOGEN ZU RECHTSAKTEN

1. RAHMEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE

1.1. Bezeichnung des Vorschlags/der Initiative

1.2. Politikbereich(e)

1.3. Der Vorschlag/Die Initiative betrifft

1.4. Ziel(e)

1.4.1. Allgemeine(s) Ziel(e)

1.4.2. Einzelziel(e)

1.4.3. Erwartete Ergebnisse und Auswirkungen

1.4.4. Leistungsindikatoren

1.5. Begründung des Vorschlags/der Initiative

1.5.1. Kurz- oder langfristig zu deckender Bedarf, einschließlich einer detaillierten Zeitleiste für die Durchführung der Initiative

1.5.2. Mehrwert aufgrund des Tätigwerdens der Union (kann sich aus unterschiedlichen Faktoren ergeben, z. B. Vorteile durch Koordinierung, Rechtssicherheit, größerer Wirksamkeit oder Komplementarität). Für die Zwecke dieser Nummer bezeichnet der Ausdruck „Mehrwert aufgrund des Tätigwerdens der Union“ den Wert, der sich aus dem Tätigwerden der Union ergibt und den Wert ergänzt, der andernfalls allein von den Mitgliedstaaten geschaffen worden wäre.

1.5.3. Aus früheren ähnlichen Maßnahmen gewonnene Erkenntnisse

1.5.4. Vereinbarkeit mit dem Mehrjährigen Finanzrahmen sowie mögliche Synergieeffekte mit anderen geeigneten Instrumenten

1.5.5. Bewertung der verschiedenen verfügbaren Finanzierungsoptionen, einschließlich der Möglichkeiten für eine Umschichtung

1.6. Laufzeit und finanzielle Auswirkungen des Vorschlags/der Initiative

1.7. Vorgeschlagene Methode(n) der Mittelverwaltung

2. VERWALTUNGSMAßNAHMEN

2.1. Überwachung und Berichterstattung

2.2. Verwaltungs- und Kontrollsystem(e)

2.2.1. Begründung der Methode(n) der Mittelverwaltung, des Durchführungsmechanismus/der Durchführungsmechanismen für die Finanzierung, der Zahlungsmodalitäten und der Kontrollstrategie, wie vorgeschlagen

2.2.2. Angaben zu den ermittelten Risiken und dem/den zu deren Eindämmung eingerichteten System(en) der internen Kontrolle

2.2.3. Schätzung und Begründung der Kosteneffizienz der Kontrollen (Verhältnis zwischen den Kontrollkosten und dem Wert der betreffenden verwalteten Mittel) sowie Bewertung des erwarteten Ausmaßes des Fehlerrisikos (bei Zahlung und beim Abschluss)

2.3. Prävention von Betrug und Unregelmäßigkeiten

3. GESCHÄTZTE FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE

3.1. Betroffene Rubrik(en) des Mehrjährigen Finanzrahmens und Ausgabenlinie(n) im Haushaltsplan

3.2. Geschätzte finanzielle Auswirkungen des Vorschlags auf die Mittel

3.2.1. Übersicht über die geschätzten Auswirkungen auf die operativen Mittel

3.2.2. Geschätzte Ergebnisse, die mit operativen Mitteln finanziert werden

3.2.3. Übersicht über die geschätzten Auswirkungen auf die Verwaltungsmittel

3.2.4. Vereinbarkeit mit dem derzeitigen Mehrjährigen Finanzrahmen

3.2.5. Finanzierungsbeteiligung Dritter

3.3. Geschätzte Auswirkungen auf die Einnahmen

FINANZBOGEN ZU RECHTSAKTEN

1. RAHMEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE

1.1. Bezeichnung des Vorschlags/der Initiative

Vorschlag für eine Überarbeitung

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

der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel und

der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates über Arzneimittel für seltene Leiden und

der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates über Kinderarzneimittel[1]

1.2. Politikbereich(e)

Rubrik 2: Zusammenhalt, Resilienz und Werte

Tätigkeit: Gesundheit

1.3. Der Vorschlag/Die Initiative betrifft

☐ **eine neue Maßnahme**

☐ **eine neue Maßnahme im Anschluss an ein Pilotprojekt/eine vorbereitende Maßnahme**[2]

X die Verlängerung einer bestehenden Maßnahme

X die Zusammenführung mehrerer Maßnahmen oder die Neuausrichtung mindestens einer Maßnahme

---

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

[2] Im Sinne des Artikels 58 Absatz 2 **Buchstabe** a oder b der Haushaltsordnung.

1.4. Ziel(e)

1.4.1. Allgemeine(s) Ziel(e)

Das allgemeine Ziel der Überarbeitung besteht darin, durch die Sicherstellung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln für Patienten in der EU ein hohes Niveau der öffentlichen Gesundheit zu gewährleisten und den Binnenmarkt zu harmonisieren.

1.4.2. Einzelziel(e)

Einzelziele

1. Förderung von Innovationen, insbesondere in Bereichen mit medizinischen Versorgungslücken, auch in Bezug auf Patienten mit seltenen Erkrankungen und Kinder;

2. Schaffung eines ausgewogenen Systems für Arzneimittel in der EU, das die Erschwinglichkeit für die Gesundheitssysteme fördert und gleichzeitig Innovationen belohnt;

3. Gewährleistung des Zugangs zu innovativen und etablierten Arzneimitteln für Patienten unter besonderer Berücksichtigung der Verbesserung der Versorgungssicherheit in der gesamten EU;

4. Verringerung der Umweltauswirkungen des Lebenszyklus der Arzneimittel;

5. Verringerung des regulierungsbedingten Aufwands und Schaffung eines flexiblen Regulierungsrahmens.

1.4.3. Erwartete Ergebnisse und Auswirkungen

Bitte geben Sie an, wie sich der Vorschlag/die Initiative auf die Begünstigten/Zielgruppen auswirken dürfte.

Die Initiative baut auf dem hohen Niveau auf, das beim Schutz der öffentlichen Gesundheit und der Harmonisierung der Arzneimittelzulassung besteht, wodurch Patienten in der gesamten EU frühzeitigen und gleichen Zugang zu den benötigten Arzneimitteln haben und zuverlässig mit ihnen versorgt werden. Zusätzliche Pflichten und Anreize sollen sicherstellen, dass Patienten mit seltenen Erkrankungen und Kinder Zugang zu hochwertigen Arzneimitteln und zu sicheren und wirksamen Therapien haben, die ihren spezifischen medizinischen Bedürfnissen gerecht werden.

Die globale Wettbewerbsfähigkeit und Innovationskraft der Branche sollten unterstützt werden, indem mithilfe eines Rahmens, der an den wissenschaftlichen und technologischen Wandel angepasst werden kann und ökologisch nachhaltig ist, ein Gleichgewicht zwischen

Anreizen für Innovationen, auch für medizinische Versorgungslücken, und Maßnahmen für den Zugang und die Erschwinglichkeit sowie die Vereinfachung und zukunftssichere Gestaltung geschaffen wird.

1.4.4. Leistungsindikatoren

Bitte geben Sie an, anhand welcher Indikatoren sich die Fortschritte und Ergebnisse verfolgen lassen.

Die folgenden Basisindikatoren werden kontinuierlich und systematisch Informationen zur Umsetzung und Leistungsfähigkeit liefern.

Im Hinblick auf die Förderung von Innovationen zum Schließen medizinischer Versorgungslücken:

– Anzahl der zugelassenen Arzneimittel, die eine medizinische Versorgungslücke oder eine große medizinische Versorgungslücke schließen

– Anzahl der zugelassenen neuartigen Antibiotika

Im Hinblick auf die Verbesserung des Zugangs der Patienten:

– durchschnittliche Zeitspanne von der Zulassung bis zur Markteinführung eines neu zugelassenen Arzneimittels

– Anzahl der Mitgliedstaaten, in denen neue Arzneimittel innerhalb von zwei Jahren nach ihrer Zulassung eingeführt werden

– Anzahl der von den Mitgliedstaaten gemeldeten Arzneimittelengpässe

Im Hinblick auf die Umweltauswirkungen:

– Vorhandensein von Arzneimittelrückständen in der Umwelt

Im Hinblick auf ein flexibles und attraktives Regulierungssystem:

– Anzahl der zugelassenen Arzneimittel mit neuem Wirkstoff

– durchschnittliche Dauer der Beurteilung neu zugelassener innovativer Arzneimittel

1.5. Begründung des Vorschlags/der Initiative

1.5.1. Kurz- oder langfristig zu deckender Bedarf, einschließlich einer detaillierten Zeitleiste für die Durchführung der Initiative

Nach Inkrafttreten der Verordnung sollte die Agentur den Rahmen schaffen, der dazu dient, die regulatorische Unterstützung und die beschleunigte Beurteilung zu verbessern, Arzneimittelengpässe und Lieferkettenprobleme anzugehen und die Umweltverträglichkeitsprüfung im Rahmen der Zulassung zu verstärken.

Zur verbesserten regulatorischen Unterstützung richtet die Agentur innerhalb von sechs Monaten nach der Annahme einen Koordinierungsmechanismus ein, der eine wissenschaftliche Beratung parallel zu der Beratung ermöglicht, die durch für die Bewertung von Gesundheitstechnologien zuständige Einrichtungen und Regulierungsstellen für Medizinprodukte erbracht wird. Innerhalb derselben Frist richtet die Agentur ein Büro für wissenschaftliche Beratung (Academia Office) als Anlaufstelle ein, die Einrichtungen ohne Erwerbszweck durch die unentgeltliche Erbringung frühzeitiger wissenschaftlicher Beratung unterstützt. Darüber hinaus richtet die Agentur innerhalb der Agentur eine Inspektionsstelle auf EU-Ebene ein, um die Inspektionskapazitäten des Netzwerks zu stärken und für die Erfordernisse in Notfallsituationen wie der Pandemie gerüstet zu sein.

Zur Bewältigung von Arzneimittelengpässen baut die Agentur ihre Kapazitäten für die Überwachung und das Management von Engpässen, insbesondere kritischen Engpässen, sowie für die Unterstützung der Verfügbarkeit kritischer Arzneimittel aus. Dies wird bei Arzneimitteln, deren Fehlen schwerwiegende Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit haben könnte, die ausreichende Verfügbarkeit und den angemessenen Zugang ermöglichen.

Die Agentur baut auch ihre Kapazitäten zwecks Unterstützung verstärkter Umweltverträglichkeitsprüfungen aus.

1.5.2. Mehrwert aufgrund des Tätigwerdens der Union (kann sich aus unterschiedlichen Faktoren ergeben, z. B. Vorteile durch Koordinierung, Rechtssicherheit, größerer Wirksamkeit oder Komplementarität). Für die Zwecke dieser Nummer bezeichnet der Ausdruck „Mehrwert aufgrund des Tätigwerdens der Union" den Wert, der sich aus dem Tätigwerden der Union ergibt und den Wert ergänzt, der andernfalls allein von den Mitgliedstaaten geschaffen worden wäre.

Gründe für Maßnahmen auf europäischer Ebene (ex-ante): Die Sicherstellung des Zugangs zu Arzneimitteln liegt eindeutig im Interesse der öffentlichen Gesundheit in der EU. Der derzeitige Stand der Harmonisierung zeigt, dass die Zulassung von Arzneimitteln auf EU-Ebene wirksam geregelt werden kann. Unkoordinierte Maßnahmen der Mitgliedstaaten können bei Arzneimitteln, die für die gesamte EU relevant sind, zu Wettbewerbsverzerrungen und Hemmnissen für den Handel innerhalb der Union führen. Im Rahmen der Initiative bleibt die ausschließliche Zuständigkeit der Mitgliedstaaten bei Gesundheitsdienstleistungen sowie Preisfestsetzung und Kostenerstattung gewahrt.

Erwarteter Unionsmehrwert (ex-post):

Derzeit gibt es auf Unionsebene keine Maßnahmen, die den Zugang der Patienten zu neu zugelassenen Arzneimitteln verbessern, und zwischen den Mitgliedstaaten bestehen erhebliche Unterschiede in Bezug auf den Zugang, wobei insbesondere die kleineren Märkte benachteiligt sind. Das Eingreifen der Union wird sich auf die gemeinsame Marktmacht der EU stützen, indem den Unternehmen Anreize dafür geboten werden, dass sie alle Mitgliedstaaten frühzeitig beliefern.

Für die meisten zugelassenen innovativen Arzneimittel wird die Zulassung nach dem zentralisierten Verfahren auf EU-Ebene erteilt. Daher ist eine verstärkte regulatorische Unterstützung auf EU-Ebene nicht nur wirksamer als auf der Ebene der Mitgliedstaaten, sondern vermutlich die einzige gangbare Option.

Eine koordinierte Reaktion auf Unionsebene zur Überwachung und Eindämmung des Risikos von Engpässen kann dazu beitragen, Maßnahmen wie eine unkoordinierte Bevorratung zu vermeiden, und damit positive Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit haben sowie das reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes aufrechterhalten.

Da Umweltgefahren an Grenzen nicht haltmachen, kann nur eine auf EU-Ebene koordinierte und standardisierte Verringerung der Umweltrisiken im Zusammenhang mit der Herstellung, Anwendung und Entsorgung von Arzneimitteln wirksam sein.

1.5.3. Aus früheren ähnlichen Maßnahmen gewonnene Erkenntnisse

Die Anfänge des EU-Arzneimittelrechts reichen bis ins Jahr 1961 zurück, als die ersten gemeinsamen EU-Vorschriften für die Zulassung erlassen wurden. Den Anstoß zur Einführung des Rechtsrahmens gab zum großen Teil die Entschlossenheit, ein erneutes Auftreten der Contergan-Katastrophe der späten 1950er-Jahre zu verhindern, als Tausende von Säuglingen, deren Mütter während der Schwangerschaft ein Arzneimittel eingenommen hatten, mit Fehlbildungen geboren wurden. Diese Erfahrung erschütterte die Gesundheitsbehörden und die Öffentlichkeit und machte deutlich, dass zum Schutz der öffentlichen Gesundheit niemals wieder ein Arzneimittel ohne vorherige Zulassung in Verkehr gebracht werden darf.

Ausgehend von diesem Grundsatz ist seit damals ein umfangreicher Bestand an Rechtsvorschriften entwickelt worden, wobei die Anforderungen für die Erteilung von Zulassungen und die Überwachung nach dem Inverkehrbringen im gesamten Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) schrittweise harmonisiert wurden.

Neben Aspekten der Sicherheit und harmonisierten Arzneimittelvorschriften zur Ermöglichung eines Binnenmarkts wurden auch Anreize geschaffen, um Innovationen zu fördern. Gezielte Anreize für Arzneimittel für seltene Erkrankungen und Kinderarzneimittel haben die Forschung und Innovation in diesen Bereichen gefördert und zu wissenschaftlichen Durchbrüchen und lebensrettenden neuen Arzneimitteln geführt.

Sowohl die Pflichten als auch die Anreize haben sich als weitgehend wirksam erwiesen, und die aus ihrer Anwendung gewonnenen Erkenntnisse waren eine der Triebfedern der derzeitigen Überarbeitung. Durch die Überarbeitung und Modulation bestehender sowie die Ergänzung neuer Pflichten und Anreize sollen neue und fortbestehende Ziele verwirklicht werden:

– Innovationsförderung und Schließen medizinischer Versorgungslücken;

– Förderung des Zugangs zu erschwinglichen Arzneimitteln;

– Verbesserung der Versorgungssicherheit bei Arzneimitteln;

– Verringerung der Umweltauswirkungen von Arzneimitteln;

– Verringerung des regulierungsbedingten Aufwands und Schaffung eines flexiblen und zukunftsfähigen Regulierungsrahmens.

1.5.4. Vereinbarkeit mit dem Mehrjährigen Finanzrahmen sowie mögliche Synergieeffekte mit anderen geeigneten Instrumenten

Die Agentur sollte mit anderen Einrichtungen der Union, wie dem Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) und der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA), zusammenarbeiten und Synergien mit ihnen fördern sowie das Programm EU4Health und andere EU-Programme, die Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit finanzieren, in vollem Umfang nutzen und Kohärenz mit ihnen sicherstellen.

1.5.5. Bewertung der verschiedenen verfügbaren Finanzierungsoptionen, einschließlich der Möglichkeiten für eine Umschichtung

Die Überarbeitung des Arzneimittelrechts wirkt sich im Zeitraum 2024-2027 mit insgesamt 17,8 Mio. EUR (ohne die Kosten für gebührenfinanziertes Personal) auf den Haushalt aus. Mit diesem Betrag wird Folgendes finanziert: Entwicklung und Führung des Datenregisters für Umweltverträglichkeitsprüfungsstudien; Tätigkeiten im Zusammenhang mit Engpassmanagement und Versorgungssicherheit; Entwicklung eines neuen IT-Moduls für Inspektionen der dezentralen Herstellung in Drittländern; Entwicklung und Führung des Unionsregisters der ausgewiesenen Arzneimittel für seltene Leiden; Unterstützung von Einrichtungen ohne Erwerbszweck. Da der größte Teil dieses Mittelbedarfs durch EMA-Gebühren gedeckt wird, belaufen sich die Auswirkungen auf den EU-Haushalt auf 4,4 Mio. EUR, um die der jährliche Zuschuss an die EMA im laufenden MFR-Zeitraum erhöht wird. Dieser Betrag wird intern innerhalb der Teilrubrik 2b umgeschichtet, indem die Mittelausstattung des Programms EU4Health in den Jahren 2026 und 2027 entsprechend gekürzt wird.

1.6. Laufzeit und finanzielle Auswirkungen des Vorschlags/der Initiative

☐ **befristete Laufzeit**

– ☐ Laufzeit: [TT.MM.]JJJJ bis [TT.MM.]JJJJ

– ☐ finanzielle Auswirkungen auf die Mittel für Verpflichtungen von JJJJ bis JJJJ und auf die Mittel für Zahlungen von JJJJ bis JJJJ

☑ **unbefristete Laufzeit**

– Anlaufphase von 2023 bis 2024

– anschließend reguläre Umsetzung

1.7. Vorgeschlagene Methode(n) der Mittelverwaltung[3]

☑ **Direkte Mittelverwaltung** durch die Kommission

– ☐ durch ihre Dienststellen, einschließlich ihres Personals in den Delegationen der Union

– ☐ durch Exekutivagenturen

☐ **Geteilte Mittelverwaltung** mit Mitgliedstaaten

☑ **Indirekte Mittelverwaltung** durch Übertragung von Haushaltsvollzugsaufgaben an:

– ☐ Drittländer oder die von ihnen benannten Einrichtungen

– ☐ internationale Einrichtungen und deren Agenturen (bitte angeben)

– ☐ die EIB und den Europäischen Investitionsfonds

– ☑ Einrichtungen im Sinne der Artikel 70 und 71 der Haushaltsordnung

– ☐ öffentlich-rechtliche Körperschaften

– ☐ privatrechtliche Einrichtungen, die im öffentlichen Auftrag tätig werden, sofern sie ausreichende finanzielle Garantien bieten

– ☐ privatrechtliche Einrichtungen eines Mitgliedstaats, die mit der Einrichtung einer öffentlich-privaten Partnerschaft betraut werden und die ausreichende finanzielle Garantien bieten

[3] Erläuterungen zu den Methoden der Mittelverwaltung und Verweise auf die Haushaltsordnung enthält die Website BudgWeb (in französischer und englischer Sprache): https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx.

– ☐ Personen, die mit der Durchführung bestimmter Maßnahmen im Bereich der GASP im Rahmen des Titels V EUV betraut und in dem maßgeblichen Basisrechtsakt benannt sind

– *Falls mehrere Methoden der Mittelverwaltung angegeben werden, ist dies unter „Bemerkungen" näher zu erläutern.*

Bemerkungen

2. VERWALTUNGSMAßNAHMEN

2.1. Überwachung und Berichterstattung

Bitte geben Sie an, wie oft und unter welchen Bedingungen diese Tätigkeiten erfolgen.

Alle Agenturen der Union unterliegen einem strengen Überwachungssystem, das eine Koordinierungsstelle für interne Audits, den internen Auditdienst der Kommission, den Verwaltungsrat, die Kommission, den Rechnungshof und die Haushaltsbehörde umfasst. Dieses System spiegelt sich in der Gründungsverordnung der EMA wider und ist darin festgelegt. In Übereinstimmung mit der Gemeinsamen Erklärung zu den dezentralen EU-Agenturen („Gemeinsames Konzept") und der Rahmenfinanzregelung (2019/715) und der damit verbundenen Mitteilung der Kommission C(2020) 2297 umfassen das jährliche Arbeitsprogramm und das einheitliche Programmplanungsdokument der Agentur detaillierte Ziele und erwartete Ergebnisse einschließlich der Festlegung von Leistungsindikatoren. Im einheitlichen Programmplanungsdokument werden die mehrjährige und die jährliche Programmplanung sowie „Strategiedokumente", z. B. zur Unabhängigkeit, zusammengeführt. Die GD SANTE bringt ihren Standpunkt über den Verwaltungsrat der Agentur ein und erstellt eine förmliche Stellungnahme der Kommission zum einheitlichen Programmplanungsdokument. Die Tätigkeiten der Agentur werden im konsolidierten Jahresbericht über die Tätigkeiten an diesen Indikatoren gemessen. Die Agentur wird die Leistung ihres internen Kontrollsystems regelmäßig überwachen, um sicherzustellen, dass die Daten effizient, wirksam und zeitnah erhoben werden, um Mängel bei der internen Kontrolle zu ermitteln, die Ergebnisse der Kontrollen zu erfassen und zu bewerten und um Abweichungen und Ausnahmen zu kontrollieren. Die Ergebnisse der Bewertung der internen Kontrollen, einschließlich der festgestellten erheblichen Mängel und etwaiger Abweichungen von den im Rahmen interner und externer Audits getroffenen Feststellungen, werden im konsolidierten Jahresbericht über die Tätigkeiten der Agentur offengelegt.

2.2. Verwaltungs- und Kontrollsystem(e)

2.2.1. Begründung der Methode(n) der Mittelverwaltung, des Durchführungsmechanismus/der Durchführungsmechanismen für die Finanzierung, der Zahlungsmodalitäten und der Kontrollstrategie, wie vorgeschlagen

Der jährliche EU-Zuschuss wird der Agentur entsprechend ihrem Zahlungsbedarf und auf ihren Antrag hin überwiesen. Die Agentur wird Verwaltungskontrollen unterliegen, einschließlich Haushaltskontrolle, interner Rechnungsprüfung, Jahresberichten des Europäischen Rechnungshofes, der jährlichen Entlastung für die Ausführung des EU-Haushalts und möglichen Untersuchungen durch das OLAF, um insbesondere sicherzustellen, dass die der Agentur zugewiesenen Mittel ordnungsgemäß verwendet werden. Durch ihre Vertretung im Verwaltungsrat und im Auditausschuss der Agentur erhält die Kommission Auditberichte und stellt sicher, dass die Agentur geeignete Maßnahmen festlegt und rechtzeitig durchführt, um festgestellte Probleme zu beheben. Alle Zahlungen bleiben Vorfinanzierungszahlungen, bis die Rechnungen der Agentur vom Europäischen Rechnungshof geprüft worden sind und die Agentur ihre Schlussabrechnung vorgelegt hat. Erforderlichenfalls zieht die Kommission nicht in Anspruch genommene Beträge der an die Agentur gezahlten Tranchen wieder ein.

Die Tätigkeit der Agentur unterliegt auch der Aufsicht durch den Bürgerbeauftragten nach Artikel 228 des Vertrags. Diese Verwaltungskontrollen bieten eine Reihe von Verfahrensgarantien, um sicherzustellen, dass die Interessen der Interessenträger berücksichtigt werden.

2.2.2. Angaben zu den ermittelten Risiken und dem/den zu deren Eindämmung eingerichteten System(en) der internen Kontrolle

Die Hauptrisiken betreffen die Leistung und Unabhängigkeit der Agentur bei der Wahrnehmung der ihr übertragenen Aufgaben. Eine unzureichende Leistung oder eine Beeinträchtigung der Unabhängigkeit könnte das Erreichen der Ziele dieser Initiative behindern und den Ruf der Kommission schädigen.

Die Kommission und die Agentur haben interne Verfahren eingeführt, mit denen die oben genannten Risiken abgedeckt werden sollen. Die internen Verfahren stehen uneingeschränkt mit der Haushaltsordnung im Einklang; sie umfassen Betrugsbekämpfungsmaßnahmen und sind geleitet von Kosten-Nutzen-Erwägungen.

In erster Linie sollten der Agentur finanzielle und personelle Ressourcen in ausreichender Höhe zur Verfügung gestellt werden, damit die Ziele dieser Initiative erreicht werden.

Darüber hinaus umfasst das Qualitätsmanagement sowohl die Tätigkeiten des integrierten Qualitätsmanagements als auch das Risikomanagement innerhalb der Agentur. Jährlich wird eine Risikobewertung durchgeführt, bei der die noch verbleibenden Risiken bewertet werden, d. h., bereits bestehende Kontrollen und Minderungsmaßnahmen werden berücksichtigt. Die Durchführung von Selbstbewertungen (im Rahmen des Benchmarking-Programms der EU-Agenturen), jährliche Überprüfungen sensibler Aufgabenbereiche und Ex-post-Kontrollen fallen ebenfalls in diesen Bereich, ebenso wie die Führung eines Ausnahmeverzeichnisses.

Um bei allen Aspekten der Arbeit der Agentur die Unparteilichkeit und Objektivität zu wahren, wurde eine Reihe von Strategien und Vorschriften für den Umgang mit widerstreitenden Interessen eingeführt, die regelmäßig aktualisiert werden und in denen spezifische Regelungen, Anforderungen und Verfahren beschrieben werden, die für den Verwaltungsrat der Agentur, die Mitglieder der wissenschaftlichen Ausschüsse und Sachverständige, das Personal der Agentur und Bewerber sowie Berater und Auftragnehmer gelten.

Die Kommission wird rechtzeitig über einschlägige Probleme informiert, die die Agentur in Bezug auf Verwaltung und Unabhängigkeit feststellt, und reagiert zeitnah in angemessener Weise auf gemeldete Probleme.

2.2.3. Schätzung und Begründung der Kosteneffizienz der Kontrollen (Verhältnis zwischen den Kontrollkosten und dem Wert der betreffenden verwalteten Mittel) sowie Bewertung des erwarteten Ausmaßes des Fehlerrisikos (bei Zahlung und beim Abschluss)

Im Rahmen der internen Kontrollstrategien der Kommission und der Agentur werden die wichtigsten Kostenfaktoren und die bereits über mehrere Jahre unternommenen Anstrengungen zur Senkung der Kontrollkosten berücksichtigt, ohne dass dabei die Wirksamkeit der Kontrollen beeinträchtigt wird. Die bestehenden Kontrollsysteme haben sich bei der Vermeidung, Aufdeckung und Korrektur von Fehlern und Unregelmäßigkeiten bewährt.

In den vergangenen fünf Jahren machten die jährlichen Kosten der Kommission für Kontrollen im Rahmen der indirekten Mittelverwaltung weniger als 1 % der jährlich an die Agentur gezahlten Zuschüsse aus. Die Agentur stellte weniger als 0,5 % ihres jährlichen Gesamthaushalts für Kontrolltätigkeiten bereit, die sich auf integriertes Qualitätsmanagement, Rechnungsprüfung, Betrugsbekämpfungsmaßnahmen, Finanz- und Überprüfungsverfahren, Risikomanagement auf Unternehmensebene und Selbstbewertungstätigkeiten konzentrierten.

2.3. Prävention von Betrug und Unregelmäßigkeiten

Bitte geben Sie an, welche Präventions- und Schutzmaßnahmen, z. B. im Rahmen der Betrugsbekämpfungsstrategie, bereits bestehen oder angedacht sind.

In Bezug auf ihre Tätigkeiten mit indirekter Mittelverwaltung trifft die Kommission geeignete Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die finanziellen Interessen der Europäischen Union durch die Anwendung von Präventivmaßnahmen gegen Betrug, Korruption und sonstige rechtswidrige Handlungen, durch wirksame Kontrollen und, falls Unregelmäßigkeiten festgestellt werden, durch die Wiedereinziehung der zu Unrecht gezahlten Beträge und gegebenenfalls durch wirksame, verhältnismäßige und abschreckende Sanktionen geschützt werden.

Zu diesem Zweck hat die Kommission eine Betrugsbekämpfungsstrategie angenommen, die zuletzt im April 2019 aktualisiert wurde (COM(2019) 176) und Präventiv-, Aufdeckungs- und Abhilfemaßnahmen umfasst.

Die Kommission oder ihre Vertreter und der Europäische Rechnungshof sind befugt, bei allen Begünstigten, Auftragnehmern und Unterauftragnehmern, die Unionsmittel erhalten haben, Rechnungsprüfungen anhand von Belegkontrollen und Kontrollen vor Ort

durchzuführen. Das OLAF ist ermächtigt, bei allen indirekt durch Finanzierungen aus Unionsmitteln betroffenen Wirtschaftsteilnehmern Vor-Ort-Kontrollen und Inspektionen durchzuführen.

In Bezug auf die Europäische Arzneimittel-Agentur sind die Betrugsbekämpfungsmaßnahmen in Artikel 69 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und in der Rahmenfinanzregelung (2019/715) geregelt. Der Verwaltungsdirektor und der Verwaltungsrat der Agentur werden die geeigneten Maßnahmen in Übereinstimmung mit den in allen EU-Organen angewandten Grundsätzen der internen Kontrolle ergreifen. Im Einklang mit dem Gemeinsamen Konzept und Artikel 42 der Rahmenfinanzregelung wurde eine Betrugsbekämpfungsstrategie entwickelt und wird von der Agentur angewandt.

Die Betrugsbekämpfungsstrategie der Agentur erstreckt sich auf einen Zeitraum von drei Jahren und wird von einem entsprechenden Aktionsplan begleitet; dieser umfasst sowohl spezifische Schwerpunktbereiche und Maßnahmen für die nächsten Jahre als auch mehrere fortlaufende Maßnahmen, die jedes Jahr durchgeführt werden, darunter eine spezifische eigenständige Bewertung des Betrugsrisikos mit Eintragung der ermittelten Betrugsrisiken in das allgemeine Risikoregister der Agentur. Schulungen zur Betrugsbekämpfung werden im Rahmen der Einführungsschulung und der obligatorischen E-Learning-Schulungen zur Betrugsbekämpfung für neue Mitarbeiter organisiert. Die Bediensteten werden darüber informiert, wie sie Personen melden, die eines Fehlverhaltens verdächtigt werden, und es bestehen Disziplinarverfahren nach den Bestimmungen des Statuts.

3. GESCHÄTZTE FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE

3.1. Betroffene Rubrik(en) des Mehrjährigen Finanzrahmens und Ausgabenlinie(n) im Haushaltsplan

- Bestehende Haushaltslinien

In der Reihenfolge der Rubriken des Mehrjährigen Finanzrahmens und der Haushaltslinien.

Rubrik des Mehrjährigen Finanzrahmens	Haushaltslinie	Art der Ausgaben	Finanzierungsbeiträge			
	Nummer	GM/NGM[4]	von EFTA-Ländern[5]	von Kandidatenländern[6]	von Drittländern	nach Artikel 21 Absatz 2 Buchstabe b der Haushaltsordnung
2	06.100302 Spezieller Beitrag für Arzneimittel für seltene Leiden („orphan drugs“)	NGM	JA	NEIN	NEIN	NEIN

3.2. Geschätzte finanzielle Auswirkungen des Vorschlags auf die Mittel

3.2.1. Übersicht über die geschätzten Auswirkungen auf die operativen Mittel

– ☐ Für den Vorschlag/die Initiative werden keine operativen Mittel benötigt.

– ☑ Für den Vorschlag/die Initiative werden die folgenden operativen Mittel benötigt:

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Rubrik des Mehrjährigen Finanzrahmens	2	Zusammenhalt, Resilienz und Werte

[4] GM = Getrennte Mittel/NGM = Nichtgetrennte Mittel.
[5] EFTA: Europäische Freihandelsassoziation.
[6] Kandidatenländer und gegebenenfalls potenzielle Kandidaten.

GD SANTE			Jahr **2024**	Jahr **2025**	Jahr **2026**	Jahr **2027 und Folgejahre**	**INSGESAMT**[7]
• Operative Mittel							
06.100302 Spezieller Beitrag für Arzneimittel für seltene Leiden („orphan drugs“)	Verpflichtungen	(1b)			1,172	3,196	4,368
	Zahlungen	(2b)			1,172	3,196	4,368
Aus der Dotation bestimmter spezifischer Programme finanzierte Verwaltungsausgaben[8]							
Haushaltslinie		(3)					
Mittel INSGESAMT für die GD SANTE	Verpflichtungen	=1a+1b +3			1,172	3,196	4,368
	Zahlungen	=2a+2b +3			1,172	3,196	4,368

• Operative Mittel INSGESAMT	Verpflichtungen	(4)			1,172	3,196	4,368
	Zahlungen	(5)			1,172	3,196	4,368
• Aus der Dotation bestimmter spezifischer Programme finanzierte Verwaltungsausgaben INSGESAMT		(6)					
Mittel INSGESAMT	Verpflichtungen	=4+ 6			1,172	3,196	4,368

[7] Im Jahr 2026 deckt der Gesamtbetrag die Kosten für sechs Bedienstete auf Zeit. Im Jahr 2027 deckt der Gesamtbetrag die Kosten für sechs Bedienstete auf Zeit (1,196 Mio. EUR) und die Kosten der Anreize für Einrichtungen ohne Erwerbszweck (2 Mio. EUR).

[8] Technische und/oder administrative Hilfe und Ausgaben zur Unterstützung der Durchführung von Programmen bzw. Maßnahmen der EU (vormalige BA-Linien), indirekte Forschung, direkte Forschung.

unter RUBRIK 2b des Mehrjährigen Finanzrahmens	Zahlungen	=5+ 6			1,172	3,196	4,368

Rubrik des Mehrjährigen Finanzrahmens	7	Verwaltungsausgaben

Zum Ausfüllen dieses Teils ist die „Tabelle für Verwaltungsausgaben“ zu verwenden, die zuerst in den Anhang des Finanzbogens zu Rechtsakten (Anhang V der Internen Vorschriften), der für die dienststellenübergreifende Konsultation in DECIDE hochgeladen wird, aufgenommen wird.

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

		Jahr **2024**	Jahr **2025**	Jahr **2026**	Jahr **2027 und Folgejahre**	Bei länger andauernden Auswirkungen (siehe 1.6.) bitte weitere Spalten einfügen.			**INSGESAMT**
GD SANTE									
• Personal									
• Sonstige Verwaltungsausgaben									
GD <…….> INSGESAMT	Mittel								

Mittel INSGESAMT unter der RUBRIK 7 des Mehrjährigen Finanzrahmens	(Verpflichtungen insges. = Zahlungen insges.)								

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

		Jahr **2024**	Jahr **2025**	Jahr **2026**	Jahr **2027**	Bei länger andauernden Auswirkungen (siehe 1.6.) bitte weitere Spalten einfügen.			**INSGESAMT**
Mittel INSGESAMT unter den RUBRIKEN 1 bis 7 des Mehrjährigen Finanzrahmens	Verpflichtungen			1,172	3,196				4,368
	Zahlungen			1,172	3,196				4,368

3.2.2. Geschätzte Ergebnisse, die mit operativen Mitteln finanziert werden

Mittel für Verpflichtungen, in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Ziele und Ergebnisse angeben			Jahr **2024**		Jahr **2025**		Jahr **2026**		Jahr **2027 und Folge-jahre**		**INSGESAMT**	
	ERGEBNISSE											
⇩	Art[9]	Durch-schnitts-kosten	Anzahl	Kosten	Anzahl	Kosten	Anzahl	Kosten	Anzahl	Kosten	Ge-samt-zahl	Ge-samt-kosten
Einzelziel Nr. 1 Förderung von Innovationen, insbesondere in Bereichen mit medizinischen Versorgungslücken, auch in Bezug auf Patienten mit seltenen Erkrankungen und Kinder												
Unterstützung von Einrichtungen ohne Erwerbszweck								1,172		3,196		4,368
Zwischensumme für Einzelziel Nr. 1								1,172		3,196		4,368
INSGESAMT								1,172		3,196		4,368
– Ergebnis												

[9] Ergebnisse sind Produkte, die geliefert, und Dienstleistungen, die erbracht werden (z. B.: Zahl der Austauschstudenten, gebaute Straßenkilometer …).

3.2.3. Geschätzte Auswirkungen auf die Humanressourcen der EMA

– ☐ Für den Vorschlag/die Initiative werden keine Verwaltungsmittel benötigt.

– ☐ Für den Vorschlag/die Initiative werden die folgenden Verwaltungsmittel benötigt:

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

	Jahr **2024**	Jahr **2025**	Jahr **2026**	Jahr **2027 und Folgejahre**	**INSGESAMT**
Bedienstete auf Zeit (Funktionsgruppe AD)			0,781	0,797	1,578
Bedienstete auf Zeit (Funktionsgruppe AST)			0,391	0,399	0,790
Vertragsbedienstete					
Abgeordnete nationale Sachverständige					
INSGESAMT			**1,172**	**1,196**	**2,368**

Personalbedarf (VZÄ): Gesamtzahl der von der Union finanzierten und der aus Gebühren finanzierten Stellen

	Jahr **2024**	Jahr **2025**	Jahr **2026**	Jahr **2027 und Folgejahre**	**INSGESAMT**
Bedienstete auf Zeit (Funktionsgruppe AD)	13	22	33	40	40
Bedienstete auf Zeit (Funktionsgruppe AST)	6	15	19	20	20
Vertragsbedienstete					
Abgeordnete nationale Sachverständige					

INSGESAMT	**19**	**37**	**52**	**60**	**60**

Der Mittelbedarf für Personal- und sonstige Verwaltungsausgaben wird durch der Verwaltung der Maßnahme zugeordnete Mittel der GD oder GD-interne Personalumschichtung gedeckt. Hinzu kommen etwaige zusätzliche Mittel, die der für die Verwaltung der Maßnahme zuständigen GD nach Maßgabe der verfügbaren Mittel im Rahmen der jährlichen Mittelzuweisung zugeteilt werden.

3.2.3.1. Geschätzter Personalbedarf

– ☐ Für den Vorschlag/die Initiative wird kein Personal benötigt.

– ☐ Für den Vorschlag/die Initiative wird folgendes Personal benötigt:

Schätzung in Vollzeitäquivalenten

		Jahr **2024**	Jahr **2025**	Jahr **2026**	Jahr **N+3**	Bei länger andauernden Auswirkungen (siehe 1.6.) bitte weitere Spalten einfügen.		
• Im Stellenplan vorgesehene Planstellen (Beamte und Bedienstete auf Zeit)								
20 01 02 01 (am Sitz und in den Vertretungen der Kommission)								
20 01 02 03 (in den Delegationen)								
01 01 01 01 (indirekte Forschung)								
01 01 01 11 (direkte Forschung)								
Sonstige Haushaltslinien (bitte angeben)								
• Externes Personal (in Vollzeitäquivalenten – VZÄ)[103]								
20 02 01 (VB, ANS und LAK der Globaldotation)								
20 02 03 (VB, ÖB, ANS, LAK und JFD in den Delegationen)								
XX 01 xx **yy zz** *[104]*	– am Sitz							
	– in den Delegationen							
01 01 01 02 (VB, ANS und LAK der indirekten Forschung)								
01 01 01 12 (VB, ANS und LAK der direkten Forschung)								
Sonstige Haushaltslinien (bitte angeben)								
INSGESAMT								

XX steht für den jeweiligen Politikbereich bzw. Haushaltstitel.

Der Personalbedarf wird durch der Verwaltung der Maßnahme zugeordnetes Personal der GD oder GD-interne Personalumschichtung gedeckt. Hinzu kommen etwaige zusätzliche Mittel, die der für die Verwaltung der Maßnahme zuständigen GD nach Maßgabe der verfügbaren Mittel im Rahmen der jährlichen Mittelzuweisung zugeteilt werden.

Beschreibung der Aufgaben, die im Rahmen der aus dem Unionsbeitrag finanzierten VZÄ auszuführen sind:

Beamte und Zeitbedienstete	Die beantragten VZÄ (vier AD und zwei AST) werden benötigt für die Einrichtung des Büros für wissenschaftliche Beratung (Academia Office) bei der EMA, das die Verfahren verwalten wird. Die Aufgaben des Büros für wissenschaftliche Beratung sind mit denen des KMU-Büros vergleichbar und umfassen verfahrens- und verwaltungstechnische Unterstützung für Einrichtungen ohne Erwerbszweck; hierzu zählen die direkte Unterstützung und Informationssitzungen zur Regulierungsstrategie, die Gewährung von Gebührenbefreiungen und -ermäßigungen für infrage kommende Einrichtungen, kostenlose Übersetzungen der Produktinformationen in alle EU-Sprachen bei Erstzulassung in der EU, die Organisation von Schulungen und Fortbildungen für Einrichtungen ohne Erwerbszweck

103 VB = Vertragsbedienstete, ÖB = örtliche Bedienstete, ANS = abgeordnete nationale Sachverständige, LAK = Leiharbeitskräfte, JFD = Juniorfachkräfte in Delegationen.

104 Teilobergrenze für aus operativen Mitteln finanziertes externes Personal (vormalige BA-Linien).

	usw.
Externes Personal	

3.2.4. Beschreibung der Aufgaben, die im Rahmen der durch EMA-Gebühren finanzierten VZÄ auszuführen sind:

Beamte und Zeitbedienstete	Das beantragte Personal (54 VZÄ) • übernimmt Führungsaufgaben (AD-Profile) und unterstützende Aufgaben (AST-Profile) für operative Expertengruppen im Bereich der Umweltverträglichkeitsprüfung (ERA); • weist ein wissenschaftliches und regulierungsbezogenes Profil für die Arbeit in den Bereichen Engpassmanagement und Versorgungssicherheit auf; • umfasst Inspektoren für die gute Herstellungspraxis und die gute klinische Praxis (AD), die für die Einrichtung einer mit EMA-Personal ausgestatteten EU-Inspektionsstelle benötigt werden, die Mitgliedstaaten (ohne ausreichende Ressourcen) bei Inspektionen unterstützt und Notsituationen bewältigt, die ein engagiertes und zuverlässiges Eingreifen erfordern (wie es z. B. bei den während der Pandemie durchzuführenden Inspektionen der Fall war); • umfasst Juristen (AD-Profile) für den Bereich der Ausweisung von Arzneimitteln für seltene Leiden, was bereits heute ein strittiges Thema ist, weshalb davon ausgegangen wird, dass die vorgeschlagenen Änderungen der Entscheidungsprozesse bei der Ausweisung von Arzneimitteln für seltene Leiden die Arbeitsbelastung infolge eines weiteren Anstiegs der rechtlichen Anfragen und Rechtsstreitigkeiten erhöhen werden; • legt Unternehmensanforderungen für das Datenregister fest, begleitet die Einführung und übernimmt die mit der Führung des Registers verbundenen wissenschaftlichen Tätigkeiten; entwickelt Schulungen zum Thema ERA usw.; • übernimmt die administrative Unterstützung der operativen Expertengruppen; • übernimmt Tätigkeiten im Bereich der Inspektionsplanung; • umfasst allgemeine Assistenten und Assistenten, die an verfahrenstechnischen Aspekten und der Erstellung von Dokumenten mitwirken.
Externes Personal	

3.2.5. Vereinbarkeit mit dem derzeitigen Mehrjährigen Finanzrahmen

Der Vorschlag/Die Initiative

– ☑ kann durch Umschichtungen innerhalb der entsprechenden Rubrik des Mehrjährigen Finanzrahmens (MFR) in voller Höhe finanziert werden.

Die Aufstockung der Mittel für die EMA-Haushaltslinie 06.100302 in den Jahren 2026 und 2027 um 4,4 Mio. EUR erfolgt durch eine interne Umschichtung innerhalb der Rubrik 2b, d. h. durch eine entsprechende Kürzung der EU4Health-Haushaltslinie 06.0601 für diesen Zeitraum.

– ☐ erfordert die Inanspruchnahme des verbleibenden Spielraums unter der einschlägigen Rubrik des MFR und/oder den Einsatz der besonderen Instrumente im Sinne der MFR-Verordnung.

Bitte erläutern Sie den Bedarf unter Angabe der betreffenden Rubriken und Haushaltslinien, der entsprechenden Beträge und der vorgeschlagenen einzusetzenden Instrumente.

– ☐ erfordert eine Revision des MFR.

Bitte erläutern Sie den Bedarf unter Angabe der betreffenden Rubriken und Haushaltslinien sowie der entsprechenden Beträge.

3.2.6. Finanzierungsbeteiligung Dritter

Der Vorschlag/Die Initiative

– ☑ sieht keine Kofinanzierung durch Dritte vor.

– ☐ sieht folgende Kofinanzierung durch Dritte vor:

Mittel in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

	Jahr **2024**	Jahr **2025**	Jahr **2026**	Jahr **2027 und Folge-jahre**	Bei länger andauernden Auswirkungen (siehe 1.6.) bitte weitere Spalten einfügen.			Insgesamt
Kofinanzierende Einrichtung								
Kofinanzierung INSGESAMT								

3.3. Geschätzte Auswirkungen auf die Einnahmen

– ☑ Der Vorschlag/Die Initiative wirkt sich nicht auf die Einnahmen aus.

– ☐ Der Vorschlag/Die Initiative wirkt sich auf die Einnahmen aus, und zwar

  – ☐ auf die Eigenmittel

  – ☐ auf die übrigen Einnahmen

  – Bitte geben Sie an, ob die Einnahmen bestimmten Ausgabenlinien zugewiesen sind. ☐

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Einnahmenlinie:	Für das laufende Haushaltsjahr zur Verfügung stehende Mittel	Auswirkungen des Vorschlags/der Initiative[105]						
		Jahr **2024**	Jahr **2025**	Jahr **2026**	Jahr **2027 und Folge-jahre**	Bei länger andauernden Auswirkungen (siehe 1.6.) bitte weitere Spalten einfügen.		
Artikel ……								

Bitte geben Sie für die sonstigen zweckgebundenen Einnahmen die betreffende(n) Ausgabenlinie(n) im Haushaltsplan an.

[105] Bei den traditionellen Eigenmitteln (Zölle, Zuckerabgaben) sind die Beträge netto, d. h. abzüglich 20 % für Erhebungskosten, anzugeben.

Sonstige Anmerkungen (bei der Ermittlung der Auswirkungen auf die Einnahmen verwendete Methode/Formel oder weitere Informationen).