

Mittwoch, 23. Oktober 2002

P5_TA(2002)0504

Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln ***I

Legislative Entschließung des Europäischen Parlaments zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung, Überwachung und Pharmakovigilanz von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (KOM(2001) 404 – C5-0591/2001 – 2001/0252(COD))

(Verfahren der Mitentscheidung: erste Lesung)

Das Europäische Parlament,

- in Kenntnis des Vorschlags der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat (KOM(2001) 404) ⁽¹⁾,
- gestützt auf Artikel 251 Absatz 2, Artikel 152 Absatz 4 Buchstabe b und Artikel 95 des EG-Vertrags, auf deren Grundlage ihm der Vorschlag der Kommission unterbreitet wurde (C5-0591/2001),
- gestützt auf Artikel 67 seiner Geschäftsordnung,
- in Kenntnis des Berichts des Ausschusses für Umweltfragen, Volksgesundheit und Verbraucherpolitik sowie der Stellungnahmen des Haushaltsausschusses, des Ausschusses für Haushaltskontrolle, des Ausschusses für Industrie, Außenhandel, Forschung und Energie und des Ausschusses für Landwirtschaft und ländliche Entwicklung (A5-0330/2002),

1. billigt den Vorschlag der Kommission in der geänderten Fassung;
2. verlangt, erneut befasst zu werden, falls die Kommission beabsichtigt, diesen Vorschlag entscheidend zu ändern oder durch einen anderen Text zu ersetzen;
3. beauftragt seinen Präsidenten, den Standpunkt des Parlaments dem Rat und der Kommission zu übermitteln.

⁽¹⁾ ABl. C 75 E vom 26.3.2002, S. 189.

P5_TC1-COD(2001)0252

Standpunkt des Europäischen Parlaments festgelegt in erster Lesung am 23. Oktober 2002 im Hinblick auf den Erlass der Verordnung (EG) Nr. .../2002 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung, Überwachung und Pharmakovigilanz von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Arzneimittelagentur

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION,

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 95 und Artikel 152 Absatz 4 Buchstabe b),

auf Vorschlag der Kommission ⁽¹⁾,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽²⁾,

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen ⁽³⁾,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags ⁽⁴⁾,

⁽¹⁾ ABl. C 75 E vom 26.3.2002, S. 189.

⁽²⁾ ABl. C ...

⁽³⁾ ABl. C ...

⁽⁴⁾ Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 23. Oktober 2002.

Mittwoch, 23. Oktober 2002

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In Artikel 71 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln⁽¹⁾ ist vorgesehen, dass die Kommission innerhalb von sechs Jahren nach Inkrafttreten der genannten Verordnung einen allgemeinen Bericht über die Erfahrungen mit der Funktionsweise der Verfahren vorlegt, die insbesondere in dieser Verordnung festgelegt wurden.
- (2) Auf der Grundlage des Berichts der Kommission⁽²⁾ hat es sich als notwendig erwiesen, Änderungen an bestimmten verwaltungstechnischen Aspekten der Europäischen Arzneimittelagentur vorzunehmen.
- (3) Aus den Schlussfolgerungen des genannten Berichts geht hervor, dass die Änderungen, die an dem durch die Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 eingeführten zentralisierten Verfahren vorzunehmen sind, in der Korrektur bestimmter Verfahrensvorschriften und in Anpassungen zur Berücksichtigung der voraussichtlichen Entwicklung von Wissenschaft und Technik sowie der künftigen Erweiterung der Europäischen Union bestehen. Aus diesem Bericht ergibt sich außerdem, dass die allgemeinen Grundsätze, die zu einem früheren Zeitpunkt zur Regelung des zentralisierten Verfahrens aufgestellt wurden, beibehalten werden müssen.
- (4) Nachdem das Europäische Parlament und der Rat die Richtlinie 2001/83/EG vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel⁽³⁾ und die Richtlinie 2001/82/EG vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel⁽⁴⁾ angenommen haben, gilt es nun, sämtliche Verweise in der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 durch die Anpassung an die kodifizierten Richtlinien zu aktualisieren.
- (5) Im Zuge der vorgeschlagenen Anpassungen und Änderungen ist es aus Gründen der Klarheit angezeigt, die genannte Verordnung durch eine neue Verordnung zu ersetzen.
- (6) Es ist angezeigt, das konzertierte Vorgehen der Gemeinschaft vor einer nationalen Entscheidung bezüglich eines technologisch hochwertigen Arzneimittels beizubehalten, das durch die aufgehobenen Rechtsvorschriften der Gemeinschaft eingeführt wurde.
- (7) Die Erfahrung, die seit der Verabschiedung der Richtlinie 87/22/EWG des Rates vom 22. Dezember 1986⁽⁵⁾, gewonnen wurde, zeigte, dass ein zwingendes zentralisiertes Gemeinschaftsverfahren für die Zulassung von technologisch hochwertigen Arzneimitteln, insbesondere aus der Biotechnologie, eingerichtet werden muss, damit das hohe Niveau der wissenschaftlichen Beurteilung dieser Arzneimittel in der Gemeinschaft aufrechterhalten wird und das Vertrauen der Patienten und der medizinischen Fachkräfte in diese Beurteilung erhalten bleibt. Besonders wichtig ist dies im Zusammenhang mit dem Entstehen neuer Therapien wie die Gentherapie und damit verbundene Zelltherapien und die xenogene somatische Therapie. Dieses Vorgehen ist insbesondere zur Gewährleistung des reibungslosen Funktionierens des Binnenmarktes im Arzneimittelsektor beizubehalten.
- (8) Zur Harmonisierung des Binnenmarktes für die neuen Arzneimittel empfiehlt es sich außerdem, dieses Verfahren für alle Arzneimittel vorzuschreiben, die zur Verabreichung an den Menschen oder an Tiere bestimmt sind und einen völlig neuen Wirkstoff enthalten, d.h. einen Wirkstoff, der bislang in der Gemeinschaft noch nicht genehmigt wurde. **Eine Ausnahmeregelung ist dabei für kleine und mittlere Unternehmen vorzusehen, um den Aufwand für die Vermarktung der von diesen Unternehmen entwickelten Arzneimittel in einem angemessenen Rahmen zu halten.**
- (9) Im Bereich der Humanarzneimittel ist der fakultative Zugang zum zentralisierten Verfahren ebenfalls in jenen Fällen vorzusehen, in denen die Anwendung eines einheitlichen Verfahrens einen Mehrwert für den Patienten erbringt. Dieses Verfahren muss jedoch freiwillig bleiben für jene Arzneimittel, die zwar nicht zu den vorgenannten Gruppen gehören, aber dennoch eine therapeutische Neuerung darstellen. Ergänzend sollte der Zugang zu diesem Verfahren auch Arzneimitteln offen stehen, die zwar keine „Innovation“ darstellen, aber einen Nutzen für die Gesellschaft oder die Patienten bedeuten, wenn sie sofort auf Gemeinschaftsebene zugelassen werden. Hierzu können **pflanzliche Arznei-**

⁽¹⁾ ABl. L 214 vom 24.8.1993, S. 1. *Verordnung* geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 649/98 der Kommission (AbL. L 88 vom 24.3.1998, S. 7).

⁽²⁾ KOM(2001) 606 *endg.*

⁽³⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

⁽⁴⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1.

⁽⁵⁾ ABl. L 15 vom 17.1.1987, S. 38. *Richtlinie* aufgehoben durch die Richtlinie 93/41/EWG (AbL. L 214 vom 24.8.1993, S. 40).

Mittwoch, 23. Oktober 2002

mittel und bestimmte Arzneimittel gehören, die nicht verschreibungspflichtig sind. Diese Wahlmöglichkeit kann auf Generika von durch die Gemeinschaft zugelassenen Arzneimitteln erweitert werden, da die bei der Beurteilung des Referenzarzneimittels erzielte Harmonisierung und die Ergebnisse dieser Beurteilung zwingend erhalten bleiben.

- (10) In Bezug auf Tierarzneimittel gilt es, den Erlass administrativer Maßnahmen vorzusehen, damit den Besonderheiten dieses Gebiets Rechnung getragen werden kann, insbesondere was die regionale Verbreitung bestimmter Krankheiten angeht. **Die Kommission sollte so rasch wie möglich eine spezifische Verordnung ausarbeiten, die darauf abzielt, die Probleme hinsichtlich der Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln zu beheben, und insbesondere eine Politik für Tierarzneimittel für seltene Krankheiten entsprechend der Politik für Humanarzneimittel festlegen, wie sie durch die Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden⁽¹⁾ und die Verordnung (EG) Nr. 847/2000 der Kommission⁽²⁾ zu deren Durchführung festgelegt wurde. In der vorliegenden Verordnung sollten die erforderlichen Mechanismen geschaffen werden, damit der gesamte Bedarf durch mindestens zwei therapeutische Alternativen in der Europäischen Union abgedeckt wird, um sowohl den Wettbewerb als auch die Vielfalt der vorhandenen Schutzmöglichkeiten zu gewährleisten und damit das Auftreten von Resistenzen zu verhindern. Die Kommission sollte binnen sechs Monaten nach Erlass dieser Verordnung einen Vorschlag vorlegen.** Außerdem gilt es, die im Rahmen der Gemeinschaftsvorschriften für die Tierseuchenprophylaxe verwendeten Arzneimittel in den Anwendungsbereich des zentralisierten Verfahrens aufzunehmen.
- (11) Im Interesse der Gesundheit der Bevölkerung müssen für die im Rahmen des zentralisierten Verfahrens zu treffenden Entscheidungen über eine Genehmigung allein objektive wissenschaftliche Kriterien hinsichtlich der Qualität, Sicherheit, Wirksamkeit und **des therapeutischen Mehrwerts im Sinne der Schlussfolgerungen des Rates vom 29. Juni 2000** des betreffenden Arzneimittels zugrunde gelegt werden und sämtliche Erwägungen wirtschaftlicher oder anderer Art unberücksichtigt bleiben. Allerdings **dürfen nur solche Arzneimittel genehmigt werden, bei denen die zugrundeliegenden klinischen Versuche den ethischen Anforderungen der Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln⁽³⁾ entsprechen, und** die Mitgliedstaaten sollten in Ausnahmefällen die Möglichkeit haben, auf ihrem Hoheitsgebiet die Verwendung von Humanarzneimitteln zu untersagen, die **weitere** objektiv definierte Grundsätze der öffentlichen Ordnung und der Sittlichkeit verletzen. Ferner darf ein Tierarzneimittel von der Gemeinschaft nur genehmigt werden, wenn seine Verwendung nicht gegen die im Rahmen der gemeinsamen Agrarpolitik erlassenen Vorschriften verstößt.
- (12) Es gilt, dafür zu Sorge zu tragen, dass auf die von der Gemeinschaft genehmigten Arzneimittel die Kriterien der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit nach den Richtlinien 2001/83/EG und 2001/82/EG angewendet werden. **Diese Kriterien sollten auch auf Arzneimittel angewendet werden, die für die Behandlung von Kindern bestimmt sind. Vor der Genehmigung muss eine Bewertung der jeweiligen Arzneimittel in Bezug auf die Anwendung bei Kindern erfolgen. Bei bereits genehmigten Arzneimitteln, die für Kinder bestimmt sind, ist eine nachträgliche Bewertung erforderlich.**
- (13) **Um auch für Kinder größtmögliche Sicherheit und Wirksamkeit bei der Arzneimittelanwendung zu gewährleisten, müssen künftig alle neuen Arzneimittel, die für Kinder von Nutzen sein könnten, unter Einhaltung der Kriterien, die in der Richtlinie 2001/20/EG festgelegt sind, auf ihre Anwendung bei Kindern getestet werden. Ferner sollten besondere Anreize für die Erforschung spezieller pädiatrischer Arzneimittel geschaffen werden. Außerdem sollte ein Anreiz geschaffen werden, bereits seit Jahren bei Erwachsenen bewährte Arzneimittel nachträglich auf ihre Anwendbarkeit bei Kindern zu prüfen.**
- (14) **Aufgrund von Artikel 178 des Vertrags ist die Gemeinschaft gehalten, bei jeder Maßnahme die developmentpolitischen Aspekte einzubeziehen und sich für die Schaffung menschenwürdiger Lebensbedingungen weltweit einzusetzen. Im Rahmen des Arzneimittelrechts muss zum einen sichergestellt werden, dass nur wirksame, sichere und qualitativ einwandfreie Arzneimittel ausgeführt werden, zum anderen sollten weitere Anreize zur Erforschung von Arzneimitteln gegen weit verbreitete Tropenkrankheiten geschaffen werden.**

⁽¹⁾ ABl. L 18 vom 22.1.2000, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 103 vom 28.4.2000, S. 5.

⁽³⁾ ABl. L 121 vom 1.5.2001, S. 34.

Mittwoch, 23. Oktober 2002

- (15) *Die Verordnung (EG) Nr. 141/2000 bietet gute Anreize zur Entwicklung von Arzneimitteln gegen seltene Krankheiten, die innerhalb der Europäischen Union auftreten, da sie für solche Arzneimittel für einen gewissen Zeitraum ein Alleinvertriebsrecht vorsieht. Sie kann dagegen kaum einen Anreiz zur Entwicklung von Tropenarzneimitteln bieten, da diese fast nur außerhalb der Europäischen Union verwendet werden können und es daher keine Rolle spielt, wie lange ein Unternehmen ein solches Arzneimittel innerhalb der Europäischen Union allein vertreiben darf. Die Kommission sollte prüfen, ob eine Übertragung des Patent- oder Unterlagenschutzes von einem Tropenarzneimittel auf ein anderes in der Europäischen Union vermarktetes Arzneimittel geeignet ist, einen finanziellen Ausgleich für Forschungsaufwendungen zur Entwicklung von Arzneimitteln für Tropenkrankheiten zu schaffen.*
- (16) *Artikel 3 Absatz 2 des Vertrags verpflichtet die Gemeinschaft, in allen Politikbereichen Gleichstellungsaspekte anzuerkennen und zu integrieren. Im Arzneimittelrecht bedeutet dies, dass die Unterschiede zwischen den Geschlechtern, was die Wirksamkeit und Sicherheit von Arzneimitteln angeht, in klinischen Versuchen bewertet und die Patienten von den Ergebnissen unterrichtet werden sollten. Die Kommission sollte die technischen Leitlinien für Antragsteller und Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen entsprechend anpassen.*
- (17) Der Gemeinschaft müssen die nötigen Mittel für eine wissenschaftliche Beurteilung der Arzneimittel zur Verfügung stehen, für die eine Genehmigung gemäß den zentralisierten Gemeinschaftsverfahren beantragt wird. Um eine wirksame Angleichung der Verwaltungsentscheidungen der Mitgliedstaaten hinsichtlich Arzneimitteln zu erreichen, für die ein Genehmigungsantrag nach den dezentralisierten Verfahren gestellt wird, sind für die Gemeinschaft zudem die nötigen Mittel bereitzustellen, damit sie zwischen den Mitgliedstaaten auftretende Meinungsverschiedenheiten in Bezug auf die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln ausräumen kann.
- (18) *Das gesamte Arzneimittelrecht berührt Fragen der öffentlichen Gesundheit.*
- (19) Es ist daher angezeigt, eine Europäische Arzneimittelagentur (nachstehend die „Agentur“ genannt) zu schaffen.
- (20) Alle Organe, aus denen die Agentur besteht, sind in ihrem Aufbau und in ihrer Funktionsweise so zu konzipieren, dass den Erfordernissen einer ständigen Erneuerung des wissenschaftlichen Fachwissens, einer Zusammenarbeit zwischen den Stellen der Gemeinschaft und der Mitgliedstaaten und einer angemessenen Vertretung der zivilen Gesellschaft sowie der künftigen Erweiterung der Europäischen Union Rechnung getragen wird.
- (21) Die Hauptaufgabe der Agentur sollte darin bestehen, der Gemeinschaft und den Mitgliedstaaten wissenschaftliche Gutachten auf möglichst hohem Niveau bereitzustellen, damit diese die Befugnisse ausüben können, die ihnen durch die Gemeinschaftsvorschriften in den Bereichen Arzneimittel sowie Genehmigung und Überwachung von Arzneimitteln übertragen werden. Erst nachdem die Agentur eine einmalige wissenschaftliche Beurteilung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von technologisch hochwertigen Arzneimitteln auf möglichst hohem Niveau vorgenommen hat, sollte die Gemeinschaft auf dem Wege eines beschleunigten Verfahrens, das eine enge Zusammenarbeit der Gemeinschaft und der Mitgliedstaaten gewährleistet, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilen.
- (22) *Die Agentur prüft ein Pilotprojekt zur frühzeitigen Zertifizierung des Prüfprotokolls für klinische Prüfungen. Dabei reicht ein Unternehmen seinen Prüfplan noch vor Beginn der Prüfungen ein und erhält von der Agentur die Bestätigung, dass er methodisch einwandfrei ist und bei der späteren Vorlage im Rahmen eines Genehmigungsantrags von der Agentur nicht zurückgewiesen wird.*
- (23) Um für eine enge Zusammenarbeit zwischen der Agentur und den in den Mitgliedstaaten tätigen Wissenschaftlern zu sorgen, gilt es, durch die Zusammensetzung des Verwaltungsrates eine engere Einbindung der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten in die Gesamtverwaltung des gemeinschaftlichen Systems für die Genehmigung des Inverkehrbringens von Arzneimitteln vorzusehen, indem ein beim Verwaltungsdirektor der Agentur anzusiedelnder Beirat geschaffen wird.
- (24) *Der Haushalt der Agentur setzt sich aus Gebühren, die von Unternehmen der Privatwirtschaft entrichtet werden, und Beiträgen aus Mitteln des Gemeinschaftshaushalts zur Umsetzung der Gemeinschaftspolitik zusammen. Die Kernaufgaben der Agentur werden vollständig aus dem Gemeinschaftshaushalt finanziert.*

Mittwoch, 23. Oktober 2002

- (25) **Nummer 25 der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 6. Mai 1999 zwischen dem Europäischen Parlament, dem Rat und der Kommission über die Haushaltsdisziplin und die Verbesserung des Haushaltsverfahrens⁽¹⁾ sieht vor, dass eine Anpassung der Finanziellen Vorausschau erfolgt, um dem erweiterungsbedingten Ausgabenbedarf Rechnung zu tragen.**
- (26) Die alleinige Zuständigkeit für die Ausarbeitung der Gutachten der Agentur über sämtliche Fragen zu Humanarzneimitteln ist einem Ausschuss für Humanarzneimittel zu übertragen. Für Tierarzneimittel ist diese Zuständigkeit einem Ausschuss für Tierarzneimittel zu übertragen. In Bezug auf Arzneimittel für seltene Leiden obliegt diese Aufgabe dem Ausschuss für Arzneimittel für seltene Leiden, der durch die Verordnung (EG) Nr. 141/2000 eingerichtet wurde; für pflanzliche Arzneimittel sollte diese Aufgabe dem Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel übertragen werden, der durch die Richtlinie 2001/83/EG geschaffen wurde.
- (27) Die Schaffung der Agentur ermöglicht es, die wissenschaftliche Aufgabe und die Unabhängigkeit dieser Ausschüsse zu stärken, und zwar insbesondere durch die Einrichtung eines ständigen technischen und administrativen Sekretariats.
- (28) Der Tätigkeitsbereich der wissenschaftlichen Ausschüsse muss erweitert, ihre Funktionsweise und ihre Zusammensetzung modernisiert werden. Die wissenschaftliche Beratung der Antragsteller, die in Zukunft um eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nachsuchen, muss allgemein eingeführt und vertieft werden. Ebenso sind Strukturen einzurichten, die es erlauben, die Beratung der Unternehmen – **vor allem kleinerer und mittlerer Unternehmen** – weiterzuentwickeln. Die Ausschüsse müssen verschiedene Beurteilungsaufgaben an Arbeitsgruppen delegieren können, die auf ständiger Basis eingerichtet und in die Sachverständige aus Wissenschaft und Forschung benannt werden, sie tragen jedoch weiterhin die volle Verantwortung für das abgegebene wissenschaftliche Gutachten. Die Rechtsbehelfsverfahren müssen zu einer besseren Gewährleistung der Rechte des Antragstellers angepasst werden.
- (29) Für die wissenschaftlichen Ausschüsse, die im Rahmen des zentralisierten Verfahrens tätig sind, ist die Anzahl der Mitglieder so festzulegen, dass ihre Größe auch nach der Erweiterung der Europäischen Union noch eine effiziente Arbeit gestattet.
- (30) Zudem gilt es, die Rolle der wissenschaftlichen Ausschüsse so zu stärken, dass sich die Agentur aktiv an dem wissenschaftlichen Dialog auf internationaler Ebene beteiligen und verschiedene Tätigkeiten ausbauen kann, die insbesondere im Zusammenhang mit der wissenschaftlichen Harmonisierung auf internationaler Ebene und der technischen Zusammenarbeit mit der Weltgesundheitsorganisation künftig erforderlich werden.
- (31) Um eine größere Rechtssicherheit zu schaffen, empfiehlt es sich außerdem, die Aufgaben der Agentur in Bezug auf die Regeln für die Transparenz ihrer Arbeit zu präzisieren, bestimmte Bedingungen für die Vermarktung eines von der Gemeinschaft zugelassenen Arzneimittels genau festzulegen, der Agentur eine Kontrollbefugnis bezogen auf den Vertrieb der in der Gemeinschaft zugelassenen Arzneimittel zu übertragen sowie die Sanktionen und ihre Durchführungsmodalitäten genau zu bestimmen, die zur Anwendung kommen, falls die Bestimmungen der genannten Verordnung sowie die Bedingungen für die Genehmigungen, die gemäß den in dieser Verordnung festgelegten Verfahren erteilt wurden, nicht eingehalten werden.
- (32) Ferner ist es erforderlich, Maßnahmen zur Überwachung der von der Gemeinschaft zugelassenen Arzneimittel zu treffen, und zwar vor allem zur genauen Überwachung der Nebenwirkungen dieser Arzneimittel im Rahmen der Pharmakovigilanz-Aktivitäten der Gemeinschaft, so dass jedes Medikament, das unter normalen Verwendungsbedingungen ein **negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis** aufweist, rasch vom Markt genommen werden kann.
- (33) Um die Wirksamkeit der Marktaufsicht zu erhöhen, muss die Agentur für die Koordinierung der Pharmakovigilanz-Aktivitäten der Mitgliedstaaten zuständig sein. Einige Bestimmungen sollten eingeführt werden, um strenge und wirksame Pharmakovigilanzverfahren festzulegen, um es der zuständigen Behörde zu gestatten, vorläufige Notfallmaßnahmen, einschließlich Änderungen an einer Genehmigung für das Inverkehrbringen, zu ergreifen, und um schließlich jederzeit eine Neubewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses eines Arzneimittels zu ermöglichen.
- (34) Zudem empfiehlt es sich, der Kommission die Aufgabe zu übertragen, 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 Angaben zu den Arzneimitteln, die Kontrolle der Einhaltung der guten Herstellungspraxis, der guten Laborpraxis und der guten klinischen Praxis.

⁽¹⁾ *ABl. C 172 vom 18.6.1999, S. 1.*

Mittwoch, 23. Oktober 2002

- (35) Es ist erforderlich, eine geordnete Anwendung der gemeinschaftlichen Genehmigungsverfahren für Arzneimittel und der nationalen Verfahren der Mitgliedstaaten vorzusehen, die durch die Richtlinien 2001/83/EG und 2001/82/EG bereits weitgehend angeglichen wurden. Es ist angezeigt, die Funktionsweise der durch die vorliegende Verordnung festgelegten Verfahren anhand der Erfahrungen, die damit gemacht wurden, von der Kommission alle zehn Jahre neu überprüfen zu lassen.
- (36) Außerdem sollten neue Verfahren eingeführt werden, damit insbesondere den legitimen Erwartungen der Patienten und der immer schnelleren Entwicklung von Wissenschaft und Therapien besser entsprochen werden kann. In diesem Zusammenhang sollten zum einen schnellere Beurteilungsverfahren eingeführt werden, die Arzneimitteln vorbehalten sind, die von hohem therapeutischen Interesse sind, und zum anderen Verfahren für die Erteilung zeitlich begrenzter Zulassungen, die bestimmten, jährlich zu überprüfenden Bedingungen unterliegen. Bei den Humanarzneimitteln sollte außerdem immer dann, wenn dies möglich ist, für neue Arzneimittel ein gemeinsamer Ansatz für Kriterien und Verwendungsbedingungen nach dem „compassionate-use“-Prinzip im Rahmen der Rechtsvorschriften der einzelnen Mitgliedstaaten verfolgt werden.
- (37) Entsprechend den Bestimmungen der Richtlinien 2001/83/EG und 2001/82/EG sollte eine Gemeinschaftsgenehmigung **für neue Arzneimittel eine zunächst auf fünf Jahre begrenzte** Geltungsdauer haben. Im übrigen sollten Genehmigungen, die zwei aufeinander folgende Jahre lang nicht genutzt werden – d.h. in deren Rahmen innerhalb dieses Zeitraums in der Gemeinschaft kein Arzneimittel in Verkehr gebracht wurde –, als ungültig betrachtet werden, vor allem, damit die Fortführung derartiger Genehmigungen keinen Verwaltungsaufwand mehr verursacht.
- (38) Von Arzneimitteln, die genetisch veränderte Organismen enthalten oder daraus 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 gemeinschaftlichen Genehmigungsverfahrens eine ähnliche Umweltverträglichkeitsprüfung vorzuschreiben, wie sie bereits in der 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⁽¹⁾ enthalten ist.
- (39) Die 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⁽²⁾ sieht einen schnellen Zugang der Patienten zu neuen Arzneimitteln vor, indem die maximale Dauer von Preis- und Erstattungsverhandlungen auf 180 Tage festgelegt ist. In der Praxis werden diese Vorschriften nicht immer eingehalten. Die Kommission sollte möglichst schnell einen Bericht über die Umsetzung und Vorschläge zur Revision und Durchsetzung dieser Richtlinie vorlegen.**
- (40) Da die meisten der für die Durchführung dieser Verordnung erforderlichen Maßnahmen von individueller Tragweite sind, empfiehlt es sich, auf das Beratungsverfahren gemäß Artikel 3 des Beschlusses 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse⁽³⁾ beziehungsweise das Verwaltungsverfahren gemäß Artikel 4 des Beschlusses zurückzugreifen. Maßnahmen von allgemeiner Tragweite im Sinne von Artikel 2 des Beschlusses sollten nach dem Regelungsverfahren gemäß Artikel 5 des Beschlusses erlassen werden.

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

TITEL I

BEGRIFFSBESTIMMUNGEN UND ANWENDUNGSBEREICH

Artikel 1

Ziel dieser Verordnung ist die Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung, Überwachung und Pharmakovigilanz im Bereich Human- und Tierarzneimittel sowie die Schaffung einer Europäischen Arzneimittelagentur (nachfolgend „Agentur“).

⁽¹⁾ ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. .../2002 vom ... [über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung genetisch veränderter Organismen und über die Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln].

⁽²⁾ ABl. L 40 vom 11.2.1989, S. 8.

⁽³⁾ ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

Mittwoch, 23. Oktober 2002

Diese Verordnung lässt die Zuständigkeiten der Behörden der Mitgliedstaaten im Bereich der Festsetzung der Arzneimittelpreise sowie in Bezug auf die Aufnahme von Arzneimitteln in den Geltungsbereich ihrer nationalen Krankenversicherungs- bzw. Sozialversicherungssysteme aufgrund von gesundheitlichen, wirtschaftlichen und sozialen Bedingungen unberührt. Die Mitgliedstaaten können insbesondere aus der Genehmigung für das Inverkehrbringen diejenigen Heilanzeigen und Packungsgrößen auswählen, die von ihren Sozialversicherungsträgern abgedeckt werden.

Artikel 2

Generika müssen in allen Mitgliedstaaten mit derselben international anerkannten chemischen Bezeichnung der Wirkstoffe und dem Namen des Herstellers gekennzeichnet werden.

Artikel 3

Für die Zwecke dieser Verordnung gelten die in Artikel 1 der Richtlinie 2001/83/EG und in Artikel 1 der Richtlinie 2001/82/EG enthaltenen Begriffsbestimmungen.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen von dieser Verordnung unterliegenden Arzneimitteln muss in der Gemeinschaft niedergelassen sein. Er ist für das Inverkehrbringen **dieser Arzneimittel** verantwortlich. **Er kann auf einen örtlichen Vertreter gemäß den Bestimmungen der Richtlinie 2001/83/EG zurückgreifen.**

Es ist eine Beurteilung der positiven Auswirkungen des Arzneimittels im Verhältnis zu dem Risiko negativer Auswirkungen des Arzneimittels auf die Gesundheit des Benutzers, die öffentliche Gesundheit oder auf die Umwelt vorzunehmen.

Artikel 4

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

(2) Nicht unter den Anhang I fallende Arzneimittel können eine Genehmigung der Gemeinschaft für das Inverkehrbringen gemäß dieser Verordnung erhalten, sofern der Antragsteller nachweist, dass dieses Arzneimittel eine bedeutende Innovation in therapeutischer, wissenschaftlicher oder technischer Hinsicht darstellt, oder dass die Erteilung einer Genehmigung gemäß dieser Verordnung für die Patienten oder die Tiergesundheit auf Gemeinschaftsebene von Interesse ist.

Außerdem kann eine derartige Genehmigung auch für immunologische Tierarzneimittel gegen die Tierkrankheiten erteilt werden, die gemeinschaftlichen Prophylaxemaßnahmen unterliegen.

(3) Ein Generikum eines von der Gemeinschaft zugelassenen Arzneimittels kann von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie 2001/83/EG und der Richtlinie 2001/82/EG unter folgenden Bedingungen genehmigt werden:

- a) der Antrag auf Genehmigung wird gemäß Artikel 10 der Richtlinie 2001/83/EG oder gemäß Artikel 13 der Richtlinie 2001/82/EG unterbreitet,
- b) die Zusammenfassung der Produktmerkmale entspricht in allen Punkten dem des von der Gemeinschaft zugelassenen Arzneimittels – **außer wenn Teile der Zusammenfassung der Produktmerkmale zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Generikums noch unter das Patentrecht fallen** – und
- c) das Generikum wird in allen Mitgliedstaaten, in denen der Antrag gestellt wurde, unter demselben Namen genehmigt. **Im Sinne dieser Verordnung und der Richtlinien 2001/83/EG und 2001/82/EG gelten alle sprachlichen Fassungen der internationalen Freinamen (INN) als gleich.**

Mittwoch, 23. Oktober 2002

(4) Nach Anhörung der zuständigen Ausschüsse der gemäß Artikel 58 eingerichteten Agentur kann der Anhang I vor dem Hintergrund des technischen und wissenschaftlichen Fortschritts zur Aufnahme aller erforderlichen Änderungen überprüft werden. Diese Änderungen werden gemäß dem in Artikel 89 Absatz 2 genannten Verfahren angenommen.

Artikel 5

- (1) Zur Erlangung der in Artikel 4 genannten Genehmigung ist bei der Agentur ein Antrag einzureichen.
- (2) Die Gemeinschaft erteilt und überwacht die Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Humanarzneimitteln gemäß Titel II.
- (3) Die Gemeinschaft erteilt und überwacht die Genehmigungen für Tierarzneimittel gemäß Titel III.

TITEL II

GENEHMIGUNG UND ÜBERWACHUNG VON HUMANARZNEIMITTELN

KAPITEL 1

VORLAGE UND PRÜFUNG VON ANTRÄGEN – GENEHMIGUNG

Artikel 6

- (1) Es wird ein Ausschuss für Humanarzneimittel eingerichtet. Dieser Ausschuss ist Teil der Agentur.
- (2) Unbeschadet des Artikels 59 und anderer ihm gegebenenfalls durch das Gemeinschaftsrecht übertragener Aufgabenbereiche ist der Ausschuss zuständig für die Formulierung des Gutachtens der Agentur zu allen Fragen bezüglich der Zulässigkeit der nach dem zentralisierten Verfahren eingereichten Anträge, der Erteilung, Änderung, Aussetzung oder des Widerrufs einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Humanarzneimittels entsprechend den Bestimmungen dieses Titels sowie bezüglich der Pharmakovigilanz.
- (3) Im Auftrag des Verwaltungsdirektors der Agentur oder des Vertreters der Kommission formuliert der Ausschuss für Humanarzneimittel außerdem die Gutachten zu wissenschaftlichen Fragen im Zusammenhang mit der Beurteilung von Humanarzneimitteln. **Der Ausschuss gibt ferner ein Gutachten ab, wenn Meinungsverschiedenheiten bei der Beurteilung eines Arzneimittels im Rahmen des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung bestehen. Die Gutachten werden gemäß der 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⁽¹⁾ im Internet zugänglich gemacht.**

Artikel 7

- (1) Jedem Antrag auf Genehmigung eines Humanarzneimittels sind die in Artikel 8 Absatz 3 und den Artikeln 10a und 11 sowie im Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG genannten spezifischen und ausführlichen Angaben und Unterlagen beizufügen. **Die Unterlagen müssen eine Bestätigung darüber enthalten, dass die klinischen Versuche, die mit diesem Arzneimittel durchgeführt wurden, den ethischen Anforderungen der Richtlinie 2001/20/EG entsprechen. Dies schließt in der Regel die Anerkennung von klinischen Versuchen aus, die in Entwicklungsländern durchgeführt wurden, sofern nicht das betreffende Arzneimittel primär der dort lebenden Bevölkerung zugute kommt.** Diese Angaben und Unterlagen **müssen dem** gemeinschaftlichen Charakter der beantragten Genehmigung und, **außer in begründeten Fällen**, der Verwendung eines einheitlichen Namens für das Arzneimittel Rechnung tragen.

Dem Antrag ist auch die für die Prüfung des Antrags an die Agentur zu entrichtende Gebühr beizufügen. **Jedem Antrag kann im Sachverständigenbericht ein Vergleich des neuen Arzneimittels hinsichtlich seiner Wirksamkeit, seiner Nebenwirkungen und seiner Einfachheit der Anwendung mit bereits genehmigten Arzneimitteln für die gleichen Indikationen beigefügt werden.**

⁽¹⁾ ABl. L 145 vom 31.5.2001, S. 43

Mittwoch, 23. Oktober 2002

Ist das zu genehmigende neue Arzneimittel für die Behandlung von Kindern vorgesehen, muss in dem Antrag bestätigt werden, dass die Eignung des Arzneimittels für Kinder in den erforderlichen klinischen Tests zur Einhaltung der Kriterien im Hinblick auf Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit geprüft wurde.

(2) Aus dem Antrag muss hervorgehen, dass mittels Screening geprüft wurde, ob das Arzneimittel auch zur Behandlung von Tropenkrankheiten geeignet sein könnte und welches Ergebnis diese Prüfung ergeben hat.

(3) Einem Antrag auf Genehmigung eines Arzneimittels, das genetisch veränderte Organismen im Sinne von Artikel 2 der Richtlinie 2001/18/EG enthält oder aus solchen besteht, sind folgende Unterlagen beizufügen:

- a) wie in Teil B der Richtlinie 2001/18/EG vorgesehen, eine Kopie jeder etwaigen schriftlichen Zustimmung der zuständigen Behörde zu der absichtlichen Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt zu Forschungs- und Entwicklungszwecken,
- b) vollständige technische Unterlagen, die die in den Anhängen III und IV der Richtlinie 2001/18/EG vorgeschriebenen Angaben enthalten,
- c) die Umweltverträglichkeitsprüfung gemäß den Grundprinzipien von Anhang II der Richtlinie 2001/18/EG sowie
- d) die Ergebnisse etwaiger Untersuchungen zu Forschungs- und Entwicklungszwecken.

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 Agentur trägt dafür Sorge, dass das Gutachten des Ausschusses für Humanarzneimittel innerhalb von 210 Tagen nach Eingang eines gültigen Antrags abgegeben wird.

Die Dauer der Analyse der wissenschaftlichen Daten in der Akte des Antrags auf Genehmigung darf nicht unter 80 Tagen liegen, es sei denn, der Berichterstatter oder der Mithilberichterstatte erklärt, dass er die Beurteilung vor Ablauf dieser Frist abgeschlossen hat.

Der Ausschuss für Humanarzneimittel kann eine Verlängerung der Dauer der Analyse der wissenschaftlichen Daten in der Akte des Antrags auf Genehmigung auf Grund eines gebührend begründeten Antrags verlangen. In diesem Antrag muss zwingend die zusätzliche Frist festgelegt werden, die für die ordnungsgemäße Durchführung der Analyse der wissenschaftlichen Daten in der Akte des Antrags auf Genehmigung erforderlich ist.

Dieser Antrag muss spätestens 15 Tage vor Ablauf des Zeitraums für die Analyse der wissenschaftlichen Daten in der Akte des Antrags auf Genehmigung gestellt werden. Er wird beim Verwaltungsrat eingereicht, der unverzüglich und vor Ablauf des Beurteilungszeitraums darüber entscheidet.

Bei Humanarzneimitteln, die genetisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, hat der Ausschuss in seinem Gutachten die Umweltschutzaufgaben der Richtlinie 2001/18/EG einzuhalten. Bei der Prüfung der Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die genetisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, führt der Berichterstatter die notwendigen Anhörungen mit den von der Gemeinschaft oder den Mitgliedstaaten geschaffenen Stellen gemäß der Richtlinie 2001/18/EG durch.

(5) Die Kommission stellt in Konsultation mit der Agentur, den Mitgliedstaaten und den interessierten Gruppen einen detaillierten Leitfaden darüber auf, in welcher Form die Genehmigungsanträge vorzulegen sind.

Artikel 8

Zur Erstellung seines Gutachtens

- a) prüft der Ausschuss für Humanarzneimittel, ob die gemäß Artikel 7 vorgelegten Angaben und Unterlagen den Anforderungen der Richtlinie 2001/83/EG entsprechen, und untersucht, ob die in dieser Verordnung genannten Voraussetzungen für die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels erfüllt sind;

Mittwoch, 23. Oktober 2002

- b) kann der Ausschuss für Humanarzneimittel verlangen, dass ein staatliches Labor oder ein zu diesem Zweck benanntes Labor, **das keinerlei Interesse im Zusammenhang mit der Genehmigung des Arzneimittels hat**, das Humanarzneimittel, dessen Ausgangsstoffe und gegebenenfalls dessen Zwischenprodukte oder sonstige Bestandteile prüft, um sicherzustellen, dass die vom Hersteller angewandten und im den Antrag beschriebenen Kontrollmethoden ausreichend sind;
- c) kann der Ausschuss für Humanarzneimittel, soweit erforderlich, den Antragsteller auffordern, die mit dem Antrag vorgelegten Unterlagen innerhalb einer bestimmten Frist zu vervollständigen.

Macht der Ausschuss von der in Absatz 1 Buchstabe c) genannten Möglichkeit Gebrauch, wird die in Artikel 7 Absatz 4 Unterabsatz 1 genannte Frist unterbrochen, bis die angeforderten zusätzlichen Unterlagen vorliegen. In gleicher Weise wird diese Frist für den Zeitraum unterbrochen, der dem Antragsteller zur Abgabe mündlicher oder schriftlicher Erklärungen eingeräumt wird.

Artikel 9

(1) Auf schriftliche Aufforderung des Ausschusses für Humanarzneimittel hat ein Mitgliedstaat Informationen vorzulegen, 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 gemäß Artikel 7 vorgelegten Angaben und Unterlagen herzustellen bzw. die notwendigen Kontrollen durchzuführen.

(2) Sofern der Ausschuss für Humanarzneimittel es für den Abschluss der Antragsprüfung für erforderlich hält, kann er vom Antragsteller verlangen, einer speziellen Inspektion des Herstellungsbetriebs des betreffenden Arzneimittels zuzustimmen. **Diese Inspektionen können unangekündigt erfolgen.**

Die Inspektion wird innerhalb der in Artikel 7 Absatz 4 Unterabsatz 1 genannten Frist durch über die entsprechenden Qualifikationen verfügende Inspektoren aus dem Mitgliedstaat durchgeführt, **die von einem vom Ausschuss benannten Berichterstatter oder Sachverständigen begleitet werden müssen.**

Artikel 10

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

- a) der Antrag die in der vorliegenden Verordnung festgelegten Genehmigungskriterien nicht erfüllt,
- b) die vom Antragsteller vorgeschlagene Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels geändert werden muss,
- c) die Etikettierung bzw. die Packungsbeilage des Produkts nicht den Bestimmungen von Titel V der Richtlinie 2001/83/EG entspricht, oder dass
- d) die Genehmigung vorbehaltlich der in Artikel 14 Absätze 6 und 7 vorgesehenen Bedingungen zu erteilen ist.

(2) Innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt des in Absatz 1 genannten Gutachtens kann der Antragsteller der Agentur schriftlich mitteilen, dass er Widerspruch einlegt. In diesem Fall legt er der Agentur binnen 60 Tagen nach Erhalt des Gutachtens eine ausführliche Begründung des Widerspruchs vor.

Innerhalb von 60 Tagen nach Erhalt der Widerspruchsbegründung überprüft der Ausschuss erneut sein Gutachten unter den in Artikel 65 Absatz 1 Unterabsatz 4 genannten Bedingungen. Die Schlussfolgerungen aufgrund des Widerspruchs werden dem endgültigen Gutachten beigefügt.

(3) Die Agentur übermittelt das endgültige Gutachten des Ausschusses innerhalb von **15 Tagen** nach seiner Verabschiedung der Kommission, den Mitgliedstaaten und dem Antragsteller zusammen mit einem Bericht, der die Beurteilung des Arzneimittels durch den Ausschuss enthält und die Gründe für seine Schlussfolgerungen angibt.

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

- a) der Entwurf der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels gemäß Artikel 11 der Richtlinie 2001/83/EG;
- b) Einzelheiten etwaiger Bedingungen oder Einschränkungen, die für die Abgabe oder Verwendung des betreffenden Arzneimittels gelten sollen, einschließlich der Bedingungen, unter denen das Arzneimittel Patienten zugänglich gemacht werden darf, unter Berücksichtigung der in Titel VI der Richtlinie 2001/83/EG festgelegten Kriterien;

Mittwoch, 23. Oktober 2002

- c) **Einzelheiten etwaiger sonstiger Bedingungen oder Einschränkungen, die erforderlichenfalls für das betreffende Arzneimittel gelten sollen, um seine sichere und wirksame Anwendung zu gewährleisten, insbesondere Mechanismen zur Kontrolle und Überwachung der Verwendung und Verabreichung des Arzneimittels nach seiner Genehmigung;**
- d) der vom Antragsteller vorgeschlagene Textentwurf für die Etikettierung und Packungsbeilage in der in Titel V der Richtlinie 2001/83/EG geforderten Form;
- e) der Beurteilungsbericht.

Artikel 11

(1) Innerhalb von **15 Tagen** nach Erhalt des in Artikel 6 Absatz 2 genannten Gutachtens erstellt die Kommission einen Entwurf einer Entscheidung über den Antrag.

Sieht der Entscheidungsentwurf die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen vor, so beinhaltet er die in Artikel 10 Absatz 4 Unterabsatz 1 Buchstaben a) bis d) genannten Unterlagen oder nimmt darauf Bezug.

Entspricht der Entscheidungsentwurf nicht dem Gutachten der Agentur, so fügt die Kommission eine eingehende Begründung für die Abweichung bei.

Der Entscheidungsentwurf wird den Mitgliedstaaten und dem Antragsteller mitgeteilt.

(2) Die Kommission erlässt eine endgültige Entscheidung nach dem in Artikel 89 Absatz 3 genannten Verfahren, wenn der Entscheidungsentwurf mit dem Gutachten der Agentur übereinstimmt.

Die Kommission erlässt eine endgültige Entscheidung nach dem in Artikel 89 Absatz 4 genannten Verfahren, wenn der Entscheidungsentwurf nicht mit dem Gutachten der Agentur übereinstimmt.

Die endgültige Entscheidung der Kommission ergeht innerhalb von 15 Tagen nach Abschluss der in Artikel 89 Absätze 3 und 4 genannten Verfahren.

(3) Der in Artikel 89 Absatz 1 genannte Ständige Ausschuss für Humanarzneimittel passt seine Geschäftsordnung an, um den ihm mit dieser Verordnung zugewiesenen Aufgaben Rechnung zu tragen.

Bei der Anpassung wird Folgendes vorgesehen:

- a) das Gutachten des Ständigen Ausschusses ergeht im Wege des schriftlichen Verfahrens;
- b) die Mitgliedstaaten verfügen über eine Mindestfrist von 15 Tagen, um der Kommission schriftliche Bemerkungen zum Entscheidungsentwurf zu übermitteln. In Fällen, in denen die Beschlussfassung Dringlichkeitscharakter hat, kann der Vorsitzende je nach Dringlichkeit eine kürzere Frist festlegen;
- c) die Mitgliedstaaten können mit einem begründeten schriftlichen Antrag verlangen, dass der in Absatz 1 genannte Entscheidungsentwurf vom Ständigen Ausschuss im Plenum erörtert wird.
- (4) Ergeben sich nach Auffassung der Kommission aus den schriftlichen Bemerkungen eines Mitgliedstaats wichtige neue Fragen wissenschaftlicher oder technischer Art, die in dem Gutachten der Agentur nicht behandelt wurden, so setzt der Vorsitzende das Verfahren aus, und der Antrag wird zur weiteren Prüfung an die Agentur zurückverwiesen.
- (5) Die Kommission erlässt die zur Durchführung von Absatz 3 erforderlichen Bestimmungen nach dem in Artikel 89 Absatz 2 genannten Verfahren.
- (6) Die Agentur gewährleistet die Verbreitung der in Artikel 10 Absatz 4 Buchstaben a) bis d) genannten Unterlagen.

(7) **Bei innovativen Arzneimitteln, die für die Behandlung unheilbarer Krankheiten geeignet sind, sieht die Agentur ein beschleunigtes Verfahren vor, damit diese Arzneimittel in möglichst kurzer Zeit verfügbar werden.**

Mittwoch, 23. Oktober 2002

Artikel 12

Zieht ein Hersteller einen bei der Agentur eingereichten Antrag auf Genehmigung vor der Entscheidung über die Genehmigung zurück, teilt er der Agentur seine Gründe hierfür mit. Die Agentur unterrichtet unverzüglich die zuständigen Behörden des betreffenden Mitgliedstaats.

Artikel 13

(1) Die Genehmigung für das Inverkehrbringen wird versagt, wenn sich nach Prüfung der gemäß Artikel 7 vorgelegten Angaben und Unterlagen ergibt, dass die Qualität, die Sicherheit oder die Wirksamkeit des Arzneimittels vom Antragsteller nicht angemessen oder ausreichend nachgewiesen werden konnte.

Die Genehmigung wird auch dann versagt, wenn die vom Antragsteller gemäß Artikel 7 vorgelegten Angaben und Unterlagen unrichtig sind oder wenn die vom Antragsteller vorgeschlagene Etikettierung und Packungsbeilage nicht dem Titel V der Richtlinie 2001/83/EG entsprechen.

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

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

Artikel 14

(1) Unbeschadet des Artikels 4 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG ist eine Genehmigung, die nach der vorliegenden Verordnung erteilt worden ist, für die gesamte Gemeinschaft gültig. Sie umfasst die gleichen Rechte und Pflichten in jedem einzelnen Mitgliedstaat wie eine Genehmigung, die von dem jeweiligen Mitgliedstaat nach Artikel 6 der Richtlinie 2001/83/EG erteilt wird.

Die genehmigten Humanarzneimittel werden in das Arzneimittelregister der Gemeinschaft aufgenommen und es wird ihnen eine Registriernummer zugeteilt, die auf der Verpackung angegeben sein muss.

(2) Die Mitteilungen über die Genehmigungen für das Inverkehrbringen werden insbesondere unter Angabe des Genehmigungsdatums, der Registriernummer des Europäischen Arzneimittelregisters, **des internationalen Freinamens des Wirkstoffs des Arzneimittels, der pharmazeutischen Form und des ATC-Codes** im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlicht.

(3) Die Agentur veröffentlicht – nach Streichung aller vertraulichen Angaben kommerzieller Art, **sofern die entsprechenden Angaben nicht von ausschlaggebender Bedeutung für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sind** – **unverzüglich** den vom Ausschuss für Humanarzneimittel erstellten Bericht über die Beurteilung des Humanarzneimittels und die Gründe für das Gutachten **und macht sie in einem Register öffentlich zugänglich.**

Die Gründe werden für jede beantragte Indikation gesondert angegeben.

(4) Nach Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen informiert der Inhaber dieser Genehmigung die Agentur über die Termine für die tatsächliche Vermarktung des Humanarzneimittels in den Mitgliedstaaten unter Berücksichtigung der unterschiedlichen genehmigten Verabreichungsformen.

Er unterrichtet die Agentur, wenn die Vermarktung dieses Arzneimittels eingestellt wird.

Auf Aufforderung durch die Agentur, insbesondere zu Zwecken der Pharmakovigilanz, stellt der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen alle Daten im Zusammenhang mit dem Umsatz- und Verschreibungsvolumen **sowie den Nebenwirkungen** des betreffenden Arzneimittels in der Gemeinschaft insgesamt und aufgeschlüsselt nach Mitgliedstaaten bereit.

Artikel 15

(1) Unbeschadet der Absätze 2 und 4 gilt die Genehmigung **für das Inverkehrbringen bei neuen Arzneimitteln zunächst für eine Dauer von fünf Jahren.**

Diese Genehmigung muss fünf Jahre nach dem Inverkehrbringen auf der Grundlage einer vergleichenden Neubeurteilung des aktualisierten Nutzen-Risiko-Verhältnisses durch die zuständige Behörde verlängert werden.

Mittwoch, 23. Oktober 2002

Bei der Verlängerung der Genehmigung für das Inverkehrbringen müssen die Anhänge I, II und III dieser Genehmigung auf den neuesten Stand gebracht werden.

Das Neubeurteilungsverfahren muss spätestens 30 Tage vor Ablauf der ursprünglichen Genehmigung für das Inverkehrbringen abgeschlossen sein. Die zuständige Behörde unterrichtet den Inhaber der Genehmigung unverzüglich über die Ergebnisse der Neubeurteilung.

Nach dieser Verlängerung gilt die Genehmigung für das Inverkehrbringen ohne zeitliche Begrenzung.

(2) Wird ein genehmigtes Arzneimittel innerhalb von **drei Jahren** nach Erteilung der Genehmigung in der Gemeinschaft nicht tatsächlich in Verkehr gebracht, wird diese Genehmigung ungültig.

(3) **In Ausnahmefällen kann die zuständige Behörde aus Gründen der öffentlichen Gesundheit eine Abweichung von der Bestimmung des Absatzes 2 genehmigen. Diese ist gebührend zu begründen.**

(4) Befindet sich ein genehmigtes Arzneimittel, das zuvor in Verkehr gebracht worden war, in der Gemeinschaft zwei aufeinander folgende Jahre lang nicht mehr tatsächlich auf dem Markt, wird die für dieses Arzneimittel erteilte Genehmigung ungültig.

(5) **Jedes Arzneimittel muss in den ersten fünf Jahren nach Beginn des Inverkehrbringens durch den Hinweis „Neu zugelassenes Arzneimittel, bitte Nebenwirkungen melden“ in der Packungsbeilage gekennzeichnet werden.**

(6) Nach Konsultation des Antragstellers kann eine Genehmigung vorbehaltlich besonderer Bedingungen erteilt werden, die jährlich von der Agentur neu beurteilt werden. **Diese Bedingungen werden zusammen mit den maßgebenden Fristen und dem Zeitpunkt ihrer Erfüllung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 in einem Register öffentlich zugänglich gemacht.**

In diesem Fall beträgt die Geltungsdauer der Genehmigung abweichend von Absatz 1 ein Jahr und ist verlängerbar.

Die Kommission erlässt die Durchführungsbestimmungen für die Erteilung derartiger Genehmigungen in einer Verordnung gemäß dem in Artikel 89 Absatz 2 genannten Verfahren.

(7) **In Ausnahmefällen** kann nach Konsultation des Antragstellers **eine** Genehmigung **vorbehaltlich der Verpflichtung** erteilt werden, **spezifische Mechanismen zur Beurteilung der Unbedenklichkeit des Produkts durch Sachverständige, zur Unterrichtung der zuständigen Behörden über jeden Vorfall und zur unverzüglichen Ergreifung aller erforderlichen Maßnahmen einzurichten.**

Diese Genehmigung darf nur aus objektiven und überprüfbaren Gründen erteilt werden und muss auf einem der in Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG genannten Gründe beruhen.

(8) Für Humanarzneimittel, die von hohem Interesse für die öffentliche Gesundheit sind, insbesondere was die therapeutische Innovation angeht, kann der Antragsteller bei Einreichen des Antrags auf Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen ein beschleunigtes Beurteilungsverfahren beantragen. Dieser Antrag ist ausführlich zu begründen.

Kommt der Ausschuss für Humanarzneimittel diesem Antrag nach, so beträgt die in Artikel 7 Absatz 4 Unterabsatz 1 vorgesehene Frist 150 Tage.

Der Ausschuss für Humanarzneimittel kann eine Verlängerung der Dauer der wissenschaftlichen und klinischen Beurteilung aufgrund eines gebührend begründeten Antrags verlangen. In diesem Antrag muss zwingend die zusätzliche Frist festgelegt werden, die für die ordnungsgemäße Durchführung der wissenschaftlichen und klinischen Beurteilung erforderlich ist.

Dieser Antrag muss spätestens 15 Tage vor Ablauf des Zeitraums der wissenschaftlichen und klinischen Beurteilung gestellt werden. Er wird bei dem Verwaltungsrat der Agentur eingereicht, die unverzüglich und vor Ablauf des Beurteilungszeitraums darüber entscheidet. Die Agentur unterrichtet den Antragsteller unverzüglich über diesen Verlängerungsantrag und die diesbezügliche Entscheidung.

Mittwoch, 23. Oktober 2002

(9) Der Ausschuss für Humanarzneimittel schließt in sein Gutachten einen Vorschlag über die Kriterien für die Verschreibung und die Verwendung der Arzneimittel gemäß Artikel 70 der Richtlinie 2001/83/EG ein.

(10) Die Humanarzneimittel, die von der Gemeinschaft gemäß den Bestimmungen dieser Verordnung genehmigt worden sind, unterliegen dem **Schutzzeitraum nach** Artikel 10 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG.

Artikel 16

Die Kommission führt eine eingehende Studie über die praktische und tatsächliche Anwendung der Richtlinie 89/105/EWG in allen Mitgliedstaaten der Europäischen Union sowie in den Beitrittsländern durch. Das Europäische Parlament kann im Lichte der Ergebnisse die Kommission auffordern, die Prinzipien dieser Richtlinie zu überprüfen und gegebenenfalls eine Überprüfung der Richtlinie in Betracht zu ziehen.

Artikel 17

Die Erteilung der Genehmigung lässt die allgemeine zivil- und strafrechtliche Haftung des Herstellers und des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen aufgrund des einzelstaatlichen Rechts in den Mitgliedstaaten unberührt.

KAPITEL 2

ÜBERWACHUNG UND SANKTIONEN

Artikel 18

(1) Nach Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels gemäß dieser Verordnung hat der Inhaber der Genehmigung bezüglich der Herstellungs- und Kontrollmethoden nach Artikel 8 Absatz 3 Buchstaben d) und h) der Richtlinie 2001/83/EG den Stand der Technik und den Fortschritt der Wissenschaft zu berücksichtigen und alle notwendigen Änderungen vorzunehmen, um die Herstellung und Kontrolle des Arzneimittels gemäß den allgemein anerkannten wissenschaftlichen Methoden **und unter Wahrung des Gemeinschaftsrechts** sicherzustellen. Er hat in Übereinstimmung mit dieser Verordnung für diese Änderungen eine Genehmigung zu beantragen.

(2) Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen unterrichtet die Agentur, die Kommission und die Mitgliedstaaten unverzüglich über etwaige neue Informationen, die die Änderung der Angaben und Unterlagen gemäß dem Artikel 8 Absatz 3 und den Artikeln 10a und 11 der Richtlinie 2001/83/EG und gemäß Artikel 10 Absatz 4 der vorliegenden Verordnung nach sich ziehen könnten.

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

(3) Schlägt der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels Änderungen an den in Absatz 2 genannten Angaben und Unterlagen vor, hat er einen entsprechenden Antrag bei der Agentur zu stellen.

(4) Die Kommission erlässt nach Konsultation der Agentur Bestimmungen für die Prüfung der an den Genehmigungsbedingungen vorgenommenen Änderungen.

Diese Bestimmungen werden von der Kommission in Form einer Verordnung nach dem in Artikel 89 Absatz 2 genannten Verfahren erlassen.

Artikel 19

Der Antragsteller ist für die Richtigkeit der eingereichten Unterlagen und Daten verantwortlich. Stellt die Agentur fest, dass die vorgelegten Daten unrichtig sind, fordert sie den Antragsteller unverzüglich auf, innerhalb einer Frist von zwei Monaten die notwendigen Korrekturen vorzunehmen. Wird die Frist nicht eingehalten, lehnt die Agentur den Antrag ab. Stellt die Agentur fest, dass Daten gefälscht wurden, unterrichtet sie unverzüglich die Strafverfolgungsbehörden der Mitgliedstaaten.

Mittwoch, 23. Oktober 2002

Artikel 20

(1) Im Fall von Arzneimitteln, die in der Gemeinschaft hergestellt werden, sind mit der Überwachung die zuständigen Behörden des Mitgliedstaats oder der Mitgliedstaaten betraut, die die Erlaubnis gemäß Artikel 40 der Richtlinie 2001/83/EG für die Herstellung des betreffenden Arzneimittels erteilt haben.

(2) Im Fall von Arzneimitteln, die aus Drittländern eingeführt werden, sind mit der Überwachung die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten betraut, in denen die in Artikel 51 Absatz 1 Buchstabe b) der Richtlinie 2001/83/EG genannten Kontrollen durchgeführt werden, sofern keine entsprechenden Vereinbarungen zwischen der Gemeinschaft und dem Ausfuhrland getroffen worden sind, um sicherzustellen, dass diese Kontrollen im Ausfuhrland ausgeführt werden und dass der Hersteller Grundsätze der guten Herstellungspraxis anwendet, die den in der Gemeinschaft geltenden Grundsätzen mindestens gleichwertig sind.

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

Artikel 21

(1) Die Überwachungsbehörden haben für die Gemeinschaft zu prüfen, ob der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder der Hersteller oder der in der Gemeinschaft niedergelassene Importeur die in den Titeln IV und XI der Richtlinie 2001/83/EG festgelegten Anforderungen erfüllt.

(2) Erlangt die Kommission gemäß Artikel 122 der Richtlinie 2001/83/EG Kenntnis von ernstlichen Meinungsverschiedenheiten zwischen Mitgliedstaaten in der Frage, ob der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels oder ein Hersteller oder ein in der Gemeinschaft niedergelassener Importeur die in Absatz 1 genannten Anforderungen erfüllt, so kann die Kommission nach Rücksprache mit den betreffenden Mitgliedstaaten verlangen, dass ein Inspektor der Überwachungsbehörde bei dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen, dem Hersteller oder Importeur eine erneute Inspektion durchführt; der betreffende Inspektor wird von zwei Inspektoren aus von dem Streitfall nicht betroffenen Mitgliedstaaten oder von zwei vom Ausschuss benannten Sachverständigen begleitet.

(3) Vorbehaltlich entsprechender Vereinbarungen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern nach Artikel 20 Absatz 2 kann die Kommission auf begründeten Antrag eines Mitgliedstaats, des Ausschusses für Humanarzneimittel oder auf eigene Initiative einen in einem Drittland niedergelassenen Hersteller aufzufordern, sich einer Inspektion zu unterziehen.

Die Inspektion wird von entsprechend qualifizierten Inspektoren aus den Mitgliedstaaten durchgeführt, die von einem vom Ausschuss für Humanarzneimittel benannten Berichtersteller oder Sachverständigen begleitet werden können. Der Bericht der Inspektoren ist der Kommission, den Mitgliedstaaten und dem Ausschuss für Humanarzneimittel zur Verfügung zu stellen.

Artikel 22

(1) Sind die Überwachungsbehörden oder die zuständigen Behörden eines anderen Mitgliedstaats der Meinung, dass ein Hersteller oder ein in der Gemeinschaft niedergelassener Importeur die ihm nach Titel IV der Richtlinie 2001/83/EG obliegenden Verpflichtungen nicht mehr erfüllt, so unterrichten sie den Ausschuss für Humanarzneimittel und die Kommission unverzüglich unter Angabe einer eingehenden Begründung und des vorgeschlagenen Vorgehens.

Das gleiche gilt, wenn ein Mitgliedstaat oder die Kommission der Meinung ist, dass eine der in den Titeln IX und XI der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen Maßnahmen in Bezug auf das betreffende Arzneimittel angewendet werden sollte, oder wenn der Ausschuss gemäß Artikel 6 der vorliegenden Verordnung ein Gutachten in diesem Sinne abgegeben hat.

(2) Die Kommission fordert ein Gutachten der Agentur innerhalb einer von ihr unter Beachtung der Dringlichkeit festzusetzenden Frist an, um die angeführten Gründe prüfen zu lassen. Nach Möglichkeit ist der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels zur Abgabe mündlicher oder schriftlicher Erklärungen aufzufordern.

Mittwoch, 23. Oktober 2002

(3) Auf der Grundlage des Gutachtens der Agentur trifft die Kommission die erforderlichen vorläufigen Maßnahmen mit sofortiger Geltung.

Eine endgültige Entscheidung wird innerhalb von sechs Monaten gemäß den in Artikel 11 Absatz 2 vorgesehenen Verfahren erlassen.

(4) Ist eine Maßnahme zum Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier oder zum Schutz der Umwelt dringend erforderlich, so kann ein Mitgliedstaat aus eigener Initiative oder auf Ersuchen der Kommission die Verwendung eines gemäß dieser Verordnung genehmigten Arzneimittels in seinem Hoheitsgebiet aussetzen.

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

Der Mitgliedstaat sorgt auch dafür, dass die Angehörigen der Gesundheitsberufe rasch über die Maßnahme und die diesbezüglichen Gründe unterrichtet werden. Zu diesem Zweck wird das durch die Berufsverbände bereitgestellte Netzwerk in vollem Umfang genutzt. Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission und die Agentur über die dazu geschaffenen Verfahren.

(5) Die in Absatz 4 genannten Aussetzungsmaßnahmen können in Kraft bleiben, bis eine endgültige Entscheidung gemäß den in Artikel 11 Absatz 2 genannten Verfahren ergangen ist.

(6) Die Agentur **macht die Entscheidung, sobald sie vorliegt, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 in einem Register öffentlich zugänglich.**

KAPITEL 3

PHARMAKOVIGILANZ

Artikel 23

Für die Zwecke dieses Kapitels gilt Artikel 106 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG.

Um eine völlige Unabhängigkeit der zuständigen Behörden zu gewährleisten, müssen zumindest die Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Pharmakovigilanz, dem Betrieb der Kommunikationsnetze und der Marktaufsicht nach Maßgabe der diesen Behörden übertragenen Aufgaben aus öffentlichen Mitteln finanziert werden.

Artikel 24

Die Agentur sammelt in enger Zusammenarbeit mit den gemäß Artikel 102 der Richtlinie 2001/83/EG eingerichteten nationalen Pharmakovigilanzsystemen alle einschlägigen Informationen über vermutete Nebenwirkungen von Arzneimitteln, die von der Gemeinschaft nach der vorliegenden Verordnung genehmigt worden sind. **Diese Informationen werden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 in einem Register öffentlich zugänglich gemacht.** Bei Bedarf gibt der Ausschuss für Humanarzneimittel gemäß Artikel 6 der vorliegenden Verordnung Gutachten zu den erforderlichen Maßnahmen ab. **Diese Gutachten und Maßnahmen werden öffentlich zugänglich gemacht.**

Diese Maßnahmen können Änderungen der Genehmigung für das Inverkehrbringen einschließen. Sie werden nach den in Artikel 11 Absatz 2 genannten Verfahren erlassen.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass alle relevanten Informationen über vermutete Nebenwirkungen von Arzneimitteln, die gemäß dieser Verordnung genehmigt wurden, der Agentur gemäß den Bestimmungen dieser Verordnung zur Kenntnis gebracht werden. **Die Patienten werden ermuntert, die Angehörigen der Gesundheitsberufe oder den Genehmigungsinhaber direkt über etwaige Nebenwirkungen zu unterrichten.**

Mittwoch, 23. Oktober 2002

Artikel 25

Dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen eines gemäß dieser Verordnung genehmigten Humanarzneimittels steht ständig und kontinuierlich eine für die Arzneimittelüberwachung (Pharmakovigilanz) verantwortliche entsprechend qualifizierte Person zur Verfügung.

Diese qualifizierte Person ist in der Gemeinschaft ansässig und für Folgendes verantwortlich:

- a) Einrichtung und Führung eines Systems, mit dem sichergestellt wird, dass Informationen über die vermuteten Nebenwirkungen, die dem Personal des Unternehmens und den Ärztevertretern mitgeteilt werden, an einer zentralen Stelle für die gesamte Gemeinschaft gesammelt, ausgewertet, bearbeitet und zugänglich gemacht werden;
- b) Erstellung der in *Artikel 27* Absatz 3 genannten Berichte für die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und die Agentur entsprechend den Anforderungen dieser Verordnung;
- c) Gewährleistung, dass alle Ersuchen der zuständigen Behörden um zusätzliche Informationen für die Beurteilung der Vorteile und Risiken eines Arzneimittels vollständig und unverzüglich beantwortet werden; dies betrifft auch Informationen über das Umsatz- oder Verschreibungsvolumen des betreffenden Arzneimittels;
- d) Vorlage bei den zuständigen Behörden aller weiteren Informationen, die für die Beurteilung der Vorteile und Risiken eines Arzneimittels von Interesse sind, insbesondere Informationen über Sicherheitsstudien im Anschluss an die Genehmigung.

Artikel 26

Der Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen informiert vor einer anstehenden Rücknahme eines Arzneimittels vom Markt zuerst die zuständigen Behörden.

Artikel 27

(1) Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels stellt sicher, dass alle vermuteten schwerwiegenden Nebenwirkungen eines gemäß dieser Verordnung genehmigten Arzneimittels, die innerhalb der Gemeinschaft aufgetreten sind und die ihm durch einen Angehörigen eines Gesundheitsberufes **oder von Patienten** zur Kenntnis gebracht werden, erfasst und den Mitgliedstaaten, in denen die Nebenwirkung aufgetreten ist, unverzüglich, spätestens jedoch innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt der Information, mitgeteilt werden.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen ist dazu verpflichtet, alle weiteren vermuteten schwerwiegenden Nebenwirkungen zu erfassen, die den Kriterien für die Mitteilung in Übereinstimmung mit dem in *Artikel 29* genannten Leitfadens entsprechen und von denen er vernünftigerweise Kenntnis haben sollte, und sie unverzüglich, spätestens jedoch innerhalb von 15 Tagen nach Mitteilung, an die Mitgliedstaaten, in denen die Nebenwirkung aufgetreten ist, und die Agentur weiterzuleiten.

(2) Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels stellt sicher, dass alle vermuteten unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkungen, die in einem Drittland auftreten, den Mitgliedstaaten und der Agentur unverzüglich, spätestens jedoch innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt der Information, mitgeteilt werden. Das Verfahren zur Mitteilung nicht schwerwiegender vermuteter unerwarteter Nebenwirkungen, die in der Gemeinschaft oder in einem Drittland auftreten, wird gemäß dem in *Artikel 89* Absatz 2 genannten Verfahren festgelegt.

Diese Nebenwirkungen werden auf elektronischem Weg in Form eines Berichts gemäß dem in *Artikel 29* genannten Leitfadens mitgeteilt.

(3) Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen ist verpflichtet, detaillierte Unterlagen über alle sonstigen vermuteten Nebenwirkungen, die innerhalb oder außerhalb der Gemeinschaft auftreten und ihm von einem Angehörigen eines Gesundheitsberufes **oder von Patienten** mitgeteilt werden, zu führen.

Mittwoch, 23. Oktober 2002

Sofern als Bedingung für die Erteilung der Genehmigung durch die Gemeinschaft keine anderen Anforderungen festgelegt wurden, werden diese Unterlagen der Agentur und den Mitgliedstaaten in der Form eines regelmäßigen aktualisierten Berichts über die Sicherheit unmittelbar nach Anfrage oder mindestens alle sechs Monate während der ersten beiden Jahre **nach dem erstmaligen Inverkehrbringen** und einmal jährlich in den folgenden zwei Jahren vorgelegt. Danach werden diese Unterlagen in Abständen von drei Jahren bzw. unmittelbar nach Anfrage vorgelegt.

Diesen Unterlagen ist eine wissenschaftliche Beurteilung **der Vorteile und Risiken des Arzneimittels** beizufügen, **in der die Auswirkungen gemäß dem Geschlecht und der Altersgruppe der Patienten eingestuft werden.**

(4) Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen ist nicht berechtigt, Informationen über Fragen der Pharmakovigilanz ohne Zustimmung der Agentur öffentlich bekannt zu machen.

Artikel 28

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass jede vermutete schwerwiegende Nebenwirkung eines gemäß dieser Verordnung genehmigten Arzneimittels, die in ihrem Hoheitsgebiet auftritt und die ihnen zur Kenntnis gebracht wird, erfasst und der Agentur und dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen unverzüglich, spätestens jedoch innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt der Information, mitgeteilt wird.

Die Agentur übermittelt die Information an die gemäß Artikel 102 der Richtlinie 2001/83/EG eingerichteten nationalen Pharmakovigilanzsysteme.

Artikel 29

Die Kommission erstellt in Konsultation mit der Agentur, den Mitgliedsstaaten und interessierten Kreisen einen Leitfaden für die Sammlung, Überprüfung und Präsentation von Berichten über die Nebenwirkungen. **In diesem Leitfaden sind Verhaltensregeln für das Gesundheitspersonal über die zielorientierte Weitergabe von Informationen über in der Praxis aufgetretene Nebenwirkungen festzuschreiben.**

Für die Übermittlung der Berichte über die Nebenwirkungen verwenden die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen in Übereinstimmung mit dem Leitfaden die auf internationaler Ebene anerkannte medizinische Terminologie.

Die Agentur richtet in Konsultation mit den Mitgliedstaaten und der Kommission ein Informatiknetz ein, um den zuständigen Behörden der Gemeinschaft Informationen im Fall von Warnungen wegen Herstellungsfehlern und schwerwiegenden Nebenwirkungen sowie sonstige Informationen betreffend die Pharmakovigilanz bei gemäß Artikel 6 der Richtlinie 2001/83/EG genehmigten Arzneimitteln rasch zu übermitteln. **Diese Informationen werden Interessierten in geeigneter Form kostenlos in öffentlichen Datenbanken zugänglich gemacht.**

Während zwei Jahren nach Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen werden durch die verstärkte Überwachung kleiner Patientenzielgruppen durch Ärzte spezifische Pharmakovigilanzdaten gesammelt. Diese Daten werden von der Agentur zusammengefasst und bewertet.

Artikel 30

Die Agentur veröffentlicht jährlich einen Bericht über die erfassten Nebenwirkungen und zeigt weiteren Forschungsbedarf auf.

Artikel 31

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

Mittwoch, 23. Oktober 2002

Artikel 32

Die Agentur und die nationalen öffentlichen Pharmakovigilanzsysteme arbeiten und sind auch als interaktives Pharmakovigilanzsystem organisiert, in dem Fachleute für klinische Pharmakologie an Universitäten und/oder entsprechend ausgestatteten Krankenhäusern fortlaufend Beobachtungen in Bezug auf Nebenwirkungen durchführen. Diese Fachleute fördern aktiv die Erfassung von Informationen über das Auftreten von Nebenwirkungen bei neuen Arzneimitteln in ständiger Zusammenarbeit mit sämtlichen Akteuren (Industrie, Apotheker, Ärzte, Fachleute) und Patientenorganisationen. Die für interaktive Pharmakovigilanz tätigen Stellen werden in sinnvoller Weise auf das gesamte Hoheitsgebiet verteilt, sie sind untereinander durch Datennetze verbunden und werden von der nationalen Pharmakovigilanzbehörde koordiniert, welche ihrerseits mit der Agentur in Verbindung steht. Die Agentur koordiniert die nationalen Pharmakovigilanzsysteme, die aufgrund von Kriterien der Kompetenz, Transparenz und Objektivität arbeiten, und erstellt eine Datenbank, zu der die Unternehmen bezüglich der Produkte, für die sie eine Genehmigung haben, Zugang erhalten.

Artikel 33

Die Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen tragen in den ersten fünf Jahren in den einzelnen Mitgliedstaaten zu den Kosten des interaktiven öffentlichen Pharmakovigilanzsystems bei, wie es in Artikel 32 definiert ist. Die Beteiligungsquote beruht für die einzelnen Mitgliedstaaten auf den jährlichen Nettogewinnen aus dem Absatz des neuen Arzneimittels und wird durch anschließenden Beschluss der Kommission festgelegt. Das Pharmakovigilanzsystem wird in den einzelnen Mitgliedstaaten und auf Ebene der Agentur unabhängig und transparent betrieben.

Artikel 34

Änderungen, die möglicherweise erforderlich werden, um dieses Kapitel zur Berücksichtigung des wissenschaftlichen und technischen Fortschritts zu aktualisieren, werden gemäß dem in Artikel 89 Absatz 2 genannten Verfahren vorgenommen.

TITEL III

GENEHMIGUNG UND ÜBERWACHUNG VON TIERARZNEIMITTELN

KAPITEL 1

VORLAGE UND PRÜFUNG VON ANTRÄGEN – GENEHMIGUNGEN

Artikel 35

- (1) Es wird ein Ausschuss für Tierarzneimittel eingerichtet. Dieser Ausschuss ist Teil der Agentur.
- (2) Unbeschadet des Artikels 59 und anderer ihm gegebenenfalls durch das Gemeinschaftsrecht, insbesondere im Rahmen der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates vom 26. Juni 1990 zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs⁽¹⁾, übertragener Aufgabenbereiche ist der Ausschuss für Tierarzneimittel zuständig für die Formulierung des Gutachtens der Agentur zu allen Fragen bezüglich der Zulässigkeit der nach dem zentralisierten Verfahren eingereichten Anträge, der Erteilung, Änderung, Aussetzung oder des Widerrufs einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Tierarzneimittels entsprechend den Bestimmungen dieses Titels sowie bezüglich der Pharmakovigilanz.
- (3) Im Auftrag des Verwaltungsdirektors der Agentur oder des Vertreters der Kommission formuliert der Ausschuss für Tierarzneimittel außerdem Gutachten zu wissenschaftlichen Fragen im Zusammenhang mit der Beurteilung von Tierarzneimitteln. **Der Ausschuss gibt ferner ein Gutachten ab, wenn Meinungsverschiedenheiten bei der Beurteilung eines Tierarzneimittels im Rahmen des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung bestehen. Die Gutachten werden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 im Internet zugänglich gemacht.**

⁽¹⁾ ABl. L 224 vom 18.8.1990, S. 1. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1752/2002 der Kommission (ABl. L 264 vom 2.10.2002, S. 18).

Mittwoch, 23. Oktober 2002

Artikel 36

(1) Jedem Antrag auf Genehmigung eines Tierarzneimittels sind die in Artikel 12, Absatz 3 und den Artikeln 13a und 14 sowie im Anhang I der Richtlinie 2001/82/EG genannten spezifischen und ausführlichen Angaben und Unterlagen beizufügen. Diese Angaben und Unterlagen müssen der Einmaligkeit und dem gemeinschaftlichen Charakter der beantragten Genehmigung sowie der Verwendung eines einheitlichen Namens für das Arzneimittel Rechnung tragen.

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

(2) Einem Antrag auf Genehmigung eines Tierarzneimittels, das genetisch veränderte Organismen im Sinne von Artikel 2 der Richtlinie 2001/18/EG enthält oder aus solchen besteht, sind folgende Unterlagen beizufügen:

- a) wie in Teil B der Richtlinie 2001/18/EG vorgesehen, eine Kopie jeder etwaigen schriftlichen Zustimmung einer zuständigen Behörde zu der absichtlichen Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt zu Forschungs- und Entwicklungszwecken,
- b) vollständige technische Unterlagen, die die in den Anhängen III und IV der Richtlinie 2001/18/EG vorgeschriebenen Angaben enthalten,
- c) die Umweltverträglichkeitsprüfung gemäß den Grundprinzipien von Anhang II der Richtlinie 2001/18/EG sowie
- d) die Ergebnisse etwaiger Untersuchungen zu Forschungs- und Entwicklungszwecken.

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

(3) Die Agentur sorgt dafür, dass das Gutachten des Ausschusses für Tierarzneimittel innerhalb von 210 Tagen nach Eingang eines gültigen Antrags abgegeben wird.

Bei Tierarzneimitteln, die genetisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, hat der Ausschuss in seinem Gutachten die Umweltschutzaufgaben der Richtlinie 2001/18/EG einzuhalten. Bei der Prüfung der Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Tierarzneimitteln, die genetisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, führt der Berichtersteller die notwendigen Anhörungen mit den von der Gemeinschaft oder den Mitgliedstaaten geschaffenen Stellen gemäß der Richtlinie 2001/18/EG durch.

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

Artikel 37

(1) Zur Erstellung seines Gutachtens

- a) prüft der Ausschuss für Tierarzneimittel, ob die gemäß Artikel 36 vorgelegten Angaben und Unterlagen den Anforderungen der Richtlinie 2001/82/EG entsprechen, und untersucht, ob die in dieser Verordnung genannten Voraussetzungen für die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen erfüllt sind;
- b) kann der Ausschuss für Tierarzneimittel verlangen, dass ein staatliches Labor oder ein zu diesem Zweck benanntes Labor das Tierarzneimittel, dessen Ausgangsstoffe und gegebenenfalls dessen Zwischenprodukte oder sonstige Bestandteile prüft, um sicherzustellen, dass die vom Hersteller angewandten und in den Antragsunterlagen beschriebenen Kontrollmethoden ausreichend sind;

Mittwoch, 23. Oktober 2002

- c) kann der Ausschuss für Tierarzneimittel verlangen, dass ein gemeinschaftliches Referenzlabor, ein staatliches Labor oder ein zu diesem Zweck benanntes Labor an vom Antragsteller gelieferten Proben prüft, dass die vom Antragsteller gemäß Artikel 12 Absatz 3 Buchstabe j) zweiter Gedankenstrich der Richtlinie 2001/82/EG vorgeschlagene analytische Nachweismethode zufriedenstellend und dafür geeignet ist, das Vorhandensein von Rückstandswerten, insbesondere derjenigen über dem maximalen Rückstandswert, nachzuweisen, der von der Gemeinschaft gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 akzeptiert wird.
- d) kann der Ausschuss, soweit erforderlich, den Antragsteller auffordern, die mit dem Antrag vorgelegten Unterlagen innerhalb einer bestimmten Frist zu vervollständigen.

Macht der Ausschuss von der in Unterabsatz 1 Buchstabe d) genannten Möglichkeit Gebrauch, so wird die in Artikel 36 Absatz 3 Unterabsatz 1 festgelegte Frist unterbrochen, bis die angeforderten zusätzlichen Angaben vorliegen. In gleicher Weise wird diese Frist für den Zeitraum unterbrochen, der dem Antragsteller zur Abgabe mündlicher oder schriftlicher Erklärungen eingeräumt wird.

(2) Wurde die analytische Nachweismethode jedoch nicht im Rahmen der durch die Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 festgelegten Verfahren durch eines der in Absatz 1 genannten Labors geprüft, so ist diese Prüfung im Rahmen dieses Artikels durchzuführen.

Artikel 38

(1) Auf schriftliche Aufforderung des Ausschusses für Tierarzneimittel hat ein Mitgliedstaat Informationen vorzulegen, aus denen hervorgeht, dass der Hersteller eines Tierarzneimittels oder der Importeur aus einem Drittland in der Lage ist, das betreffende Tierarzneimittel in Übereinstimmung mit den gemäß Artikel 36 vorgelegten Angaben und Unterlagen herzustellen bzw. die notwendigen Kontrollen durchzuführen.

(2) Sofern der Ausschuss es für den Abschluss der Antragsprüfung für erforderlich hält, kann er vom Antragsteller verlangen, einer speziellen Inspektion des Herstellungsbetriebs des betreffenden Tierarzneimittels zuzustimmen. **Diese Inspektionen können unangekündigt erfolgen.**

Die Inspektion wird innerhalb der in Artikel 36 Absatz 3 Unterabsatz 1 genannten Frist durch über die entsprechenden Qualifikationen verfügende Inspektoren aus dem Mitgliedstaat durchgeführt, **die von** einem vom Ausschuss benannten Berichterstatter oder Sachverständigen begleitet werden **müssen**.

Artikel 39

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

- a) der Antrag die in der vorliegenden Verordnung festgelegten Genehmigungskriterien nicht erfüllt,
- b) die vom Antragsteller vorgeschlagene Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels geändert werden muss,
- c) die Etikettierung bzw. die Packungsbeilage des Produkts nicht den Bestimmungen von Titel V der Richtlinie 2001/82/EG entspricht, oder dass
- d) die Genehmigung vorbehaltlich der in Artikel 44 Absatz 5 vorgesehenen Bedingungen zu erteilen ist.

(2) Innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt des in Absatz 1 genannten Gutachtens kann der Antragsteller der Agentur schriftlich mitteilen, dass er Widerspruch einlegt. In diesem Fall legt er der Agentur binnen 60 Tagen nach Erhalt des Gutachtens eine ausführliche Begründung des Widerspruchs vor.

Innerhalb von 60 Tagen nach Erhalt der Widerspruchsbegründung überprüft der Ausschuss für Tierarzneimittel sein Gutachten unter den in Artikel 65 Absatz 1 Unterabsatz 4 festgelegten Bedingungen. **Enthält die Widerspruchsbegründung neue Daten, die zum Zeitpunkt der ursprünglichen Einreichung des Antrags noch nicht verfügbar waren, so wird diese Frist um 30 Tage verlängert.** Die Schlussfolgerungen aufgrund des Widerspruchs werden dem endgültigen Gutachten beigefügt.

(3) Die Agentur übermittelt das endgültige Gutachten des Ausschusses innerhalb von **15 Tagen** nach seiner Verabschiedung der Kommission, den Mitgliedstaaten und dem Antragsteller zusammen mit einem Bericht, der die Beurteilung des Tierarzneimittels durch den Ausschuss enthält und die Gründe für seine Schlussfolgerungen angibt.

Mittwoch, 23. Oktober 2002

- (4) Im Fall eines positiven Gutachtens für die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen des betreffenden Tierarzneimittels sind dem Gutachten folgende Unterlagen beizufügen:
- a) den Entwurf der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels gemäß Artikel 14 der Richtlinie 2001/82/EG; erforderlichenfalls wird darin den unterschiedlichen Veterinärbedingungen in den Mitgliedstaaten Rechnung getragen;
 - b) bei Tierarzneimitteln, die für die Verabreichung an zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind, die Angabe der Rückstandshöchstmengen, die von der Gemeinschaft gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 akzeptiert werden;
 - c) Einzelheiten etwaiger Bedingungen oder Einschränkungen, die für die Abgabe oder Verwendung des betreffenden Tierarzneimittels gelten sollen, einschließlich der Bedingungen, unter denen das Tierarzneimittel Benutzern zugänglich gemacht werden darf, unter Berücksichtigung der in der Richtlinie 2001/82/EG festgelegten Kriterien;
 - d) Einzelheiten etwaiger sonstiger Bedingungen oder Einschränkungen, die erforderlichenfalls für das betreffende Tierarzneimittel gelten sollen, um seine sichere und wirksame Anwendung zu gewährleisten, insbesondere Mechanismen zur Kontrolle und Überwachung der Verwendung und Verabreichung des Arzneimittels nach seiner Genehmigung;**
 - e) der vom Antragsteller vorgeschlagene Textentwurf für die Etikettierung und Packungsbeilage in der in Titel V der Richtlinie 2001/82/EG geforderten Form;
 - f) der Beurteilungsbericht.

Artikel 40

- (1) Innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt des in Artikel 35 Absatz 2 genannten Gutachtens erstellt die Kommission einen Entwurf einer Entscheidung über den Antrag.

Sieht der Entscheidungsentwurf die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen vor, so beinhaltet er die in Artikel 39 Absatz 4 Buchstaben a) bis e) genannten Unterlagen oder nimmt darauf Bezug.

Entspricht der Entscheidungsentwurf nicht dem Gutachten der Agentur, so fügt die Kommission eine eingehende Begründung für die Abweichung bei.

Der Entscheidungsentwurf wird den Mitgliedstaaten und dem Antragsteller übermittelt.

- (2) Die Kommission erlässt eine endgültige Entscheidung nach dem in Artikel 89 Absatz 3 genannten Verfahren, wenn der Entscheidungsentwurf mit dem Gutachten der Agentur übereinstimmt.

Die Kommission erlässt eine endgültige Entscheidung nach dem in Artikel 89 Absatz 4 genannten Verfahren, wenn der Entscheidungsentwurf nicht mit dem Gutachten der Agentur übereinstimmt.

- (3) Der in Artikel 89 Absatz 1 genannte Ständige Ausschuss für Tierarzneimittel passt seine Geschäftsordnung an, um den ihm mit dieser Verordnung zugewiesenen Aufgaben Rechnung zu tragen.

Bei der Anpassung wird Folgendes vorgesehen:

- a) Das Gutachten des Ständigen Ausschusses ergeht im Wege des schriftlichen Verfahrens;
- b) die Mitgliedstaaten verfügen über eine Mindestfrist von 15 Tagen, um der Kommission schriftliche Bemerkungen zum Entscheidungsentwurf zu übermitteln. In Fällen, in denen die Beschlussfassung Dringlichkeitscharakter hat, kann der Vorsitzende je nach Dringlichkeit eine kürzere Frist festlegen;
- c) die Mitgliedstaaten können mit einem begründeten schriftlichen Antrag verlangen, dass der in Absatz 1 genannte Entscheidungsentwurf vom Ständigen Ausschuss im Plenum erörtert wird.

Mittwoch, 23. Oktober 2002

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

(5) Die Kommission erlässt die zur Durchführung von Absatz 3 erforderlichen Bestimmungen für diesen Artikel gemäß dem in Artikel 89 Absatz 2 genannten Verfahren.

(6) Die Agentur gewährleistet die Verbreitung der in Artikel 39 Absatz 4 Buchstaben a) bis e) genannten Unterlagen.

Artikel 41

Zieht ein Hersteller einen bei der Agentur eingereichten Antrag auf Genehmigung vor der Entscheidung über die Genehmigung zurück, teilt er der Agentur seine Gründe hierfür mit. Die Agentur unterrichtet unverzüglich die zuständigen Behörden des betreffenden Mitgliedstaats.

Artikel 42

(1) Die Genehmigung für das Inverkehrbringen wird versagt, wenn sich nach Prüfung der gemäß Artikel 36 vorgelegten Angaben und Unterlagen ergibt, dass

- a) Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Tierarzneimittels vom Antragsteller nicht angemessen und ausreichend nachgewiesen wurden;
- b) bei zootechnischen Arzneimitteln und wachstumsfördernden Mitteln die Gesundheit und das Wohlbefinden der Tiere und/oder die Sicherheit der Verbraucher und der gesundheitliche Nutzen nicht ausreichend berücksichtigt wurden;
- c) die vom Antragsteller angegebene Wartezeit nicht lang genug ist, um sicherzustellen, dass die von behandelten Tieren gewonnenen Nahrungsmittel keine Rückstände mehr enthalten, die eine Gesundheitsgefährdung für den Verbraucher darstellen könnten, oder dass diese Frist nicht ausreichend begründet ist;
- d) das Tierarzneimittel für eine nach anderen Vorschriften der Gemeinschaft verbotene Anwendung vorgesehen ist.

Die Genehmigung wird auch dann versagt, wenn die vom Antragsteller gemäß Artikel 36 vorgelegten Angaben und Unterlagen unrichtig sind oder wenn die vom Antragsteller vorgeschlagene Etikettierung und Packungsbeilage nicht dem Titel V der Richtlinie 2001/82/EG entsprechen.

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

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

Artikel 43

(1) Unbeschadet des Artikels 71 der Richtlinie 2001/82/EG ist eine Genehmigung, die nach der vorliegenden Verordnung erteilt worden ist, für die gesamte Gemeinschaft gültig. Sie umfasst die gleichen Rechte und Pflichten in jedem einzelnen Mitgliedstaat wie eine Genehmigung, die von dem jeweiligen Mitgliedstaat nach Artikel 5 der Richtlinie 2001/82/EG erteilt wird.

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

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

Mittwoch, 23. Oktober 2002

(3) Die Agentur veröffentlicht – nach Streichung aller vertraulichen Angaben kommerzieller Art – unverzüglich den vom Ausschuss für Tierarzneimittel erstellten Bericht über die Beurteilung des Tierarzneimittels und die Gründe für das Gutachten **und macht sie in einem Register öffentlich zugänglich.**

(4) Nach Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen informiert der Inhaber dieser Genehmigung die Agentur über die Termine für die tatsächliche Vermarktung des Tierarzneimittels in den Mitgliedstaaten unter Berücksichtigung der unterschiedlichen genehmigten Verabreichungsformen.

Er unterrichtet die Agentur, falls die Vermarktung dieses Arzneimittels eingestellt wird.

Auf Aufforderung durch die Agentur, insbesondere zu Zwecken der Pharmakovigilanz, stellt der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen alle Daten im Zusammenhang mit dem Umsatz- oder Verschreibungsvolumen des betreffenden Arzneimittels in der Gemeinschaft insgesamt und aufgeschlüsselt nach Mitgliedstaaten bereit.

Artikel 44

(1) Unbeschadet der Absätze 2 und 4 gilt die Genehmigung **für das Inverkehrbringen bei neuen Arzneimitteln zunächst für eine Dauer von fünf Jahren.**

Diese Genehmigung muss fünf Jahre nach dem Inverkehrbringen auf der Grundlage einer vergleichenden Neubeurteilung des aktualisierten Nutzen-Risiko-Verhältnisses durch die zuständige Behörde verlängert werden.

Bei der Verlängerung der Genehmigung für das Inverkehrbringen müssen die Anhänge I, II und III dieser Genehmigung auf den neuesten Stand gebracht werden.

Das Neubeurteilungsverfahren muss spätestens 30 Tage vor Ablauf der ursprünglichen Genehmigung für das Inverkehrbringen abgeschlossen sein. Die zuständige Behörde unterrichtet den Inhaber der Genehmigung unverzüglich über die Ergebnisse der Neubeurteilung.

Nach dieser Verlängerung gilt die Genehmigung für das Inverkehrbringen ohne zeitliche Begrenzung.

(2) Wird ein genehmigtes Tierarzneimittel innerhalb von **drei Jahren** nach Erteilung der Genehmigung in der Gemeinschaft nicht tatsächlich in Verkehr gebracht, wird diese Genehmigung ungültig.

(3) **In Ausnahmefällen kann die zuständige Behörde aus Gründen der öffentlichen Gesundheit eine Abweichung von der Bestimmung des Absatzes 2 genehmigen. Diese ist gebührend zu begründen.**

(4) Befindet sich ein genehmigtes Tierarzneimittel, das zuvor in Verkehr gebracht worden war, in der Gemeinschaft zwei aufeinander folgende Jahre lang nicht mehr tatsächlich auf dem Markt, wird die für dieses Arzneimittel erteilte Genehmigung ungültig.

(5) In Ausnahmefällen und nach Konsultation des Antragstellers kann eine Genehmigung nur unter genau festgelegten Bedingungen erteilt werden. Die Verlängerung der Genehmigung ist von der jährlichen Neubeurteilung dieser Bedingungen abhängig. Solche Ausnahmeentscheidungen können nur auf aufgrund objektiver und nachweisbarer Gründe getroffen werden.

(6) Für Tierarzneimittel, die insbesondere von hohem Interesse für die Tiergesundheit sind, kann der Antragsteller bei Einreichen des Antrags auf Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen ein beschleunigtes Beurteilungsverfahren beantragen. Dieser Antrag ist ausführlich zu begründen.

Kommt der Ausschuss für Tierarzneimittel diesem Antrag nach, so beträgt die in Artikel 36 Absatz 3 Unterabsatz 1 vorgesehene Frist 150 Tage.

Mittwoch, 23. Oktober 2002

- (7) Der Ausschuss für Tierarzneimittel schließt in sein Gutachten einen Vorschlag über die Bedingungen für die Verschreibung und die Verwendung der Arzneimittel ein.
- (8) Tierarzneimittel, die von der Gemeinschaft gemäß den Bestimmungen der vorliegenden Verordnung genehmigt werden, unterliegen den Schutzzeiträumen nach Artikel 13 und Artikel 13a der Richtlinie 2001/82/EG.

Artikel 45

Die Erteilung der Genehmigung lässt die allgemeine zivil- und strafrechtliche Haftung des Herstellers und des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen aufgrund des einzelstaatlichen Rechts in den Mitgliedstaaten unberührt.

KAPITEL 2

ÜBERWACHUNG UND SANKTIONEN

Artikel 46

- (1) Nach Erteilung *einer* Genehmigung für das Inverkehrbringen *des* Arzneimittels gemäß dieser Verordnung hat der Inhaber der Genehmigung bezüglich der Herstellungs- und Kontrollmethoden nach Artikel 12 Absatz 3 Buchstaben d) und i) der Richtlinie 2001/82/EG den Stand der Technik und den Fortschritt der Wissenschaft zu berücksichtigen und alle notwendigen Änderungen vorzunehmen, um die Herstellung und Kontrolle des Tierarzneimittels gemäß den allgemein anerkannten wissenschaftlichen Methoden *und unter Wahrung des Gemeinschaftsrechts* sicherzustellen. Er hat in Übereinstimmung mit dieser Verordnung für diese Änderungen eine Genehmigung zu beantragen.
- (2) Die zuständige Behörde eines Mitgliedstaates oder die Agentur können von dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen verlangen, dass er Proben in ausreichender Menge für die Durchführung von Kontrollen zur Ermittlung von Tierarzneimittelrückständen in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs bereitstellt.
- (3) Auf Aufforderung durch die zuständige Behörde eines Mitgliedstaates oder die Agentur trägt der Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen mit seinem Fachwissen dazu bei, die Durchführung der analytischen Nachweismethode zur Ermittlung von Tierarzneimittelrückständen durch das gemeinschaftliche Referenzlabor oder gegebenenfalls durch die nationalen Referenzlabors zu vereinfachen, die gemäß den Bestimmungen der Richtlinie 96/23/EG des Rates vom 29. April 1996 über Kontrollmaßnahmen hinsichtlich bestimmter Stoffe und ihrer Rückstände in lebenden Tieren und tierischen Erzeugnissen⁽¹⁾ benannt werden.
- (4) Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen *unterrichtet die* Agentur, die Kommission und die Mitgliedstaaten unverzüglich *über* etwaige neue *Informationen*, die die Änderung der in Artikel 12 Absatz 3 und in den Artikeln 13a und 14 sowie in Anhang I der Richtlinie 2001/82/EG und in Artikel 39 Absatz 4 der vorliegenden Verordnung genannten Angaben und Unterlagen nach sich ziehen könnten.

Insbesondere unterrichtet der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen die Agentur, die Kommission und die Mitgliedstaaten unverzüglich über etwaige Verbote oder Beschränkungen durch die zuständigen Behörden jedes Landes, in dem das Tierarzneimittel in Verkehr gebracht wird, sowie über alle anderen neuen Informationen, die die Beurteilung der Vorteile und Risiken des betreffenden Arzneimittels beeinflussen könnten.

- (5) Schlägt der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Tierarzneimittels Änderungen an den in Absatz 4 genannten Angaben und Unterlagen vor, hat er einen entsprechenden Antrag bei der Agentur zu stellen.
- (6) Die Kommission erlässt nach Konsultation der Agentur Bestimmungen für die Prüfung der an den Genehmigungsbedingungen vorgenommenen Änderungen.

Diese Bestimmungen werden von der Kommission in Form einer Verordnung nach dem in Artikel 89 Absatz 2 genannten Verfahren erlassen.

⁽¹⁾ ABl. L 125 vom 23.5.1996, S. 10.

Mittwoch, 23. Oktober 2002

Artikel 47

(1) Im Fall von Tierarzneimitteln, die in der Gemeinschaft hergestellt werden, sind mit der Überwachung die zuständigen Behörden des Mitgliedstaats oder der Mitgliedstaaten betraut, die die Erlaubnis gemäß Artikel 44 der Richtlinie 2001/82/EG für die Herstellung des betreffenden Arzneimittels erteilt haben.

(2) Im Fall von Tierarzneimitteln, die aus Drittländern eingeführt werden, sind mit der Überwachung die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten betraut, in denen die in Artikel 55 Absatz 2 der Richtlinie 2001/82/EG genannten Kontrollen durchgeführt werden, sofern keine entsprechenden Vereinbarungen zwischen der Gemeinschaft und dem Ausfuhrland getroffen worden sind, um sicherzustellen, dass diese Kontrollen im Ausfuhrland ausgeführt werden und dass der Hersteller Grundsätze der guten Herstellungspraxis anwendet, die den in der Gemeinschaft geltenden Grundsätzen mindestens gleichwertig sind.

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

Artikel 48

(1) Die Überwachungsbehörden haben für die Gemeinschaft zu prüfen, ob der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder ein Hersteller oder ein in der Gemeinschaft niedergelassener Importeur die in den Titeln IV und VIII der Richtlinie 2001/82/EG festgelegten Anforderungen erfüllt.

(2) Erlangt die Kommission gemäß Artikel 90 der Richtlinie 2001/82/EG Kenntnis von ernstlichen Meinungsverschiedenheiten zwischen Mitgliedstaaten in der Frage, ob der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Tierarzneimittels oder ein Hersteller oder ein in der Gemeinschaft niedergelassener Importeur die in Absatz 1 genannten Anforderungen erfüllt, so kann die Kommission nach Rücksprache mit den betreffenden Mitgliedstaaten verlangen, dass ein Inspektor der Überwachungsbehörde bei dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen, dem Hersteller oder Importeur eine erneute Inspektion durchführt; der betreffende Inspektor wird von zwei Inspektoren aus von dem Streitfall nicht betroffenen Mitgliedstaaten oder von zwei vom Ausschuss benannten Sachverständigen begleitet.

(3) Vorbehaltlich entsprechender Vereinbarungen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern nach Artikel 47 Absatz 2 kann die Kommission nach Erhalt eines begründeten Antrags eines Mitgliedstaats, des Ausschusses für Tierarzneimittel oder auf eigene Initiative einen in einem Drittland niedergelassenen Hersteller auffordern, sich einer Inspektion zu unterziehen.

Die Inspektion wird von entsprechend qualifizierten Inspektoren aus den Mitgliedstaaten durchgeführt, die gegebenenfalls von einem vom Ausschuss für Tierarzneimittel benannten Berichtersteller oder Sachverständigen begleitet werden können. Der Bericht der Inspektoren ist der Kommission, den Mitgliedstaaten und dem Ausschuss für Tierarzneimittel zur Verfügung zu stellen.

Artikel 49

(1) Sind die Überwachungsbehörden oder die zuständigen Behörden eines anderen Mitgliedstaats der Meinung, dass ein Hersteller oder ein in der Gemeinschaft niedergelassener Importeur die ihm nach Titel VII der Richtlinie 2001/82/EG obliegenden Verpflichtungen nicht mehr erfüllt, so unterrichten sie den Ausschuss für Tierarzneimittel und die Kommission unverzüglich unter Angabe einer eingehenden Begründung und des vorgeschlagenen Vorgehens.

Das gleiche gilt, wenn ein Mitgliedstaat oder die Kommission der Meinung ist, dass eine der in Titel VIII der Richtlinie 2001/82/EG vorgesehenen Maßnahmen in Bezug auf das betreffende Tierarzneimittel angewendet werden sollte, oder wenn der Ausschuss für Tierarzneimittel gemäß dem Verfahren von Artikel 35 der vorliegenden Verordnung ein Gutachten in diesem Sinne abgegeben hat.

(2) Die Kommission fordert ein Gutachten der Agentur innerhalb einer von ihr unter Beachtung der Dringlichkeit festzusetzenden Frist an, um die angeführten Gründe prüfen zu lassen. Nach Möglichkeit ist der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels zur Abgabe mündlicher oder schriftlicher Erklärungen aufzufordern.

Mittwoch, 23. Oktober 2002

(3) Auf der Grundlage des Gutachtens der Agentur trifft die Kommission die erforderlichen vorläufigen Maßnahmen mit *sofortiger* Geltung.

Eine endgültige Entscheidung wird jedoch innerhalb von sechs Monaten gemäß den in *Artikel 40* Absatz 2 vorgesehenen Verfahren erlassen.

(4) Ist eine Maßnahme zum Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier oder zum Schutz der Umwelt dringend erforderlich, so kann ein Mitgliedstaat aus eigener Initiative oder auf Ersuchen der Kommission die Verwendung eines gemäß dieser Verordnung genehmigten Tierarzneimittels in seinem Hoheitsgebiet aussetzen.

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

(5) Die in Absatz 4 genannten Aussetzungsmaßnahmen können in Kraft bleiben, bis eine endgültige Entscheidung gemäß den in *Artikel 40* Absatz 2 genannten Verfahren ergangen ist.

(6) Die Agentur ***macht die Entscheidung, sobald sie vorliegt, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 in einem Register öffentlich zugänglich.***

KAPITEL 3

PHARMAKOVIGILANZ

Artikel 50

Für die Zwecke dieses Kapitels gilt Artikel 77 Absatz 2 der Richtlinie 2001/82/EG.

Um eine völlige Unabhängigkeit der zuständigen Behörden zu gewährleisten, müssen zumindest die Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Pharmakovigilanz, dem Betrieb der Kommunikationsnetze und der Marktaufsicht nach Maßgabe der diesen Behörden übertragenen Aufgaben aus öffentlichen Mitteln finanziert werden.

Artikel 51

Die Agentur sammelt in enger Zusammenarbeit mit den gemäß *Artikel 73* der Richtlinie 2001/82/EG eingerichteten nationalen Pharmakovigilanzsystemen alle einschlägigen Informationen über vermutete Nebenwirkungen von Tierarzneimitteln, die von der Gemeinschaft nach der vorliegenden Verordnung genehmigt worden sind. ***Diese Informationen werden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 in einem Register öffentlich zugänglich gemacht.*** Bei Bedarf gibt der Ausschuss für Tierarzneimittel gemäß *Artikel 35* der vorliegenden Verordnung Gutachten zu den erforderlichen Maßnahmen ab. ***Diese Gutachten und Maßnahmen werden öffentlich zugänglich gemacht.***

Diese Maßnahmen können Änderungen der Genehmigung für das Inverkehrbringen *einschließen*. Sie werden nach den in *Artikel 40* Absatz 2 vorgesehenen Verfahren erlassen.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Tierarzneimittels und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass alle *relevanten* Informationen über vermutete Nebenwirkungen von Arzneimitteln, die gemäß dieser Verordnung genehmigt wurden, der Agentur gemäß den Bestimmungen dieser Verordnung zur Kenntnis gebracht werden.

Artikel 52

Dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen eines gemäß dieser Verordnung genehmigten Tierarzneimittels steht ständig und kontinuierlich eine für die Arzneimittelüberwachung (Pharmakovigilanz) verantwortliche entsprechend qualifizierte Person zur Verfügung.

Mittwoch, 23. Oktober 2002

Diese qualifizierte Person ist in der Gemeinschaft ansässig und für Folgendes verantwortlich:

- a) Einrichtung und Führung eines Systems, mit dem sichergestellt wird, dass Informationen über die vermuteten Nebenwirkungen, die dem Personal des Unternehmens und den Ärztevertretern mitgeteilt werden, an einer zentralen Stelle für die gesamte Gemeinschaft gesammelt, ausgewertet, bearbeitet und zugänglich gemacht werden;
- b) Erstellung der in *Artikel 53* Absatz 3 genannten Berichte für die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und die Agentur entsprechend den Anforderungen dieser Verordnung;
- c) Gewährleistung, dass alle Ersuchen der zuständigen Behörden um zusätzliche Informationen für die Beurteilung der Vorteile und Risiken eines Tierarzneimittels vollständig und unverzüglich beantwortet werden; dies betrifft auch Informationen über das Umsatz- oder Verschreibungsvolumen des betreffenden Arzneimittels;
- d) Vorlage bei den zuständigen Behörden aller weiteren Informationen, die für die Beurteilung der Vorteile und Risiken eines Tierarzneimittels von Interesse sind, insbesondere Informationen über *Sicherheitsstudien im Anschluss an das Inverkehrbringen, wobei mögliche Arzneimittelrückstände in tierischen Erzeugnissen besonders zu beachten sind.*

Artikel 53

(1) Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Tierarzneimittels stellt sicher, dass alle vermuteten schwerwiegenden Nebenwirkungen und Nebenwirkungen beim Menschen eines gemäß dieser Verordnung genehmigten Tierarzneimittels, die innerhalb der Gemeinschaft aufgetreten sind und die ihm durch einen Angehörigen eines Gesundheitsberufes zur Kenntnis gebracht werden, erfasst und den Mitgliedstaaten, in denen die Nebenwirkung aufgetreten ist, unverzüglich, spätestens jedoch innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt der Information, mitgeteilt werden.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen ist dazu verpflichtet, alle weiteren vermuteten schwerwiegenden Nebenwirkungen zu erfassen, die den Kriterien für die Mitteilung in Übereinstimmung mit dem in *Artikel 55* genannten Leitfaden entsprechen und von denen er vernünftigerweise Kenntnis haben sollte, und sie unverzüglich, spätestens jedoch innerhalb von 15 Tagen nach Mitteilung, an die Mitgliedstaaten, in denen die Nebenwirkung aufgetreten ist, und die Agentur weiterzuleiten.

(2) Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen stellt sicher, dass alle vermuteten unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkungen und Nebenwirkungen beim Menschen, die in einem Drittland auftreten, den Mitgliedstaaten und der Agentur unverzüglich, spätestens jedoch innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt der Information, mitgeteilt werden. Das Verfahren zur Mitteilung nicht schwerwiegender vermuteter unerwarteter Nebenwirkungen, die in der Gemeinschaft oder in einem Drittland auftreten, wird gemäß dem in *Artikel 89* Absatz 2 genannten Verfahren festgelegt.

Abgesehen von Ausnahmefällen werden diese Nebenwirkungen auf elektronischem Weg in Form eines Berichts gemäß dem in *Artikel 55* genannten Leitfaden mitgeteilt.

(3) Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen ist verpflichtet, detaillierte Unterlagen über alle sonstigen vermuteten Nebenwirkungen, die innerhalb oder außerhalb der Gemeinschaft auftreten und ihm von einem Angehörigen eines Gesundheitsberufes mitgeteilt werden, zu führen.

Sofern als Bedingung für die Erteilung der Genehmigung durch die Gemeinschaft keine anderen Anforderungen festgelegt wurden, werden diese Unterlagen der Agentur und den Mitgliedstaaten in der Form eines regelmäßigen aktualisierten Berichts über die Sicherheit unmittelbar nach Anfrage oder mindestens alle sechs Monate während der ersten beiden Jahre und einmal jährlich in den folgenden zwei Jahren vorgelegt. Danach werden diese Unterlagen in Abständen von drei Jahren bzw. unmittelbar nach Anfrage vorgelegt.

Diesen Unterlagen ist eine wissenschaftliche Beurteilung beizufügen.

Mittwoch, 23. Oktober 2002

Artikel 54

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass jede vermutete schwerwiegende Nebenwirkung und Nebenwirkung beim Menschen eines gemäß dieser Verordnung genehmigten Tierarzneimittels, die in ihrem Hoheitsgebiet auftritt und die ihnen zur Kenntnis gebracht wird, erfasst und der Agentur und dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen unverzüglich, spätestens jedoch innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt der Information, mitgeteilt wird.

Die Agentur übermittelt die Informationen an die gemäß Artikel 73 der Richtlinie 2001/82/EG eingerichteten nationalen Pharmakovigilanzsysteme.

Artikel 55

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

Für die Übermittlung der Berichte über die Nebenwirkungen verwenden die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen in Übereinstimmung mit dem Leitfaden die auf internationaler Ebene anerkannte medizinische Terminologie.

Die Agentur richtet in Konsultation mit den Mitgliedstaaten und der Kommission ein Informatiknetz ein, *um den* zuständigen Behörden der Gemeinschaft Informationen im Fall von Warnungen wegen Herstellungsfehlern und schwerwiegenden Nebenwirkungen sowie sonstige Informationen betreffend die Pharmakovigilanz der gemäß Artikel 5 der Richtlinie 2001/82/EG genehmigten Tierarzneimittel rasch zu übermitteln.

Artikel 56

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

Artikel 57

Änderungen, die *möglicherweise* erforderlich werden, um dieses Kapitel zur Berücksichtigung des wissenschaftlichen und technischen Fortschritts zu aktualisieren, werden gemäß dem in Artikel 89 Absatz 2 genannten Verfahren vorgenommen.

TITEL IV

EUROPÄISCHE ARZNEIMITTELAGENTUR:
ZUSTÄNDIGKEIT UND VERWALTUNGSSTRUKTUR

KAPITEL 1

AUFGABEN DER AGENTUR

Artikel 58

Es wird eine Europäische *Arzneimittelagentur* geschaffen.

Die Agentur ist verantwortlich für die Koordinierung der vorhandenen Wissenschaftsressourcen, die ihr von den Mitgliedstaaten zur Beurteilung, Überwachung und Pharmakovigilanz im Bereich der Arzneimittel zur Verfügung gestellt werden.

Mittwoch, 23. Oktober 2002

Artikel 59

- (1) Die Agentur besteht aus:
- dem Ausschuss für Humanarzneimittel, der die Gutachten der Agentur zu Fragen der Beurteilung von Humanarzneimitteln ausarbeitet;
 - dem Ausschuss für Tierarzneimittel, der die Gutachten der Agentur zu Fragen der Beurteilung von Tierarzneimitteln ausarbeitet;
 - dem Ausschuss für Arzneimittel für seltene Leiden;
 - dem Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel;
 - einem Sekretariat, das die Ausschüsse in technischer, administrativer und wissenschaftlicher Hinsicht unterstützt und ihre Arbeit angemessen koordiniert;
 - einem Verwaltungsdirektor, der die in Artikel 67 festgelegten Aufgaben wahrnimmt;
 - einem Verwaltungsrat, der die in den Artikeln 68, 69 und 70 festgelegten Aufgaben wahrnimmt;
 - einem Beirat, der die in Artikel 69 beschriebenen Aufgaben wahrnimmt.
- (2) Die in Absatz 1 Buchstaben a bis d genannten Ausschüsse können jeweils eigene **ständige und nichtständige Arbeitsgruppen einsetzen**.

Die in Absatz 1 Buchstaben a und b genannten Ausschüsse richten beratende Ausschüsse („Panels“) ein, um im Rahmen der Beurteilung von Arzneimitteln eine gezielte Begutachtung, insbesondere nach Arzneimittelarten oder therapeutischen Klassen, herbeizuführen.

Die in Absatz 1 Buchstaben a bis d genannten Ausschüsse legen im Rahmen ihrer Verfahrensvorschriften die genauen Bedingungen für die Konsultation und die Delegierung bestimmter Aufgaben an diese Gruppen und beratenden Ausschüsse fest. Sie legen außerdem die Bedingungen für die Benennung der Mitglieder der Arbeitsgruppen und der beratenden Ausschüsse auf der Grundlage der in Artikel 65 Absatz 2 Unterabsatz 2 vorgesehenen Verzeichnisse der Sachverständigen fest.

(3) **Der Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel übernimmt im Hinblick auf die Beurteilung von pflanzlichen Arzneimitteln die Aufgaben des Ausschusses für Humanarzneimittel.**

(4) **Der Ausschuss für Humanarzneimittel zieht bei allen Problemen im Zusammenhang mit der Beurteilung von Arzneimitteln für Kinder Sachverständige für Kinderheilkunde hinzu.**

(5) Der Verwaltungsdirektor setzt in enger Absprache mit dem Ausschuss für Humanarzneimittel und dem Ausschuss für Tierarzneimittel die Verwaltungsstrukturen und die Verfahren ein, die den Ausbau der in Artikel 60 Buchstabe m vorgesehenen Beratung von Unternehmen ermöglichen, insbesondere in Bezug auf die Entwicklung neuer Therapien.

Jeder Ausschuss setzt eine ständige Arbeitsgruppe ein, deren Aufgabe allein darin besteht, diese wissenschaftliche Beratung der Unternehmen wahrzunehmen.

(6) Der Ausschuss für Humanarzneimittel und der Ausschuss für Tierarzneimittel können sich, wenn sie dies für zweckmäßig halten, zu wichtigen Fragen allgemein wissenschaftlicher oder ethischer Art beraten lassen.

(7) **Die Gutachten aller Ausschüsse umfassen Minderheitenansichten, sofern solche geäußert wurden.**

Artikel 60

(1) Die Agentur gibt den Mitgliedstaaten und den Organen der Gemeinschaft den bestmöglichen wissenschaftlichen Rat in Bezug auf alle Fragen der Beurteilung der Qualität, der Sicherheit oder der Wirksamkeit von Humanarzneimitteln bzw. Tierarzneimitteln, die gemäß den Bestimmungen der gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften über Arzneimittel an sie herangetragen werden.

Mittwoch, 23. Oktober 2002

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

- a) Koordinierung der wissenschaftlichen Beurteilung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln, die den gemeinschaftlichen Genehmigungsverfahren für das Inverkehrbringen unterliegen;
- b) **Führung eines öffentlich zugänglichen Registers gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001** von Beurteilungsberichten, Zusammenfassungen der Merkmale der Arzneimittel, Etikettierungen und Packungsbeilagen für diese Arzneimittel; **Gewährleistung, dass die Etikettierungen und Packungsbeilagen einfach, klar und für die Allgemeinheit verständlich sowie wissenschaftlich haltbar formuliert sind, wobei die Wirkung dieser Arzneimittel in Zusammenarbeit mit der Industrie, den Patientenorganisationen und den Organisationen der Angehörigen von Gesundheitsberufen (Ärzte und Apotheker) regelmäßig zu überprüfen ist;**
- c) Koordinierung der Überwachung der in der Gemeinschaft genehmigten Arzneimittel unter praktischen Anwendungsbedingungen sowie die Beratung über die erforderlichen Maßnahmen zur Sicherstellung der gefahrlosen und wirksamen Anwendung dieser Arzneimittel, insbesondere durch die Beurteilung, die Koordinierung der Durchführung der Pharmakovigilanzverpflichtungen und die Kontrolle dieser Durchführung;
- d) Gewährleistung der Verbreitung von Informationen über die Nebenwirkungen der in der Gemeinschaft genehmigten Arzneimittel über eine Datenbank, die jederzeit von allen Mitgliedstaaten abgefragt werden kann; **jeweils abgestufte Zugriffsrechte auf die Datenbank erhalten Angehörige der Gesundheitsberufe, Unternehmen und die Öffentlichkeit; dabei ist der Schutz von Geschäftsgeheimnissen und personenbezogenen Daten sicherzustellen;**
- e) **Unterstützung der Kommission und der Mitgliedstaaten bei der raschen Weiterleitung von für die Pharmakovigilanz relevanten Informationen an die Organisationen der Angehörigen von Gesundheitsberufen;**
- f) Gewährleistung einer angemessenen Verbreitung der Pharmakovigilanz-Informationen in der Öffentlichkeit;
- g) Beratung über die zulässigen Rückstandshöchstmengen von Tierarzneimitteln in Lebensmitteln tierischen Ursprungs gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90;
- h) Sicherstellung einer koordinierten Überprüfung der Einhaltung der Grundsätze der guten Herstellungspraxis, der guten Laborpraxis und der guten klinischen Praxis **sowie Prüfung der Einhaltung der Verpflichtungen im Zusammenhang mit der Pharmakovigilanz;**
- i) auf Antrag technische und wissenschaftliche Unterstützung bei Maßnahmen zur Förderung der Zusammenarbeit zwischen der Gemeinschaft, den Mitgliedstaaten, internationalen Organisationen und Drittländern in wissenschaftlichen und technischen Fragen der Beurteilung von Arzneimitteln, insbesondere im Rahmen von Diskussionen anlässlich internationaler Harmonisierungskonferenzen;
- j) Führung eines Verzeichnisses der gemäß den Gemeinschaftsverfahren erteilten Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln;
- k) Schaffung einer Datenbank über Arzneimittel und **Gewährleistung ihrer von Pharmaunternehmen unabhängigen** Verwaltung; **die Datenbank erlaubt einen Vergleich zwischen verschiedenen Arzneimitteln bezüglich Wirksamkeit, Nebenwirkungen und Kontraindikationen auf der Basis der Informationen, die schon für die Packungsbeilagen genehmigt sind; die Datenbank enthält eine Sektion über Arzneimittel, die für Kinder zugelassen sind; die Informationen für die Öffentlichkeit sollen in angemessener, verständlicher Form formuliert werden;**
- l) Unterstützung der Gemeinschaft und der Mitgliedstaaten bei der Bereitstellung von Informationen über Arzneimittel, die im Rahmen der Agentur beurteilt worden sind, für Angehörige eines Gesundheitsberufes und die Öffentlichkeit;
- m) Beratung von Unternehmen in Bezug auf die Durchführung der verschiedenen Tests und Versuche zum Nachweis der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln, insbesondere in Bezug auf die Einhaltung der Grundsätze der guten Herstellungspraxis;

Mittwoch, 23. Oktober 2002

- n) bei Parallelvertrieb von gemäß dieser Verordnung zugelassenen Arzneimitteln Prüfung der Einhaltung der Bedingungen, die durch die gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften über Arzneimittel und die Genehmigungen für das Inverkehrbringen gestellt werden;
- o) auf Anfrage der Kommission **oder des Europäischen Parlaments** Formulierung aller übrigen wissenschaftlichen Gutachten im Zusammenhang mit der Beurteilung von Arzneimitteln oder zu bei der Herstellung von Arzneimitteln verwendeten Ausgangsstoffen;
- p) **Sammlung wissenschaftlicher Erkenntnisse über Krankheitserreger, die als biologische Kampfstoffe eingesetzt werden können, und Bewertung der derzeit verfügbaren Impfstoffe und Arzneimittel zu deren Bekämpfung; aufzuzeigen sind im Rahmen der Bewertung Forschungslücken und Bekämpfungsstrategien;**
- q) **Beteiligung an und Durchführung von Maßnahmen zum Kapazitätsaufbau in Entwicklungsländern („capacity building“), insbesondere durch Aus- und Fortbildungskurse für Bedienstete von Zulassungs- und Inspektionsbehörden solcher Staaten.**

(2) Die in Absatz 1 Buchstabe k genannte Datenbank enthält insbesondere die Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels, die für den Patienten oder den Benutzer bestimmte Packungsbeilage sowie die Informationen auf Etikettierung **sowie Pharmakovigilanzdaten**. Die Datenbank wird schrittweise aufgebaut und betrifft vorrangig die Arzneimittel, die gemäß dieser Verordnung genehmigt wurden, sowie die Arzneimittel, die gemäß Titel III Kapitel 4 der Richtlinie 2001/83/EG und Titel III Kapitel 4 der Richtlinie 2001/82/EG genehmigt wurden. Später wird sie auf **alle in der Europäischen Union in Verkehr gebrachten** Arzneimittel erweitert.

Gegebenenfalls enthält die Datenbank auch Informationen über klinische Versuche, die entweder gerade durchgeführt werden oder bereits abgeschlossen wurden.

Artikel 61

Die Agentur kann im Rahmen der Zusammenarbeit mit der Weltgesundheitsorganisation ein wissenschaftliches Gutachten abgeben, um bestimmte Humanarzneimittel zu beurteilen, die ausschließlich für das Inverkehrbringen in Drittstaaten bestimmt sind. Zu diesem Zweck wird auf Empfehlung der Weltgesundheitsorganisation ein Antrag bei der Agentur gemäß Artikel 7 gestellt. Der Ausschuss für Humanarzneimittel wird damit beauftragt, das Gutachten gemäß den Artikeln 7 bis 10 zu formulieren. **Die Agentur kann im Rahmen der Zusammenarbeit mit dem internationalen Tierseuchenamt ein wissenschaftliches Gutachten abgeben, um bestimmte Tierarzneimittel zu beurteilen, die ausschließlich für das Inverkehrbringen in Drittstaaten bestimmt sind. Zu diesem Zweck wird ein Antrag bei der Agentur gemäß Artikel 36 gestellt. Der Ausschuss für Tierarzneimittel wird damit beauftragt, das Gutachten der Agentur gemäß Artikel 36, 37, 38 und 39 zu formulieren. Artikel 11 bzw. Artikel 40 gelten in diesen Fällen nicht.**

Artikel 62

(1) Die Agentur übt eine Beobachtungsfunktion aus, damit sie potenzielle Quellen für Konflikte zwischen ihren wissenschaftlichen Gutachten und den wissenschaftlichen Gutachten anderer durch das Gemeinschaftsrecht eingesetzter Stellen mit vergleichbarer Aufgabe in Fragen gemeinsamen Interesses frühzeitig ermitteln kann.

(2) Stellt die Agentur eine potenzielle Konfliktquelle fest, nimmt sie Kontakt zu der betreffenden Stelle auf, um sicherzustellen, dass alle relevanten wissenschaftlichen Informationen ausgetauscht werden, und um die wissenschaftlichen Fragen, bei denen ein Konflikt auftreten könnte, zu ermitteln.

(3) Wird ein inhaltlicher Konflikt in wissenschaftlichen Fragen festgestellt und handelt es sich bei der betreffenden Stelle um eine Gemeinschaftsagentur oder einen wissenschaftlichen Ausschuss, so arbeiten die Agentur und die betreffende Stelle zusammen und lösen entweder den Konflikt oder sie legen der Kommission ein gemeinsames Papier zur Erläuterung der wissenschaftlichen Konfliktpunkte vor. **Dieses Dokument wird unverzüglich nach seiner Annahme veröffentlicht.**

Mittwoch, 23. Oktober 2002

(4) Wird ein inhaltlicher Konflikt in wissenschaftlichen Fragen festgestellt und handelt es sich bei der betreffenden Stelle um eine Stelle eines Mitgliedstaates, so arbeiten die Agentur und die nationale Stelle zusammen und lösen entweder den Konflikt oder erarbeiten ein gemeinsames Papier zur Erläuterung der wissenschaftlichen Konfliktpunkte, es sei denn die vorliegende Verordnung, die Richtlinie 2001/83/EG und die Richtlinie 2001/82/EG enthalten anderslautende Bestimmungen. **Dieses Dokument wird unverzüglich nach seiner Annahme veröffentlicht.**

Artikel 63

Die Agentur sammelt Informationen über die Methodik, mit denen die Behörden der Mitgliedstaaten den therapeutischen Fortschritt ermitteln, der mit einem neuen Arzneimittel zu erzielen ist. Zur Förderung des wissenschaftlichen Austauschs und zur Vermeidung potenzieller Konflikte erstellt die Agentur Diskussionspapiere, die diese Ansätze vergleichen und offene Fragen formulieren.

Artikel 64

(1) **Im Hinblick auf die Benennung der Mitglieder des Ausschusses für Humanarzneimittel, des Ausschusses für pflanzliche Arzneimittel und des Ausschusses für Tierarzneimittel schlägt jeder Mitgliedstaat für jeden Ausschuss fünf Personen vor, die** aufgrund ihrer Aufgabe und Erfahrung bei der Beurteilung von Human- bzw. Tierarzneimitteln ausgewählt **werden.**

Der Verwaltungsdirektor benennt auf der Grundlage dieser Vorschläge ein Mitglied je Mitgliedstaat unter Berücksichtigung der Notwendigkeit, den interdisziplinären Charakter des Ausschusses zu gewährleisten. Diese Mitglieder unterhalten sachdienliche Beziehungen zu ihren zuständigen nationalen Behörden.

Die benannten Mitglieder schlagen dem Verwaltungsdirektor fünf zusätzliche Mitglieder für jeden Ausschuss entsprechend ihrer spezifischen wissenschaftlichen Kompetenz **vor.**

Die Mitglieder jedes Ausschusses werden für einen verlängerbaren Zeitraum von drei Jahren benannt.

Die Ausschüsse versuchen im Rahmen ihrer Möglichkeiten, zu Konsultationszwecken Kontakte zu Organisationen von Betroffenen, Patienten, Angehörigen von Gesundheitsberufen usw. aufzunehmen.

Die Mitglieder der Ausschüsse können von fachkundigen Sachverständigen aus einzelnen Bereichen von Wissenschaft oder Technik begleitet werden.

Der Verwaltungsdirektor der Agentur oder sein Stellvertreter und die Vertreter der Kommission sind berechtigt, an allen Sitzungen der Ausschüsse und an allen durch die Agentur oder ihre wissenschaftlichen Ausschüsse **einberufenen Sitzungen** teilzunehmen.

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

(3) Die Mitglieder der Ausschüsse und die mit der Beurteilung der Arzneimittel beauftragten Sachverständigen stützen sich auf die Fachkenntnisse und die Wissenschaftsressourcen, die im Rahmen der einzelstaatlichen Genehmigungssysteme zur Verfügung stehen. Die zuständigen nationalen Behörden achten auf das wissenschaftliche Niveau und die Unabhängigkeit der durchgeführten Beurteilung und erleichtern den benannten Ausschussmitgliedern und Sachverständigen die Arbeit. Die Mitgliedstaaten unterlassen es, den Ausschussmitgliedern und Sachverständigen Anweisungen zu geben, die mit deren eigentlichen Aufgaben und den Aufgaben und Pflichten der Agentur nicht vereinbar sind.

Mittwoch, 23. Oktober 2002

(4) Bei der Ausarbeitung des Gutachtens bemüht sich jeder Ausschuss nach Kräften, auf wissenschaftlicher Grundlage zu einem Konsens zu gelangen. Kann ein solcher Konsens nicht erreicht werden, so enthält das Gutachten den Standpunkt der Mehrheit der Mitglieder und die mit einer Begründung versehenen abweichenden Standpunkte.

(5) Jeder Ausschuss legt seine Verfahrensvorschriften fest.

Die Verfahrensvorschriften sehen insbesondere vor:

- a) die Modalitäten für die Benennung und die Stellvertretung des Vorsitzenden,
- b) die Modalitäten für die **Konsultation und die** Delegation bestimmter Aufgaben an Arbeitsgruppen,
- c) **die Modalitäten für die Veranstaltung öffentlicher Anhörungen,**
- d) **die Konsultation der beratenden Ausschüsse gemäß Artikel 59 Absatz 2 Unterabsatz 2 im Rahmen der Verfahren zur Beurteilung der Arzneimittel,**
- e) die Einrichtung eines Dringlichkeitsverfahrens zur Annahme von Gutachten, vor allem im Rahmen der Bestimmungen dieser Verordnung in Bezug auf die Marktaufsicht und die Pharmakovigilanz.

Diese Verfahrensvorschriften treten nach befürwortender Stellungnahme der Kommission und des Verwaltungsrates in Kraft.

Artikel 65

(1) Hat der Ausschuss für Humanarzneimittel, **der Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel** bzw. der Ausschuss für Tierarzneimittel gemäß dieser Verordnung ein Arzneimittel zu beurteilen, so bestellt er eines seiner Mitglieder zum Berichterstatter für die Koordinierung dieser Beurteilung. Der betreffende Ausschuss kann ein weiteres Mitglied zum Mitberichterstatter bestellen. **Der Berichterstatter nimmt Kontakt zu Patientenvertretern auf, um deren Erfahrungen auf dem Indikationsgebiet des betreffenden Arzneimittels einzubeziehen.**

Bei der Konsultation der beratenden Ausschüsse gemäß Artikel 59 Absatz 2 Unterabsatz 2 übermittelt der Ausschuss diesen beratenden Ausschüssen den bzw. die vom Berichterstatter oder Mitberichterstatter ausgearbeiteten Bericht(e). Die Stellungnahme des beratenden Ausschusses wird dem Vorsitzenden des zuständigen Ausschusses übermittelt, um die Einhaltung der Fristen gemäß Artikel 7 Absatz 4 und Artikel 36 Absatz 3 zu gewährleisten.

Der Inhalt dieser Stellungnahme wird in den gemäß Artikel 14 Absatz 3 und Artikel 43 Absatz 3 veröffentlichten endgültigen Beurteilungsbericht aufgenommen.

Wird Widerspruch gegen eines seiner Gutachten eingelegt, benennt der zuständige Ausschuss einen Berichterstatter und gegebenenfalls einen Mitberichterstatter; dabei muss es sich um andere als die für das ursprüngliche Gutachten benannten Personen handeln. Im Rahmen des Widerspruchsverfahrens können nur diejenigen Punkte des ursprünglichen Gutachtens behandelt werden, die der Antragsteller vorher festgelegt hat; **es** können **wissenschaftliche** Daten berücksichtigt werden, **die** bei Annahme des ursprünglichen Gutachtens durch den Ausschuss **noch nicht** zur Verfügung standen.

Im Rahmen dieses Widerspruchsverfahrens kann die Konsultation eines beratenden Ausschusses beantragt werden.

(2) Die Mitgliedstaaten übermitteln der Agentur die Namen nationaler Sachverständiger, die nachweislich Erfahrung in der Beurteilung von Arzneimitteln erworben haben und für eine Mitarbeit in den Arbeitsgruppen des Ausschusses für Humanarzneimittel, **des Ausschusses für pflanzliche Arzneimittel** oder des Ausschusses für Tierarzneimittel **sowie in den beratenden Ausschüssen** zur Verfügung stehen und melden Angaben über Qualifikationen und spezielle Fachgebiete dieser Sachverständigen.

Die Agentur führt und aktualisiert ein Verzeichnis akkreditierter Sachverständiger. Dieses Verzeichnis umfasst die in Unterabsatz 1 genannten Sachverständigen sowie weitere direkt durch die Agentur benannte Sachverständige. Dieses Verzeichnis wird aktualisiert.

Die Verwaltungsratsmitglieder, Beiratsmitglieder, Ausschussmitglieder und Berichterstatter und Sachverständigen, die an den Sitzungen oder Arbeitsgruppen der Agentur teilnehmen, erklären öffentlich ihre Interessenkonflikte und legen in jeder Sitzung bezogen auf die Tagesordnungspunkte die besonderen Interessen offen, die als mit ihrer Unabhängigkeit unvereinbar betrachtet werden könnten. Eine Liste der Interessenkonflikte wird in einem bei der Agentur und über Internet einzusehenden Register gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 veröffentlicht.

Mittwoch, 23. Oktober 2002

(3) Die Erbringung von Leistungen durch Berichterstatter oder Sachverständige wird durch einen schriftlichen Vertrag zwischen der Agentur und der betreffenden Person oder gegebenenfalls zwischen der Agentur und dem Arbeitgeber der betreffenden Person geregelt.

Die betreffende Person bzw. ihr Arbeitgeber erhält eine Vergütung gemäß einer festen Gebührenordnung, die vom Verwaltungsrat im Haushaltsplan der Agentur festgelegt wird.

(4) Die wissenschaftlichen Dienstleistungen, für die mehrere potenzielle Dienstleister in Frage kommen, können Gegenstand eines Aufrufs zur Interessenbekundung sein und, falls der wissenschaftliche und technische Kontext dies zulässt und falls dies mit den Aufgaben der Agentur vereinbar ist, insbesondere mit der Notwendigkeit, im Bereich der öffentlichen Gesundheit ein hohes Schutzniveau gewährleisten.

Der Verwaltungsrat nimmt auf Vorschlag des Verwaltungsdirektors die entsprechenden Verfahren an.

(5) Die Agentur jeder der in Artikel 59 Absatz 1 Buchstaben a) bis d) genannten Ausschüsse können die Dienste von Sachverständigen zur Erfüllung ihrer anderen spezifischen Aufgaben in Anspruch nehmen.

Artikel 66

(1) Die Zusammensetzung der in Artikel 59 Absatz 1 Buchstaben a) bis d) genannten Ausschüsse wird veröffentlicht. Mit der Veröffentlichung jeder Ernennung sind auch die beruflichen Qualifikationen jedes Mitglieds anzugeben.

(2) **Bedienstete der Agentur**, Verwaltungsratsmitglieder, Beiratsmitglieder, Ausschussmitglieder, Berichterstatter und Sachverständige dürfen keinerlei finanzielle oder sonstige Interessen in der pharmazeutischen Industrie 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, sind in einem von der Agentur zu führenden Register anzugeben, das von der Öffentlichkeit **auf Wunsch bei den Dienststellen der Agentur** eingesehen werden kann.

Der Verhaltenskodex der Agentur sieht die Anwendung dieses Artikels, insbesondere in Bezug auf die Annahme von Geschenken, vor.

Die Verwaltungsratsmitglieder, Beiratsmitglieder, Ausschussmitglieder, Berichterstatter und Sachverständigen, die an den Sitzungen oder Arbeitsgruppen der Agentur teilnehmen, erklären in 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 67

(1) Der Verwaltungsdirektor wird vom Verwaltungsrat für **einen Zeitraum** von fünf Jahren auf **der Grundlage einer Bewerberliste** ernannt, **die von der Kommission nach einem allgemeinen Auswahlverfahren im Anschluss an die Veröffentlichung eines Aufrufs zur Interessenbekundung im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften und an anderer Stelle vorgeschlagen wird; Wiederernennung ist möglich. Vor der Ernennung wird der vom Verwaltungsrat benannte Kandidat unverzüglich aufgefordert, vor dem Europäischen Parlament eine Erklärung abzugeben und Fragen der Abgeordneten zu beantworten. Er kann von der Mehrheit des Verwaltungsrats seines Amtes enthoben werden.**

(2) Der Verwaltungsdirektor ist der gesetzliche Vertreter der Agentur. Er ist für **die Benennung der Mitglieder der wissenschaftlichen Ausschüsse gemäß Artikel 64 Absatz 1 oder anderer Rechtsvorschriften der Gemeinschaft sowie Folgendes** zuständig:

- a) die laufende Verwaltung der Agentur;
- b) die Verwaltung aller Ressourcen der Agentur, die für die Tätigkeiten der in Artikel 59 Absatz 1 Buchstaben a) bis d) genannten Ausschüsse erforderlich sind, einschließlich der geeigneten technischen und wissenschaftlichen Unterstützung;
- c) die Gewährleistung der Einhaltung der in den Gemeinschaftsvorschriften festgelegten Fristen für die Verabschiedung der Gutachten der Agentur;
- d) die angemessene Koordinierung zwischen den in Artikel 59 Absatz 1 Buchstaben a) bis d) genannten Ausschüssen;
- e) die Erstellung der Einnahmen- und Ausgabenansätze und die Ausführung des Haushaltsplans der Agentur;

Mittwoch, 23. Oktober 2002

- f) alle Personalangelegenheiten;
 - g) gegebenenfalls die Anhörung des Beirats zu allen Fragen, die die Tätigkeit der Agentur im Zusammenhang mit den Genehmigungsverfahren für Arzneimittel betreffen;
 - h) das Sekretariat des Verwaltungsrates und des Beirates.
- (3) Der Verwaltungsdirektor legt dem Verwaltungsrat jedes Jahr folgende Unterlagen, getrennt nach den Tätigkeiten der Agentur in Bezug auf Humanarzneimittel **und pflanzliche Arzneimittel** und den Tätigkeiten in Bezug auf Tierarzneimittel, zur Genehmigung vor:
- a) den Entwurf eines Berichts über die Tätigkeiten der Agentur im vergangenen Jahr, einschließlich der Angaben über die Anzahl der von der Agentur bearbeiteten Anträge, über die für diese Beurteilungen aufgewendete Zeit sowie über die Arzneimittel, für die eine Genehmigung erteilt, versagt oder widerrufen wurde;
 - b) einen Entwurf des Arbeitsprogramms für das kommende Jahr;
 - c) den Entwurf der Jahresbilanz;
 - d) den *Vorentwurf des Haushaltsplans* für das kommende Jahr.
- (4) Der Verwaltungsdirektor genehmigt alle Finanzausgaben der Agentur.

Artikel 68

(1) Der Verwaltungsrat **setzt sich aus 15 Mitgliedern, die vom Rat im Benehmen mit dem Europäischen Parlament anhand einer Liste ernannt werden, welche von der Kommission erstellt wird und die eine deutlich höhere Zahl von Bewerbern enthält, als Mitglieder zu ernennen sind, und einem Vertreter der Kommission zusammen. Zwei der Mitglieder kommen aus Industrieverbänden, eines aus Patientenorganisationen, eines aus Ärzteorganisationen und ein weiteres vertritt die Träger der Sozialversicherungen. Die von der Kommission erstellte Liste wird dem Europäischen Parlament gemeinsam mit der entsprechenden Dokumentation übermittelt. So rasch wie möglich und innerhalb von drei Monaten nach der Mitteilung kann das Europäische Parlament seine Positionen zur Prüfung dem Rat vorlegen, der dann 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 Union gewährleistet sind.**

Die Mitglieder des Verwaltungsrates können sich durch Stellvertreter vertreten lassen.

- (2) Die Amtszeit der Vertreter beträgt drei Jahre. Sie kann **nur einmal** verlängert werden.
- (3) Der Verwaltungsrat wählt seinen Vorsitzenden für einen Zeitraum von drei Jahren und gibt sich eine Geschäftsordnung. Die Entscheidungen des Verwaltungsrates werden mit Zweidrittelmehrheit seiner Mitglieder getroffen. **Der Verwaltungsrat lädt die Vorsitzenden der wissenschaftlichen Ausschüsse zu seinen Sitzungen ein, an denen sie ohne Stimmrecht teilnehmen.**
- (4) Vor dem 31. Januar jeden Jahres verabschiedet der Verwaltungsrat den allgemeinen Tätigkeitsbericht der Agentur für das vergangene Jahr sowie ihr Arbeitsprogramm für das kommende Jahr und legt sie den Mitgliedstaaten, dem Europäischen Parlament, dem Rat und der Kommission vor.

Artikel 69

Der Beirat setzt sich aus je einem Vertreter aller nationalen Behörden zusammen, die für die Genehmigung von Human- und Tierarzneimitteln zuständig sind. **Außerdem gehören ihm je ein Vertreter der Europäischen Gesellschaft für Pharmakologie, ein Vertreter der pharmazeutischen Industrie, ein Vertreter der Patientenorganisationen und ein Vertreter jeder Kategorie von Angehörigen der Gesundheitsberufe (Ärzte und Apotheker) an.** Der Verwaltungsdirektor oder sein Vertreter und die Vertreter der Kommission nehmen von Rechts wegen an den Sitzungen des Beirates teil.

Mittwoch, 23. Oktober 2002

Die Kommission kann den Beirat mit Fragen im Zusammenhang mit den Gemeinschaftsverfahren zur Genehmigung von Arzneimitteln befragen.

Die Stellungnahmen des Beirates sind nicht bindend.

Auf Vorschlag des Verwaltungsdirektors und nach befürwortender Stellungnahme der Kommission trifft der Verwaltungsrat die für die Durchführung dieses Artikels erforderlichen Vorkehrungen.

KAPITEL 2

FINANZBESTIMMUNGEN

Artikel 70

(1) Die Einnahmen der Agentur setzen sich aus **Beiträgen** der Gemeinschaft und den Gebühren zusammen, die von Unternehmen für die Erteilung und die Verwaltung von Genehmigungen für das Inverkehrbringen und für andere Leistungen der Agentur bezahlt werden. **Die Haushaltsbehörde prüft die Höhe der Beiträge, sofern dies erforderlich ist, auf der Grundlage einer Bedarfsbewertung und der Höhe der Gebühren erneut.**

(2) **Um eine völlige Unabhängigkeit der Agentur zu gewährleisten, müssen zumindest die Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Pharmakovigilanz, dem Betrieb der Kommunikationsnetze und der Marktaufsicht nach Maßgabe der ihr übertragenen Aufgaben aus öffentlichen Mitteln finanziert werden.**

(3) Die Ausgaben der Agentur umfassen die Personal-, Verwaltungs-, Infrastruktur- und Betriebskosten sowie Kosten, die sich aus Verträgen mit Dritten ergeben. **Werden der Agentur neue Aufgaben übertragen, so sind der Agentur von der Kommission die entsprechenden Ressourcen zur Verfügung zu stellen. Bei abweichenden Bewertungen wendet sich die Agentur an die Haushaltsbehörde.**

(4) Spätestens bis zum 15. Februar jeden Jahres erstellt der Direktor einen **Vorentwurf der Betriebskosten** sowie das **vorläufige** Arbeitsprogramm für das folgende Haushaltsjahr und legt diesen Vorentwurf, **der auch einen Organisationsplan enthält**, dem Verwaltungsrat vor.

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

(6) Der Verwaltungsrat nimmt den Entwurf des Haushaltsplans an und legt ihn der Kommission vor, die auf dieser Grundlage die entsprechenden Voranschläge im Vorentwurf des Gesamthaushaltsplans der Europäischen Gemeinschaften vornimmt, den sie dem Rat gemäß Artikel 272 *des Vertrags* unterbereitet.

(7) Der Verwaltungsrat nimmt **das endgültige Arbeitsprogramm und** den endgültigen Haushaltsplan der Agentur vor Beginn des Haushaltsjahres an, wenn nötig unter Anpassung an den Beitrag der Gemeinschaft und die anderen Mittel der Agentur. **Jede Änderung des Organisationsplans und des Haushaltsplans ist der Haushaltsbehörde in Form eines Berichtigungshaushaltsplans mitzuteilen.**

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

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

(10) Spätestens am 31. März jeden Jahres legt der Direktor der Kommission, dem Verwaltungsrat und dem Rechnungshof die Rechnung über die Einnahmen und Ausgaben der Agentur während des vorangegangenen Haushaltsjahres vor. Der Rechnungshof prüft diese in Übereinstimmung mit Artikel 248 *des Vertrags* **und veröffentlicht alljährlich einen Bericht über die Tätigkeit der Behörde.**

(11) **Das Europäische Parlament** erteilt dem **Direktor** auf Empfehlung des **Rates** Entlastung **für die** Ausführung des Haushaltsplans **der Agentur.**

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

Mittwoch, 23. Oktober 2002

Artikel 71

(1) Zur Bekämpfung von Betrug, Korruption und anderen ungesetzlichen Tätigkeiten gelten die Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1073/1999 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Mai 1999 über die Untersuchungen des Europäischen Amtes für Betrugsbekämpfung (OLAF) ⁽¹⁾ uneingeschränkt.

(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 über die internen Untersuchungen des Europäischen Amtes für Betrugsbekämpfung (OLAF) ⁽²⁾ bei und veröffentlicht unverzüglich die für alle Beschäftigten der Agentur geltenden einschlägigen Vorschriften.

Artikel 72

Struktur und Höhe der Gebühren nach Artikel 70 Absatz 1 werden vom Rat nach Maßgabe des Vertrags, auf Vorschlag der Kommission festgelegt, nachdem diese die Organisationen angehört hat, die die Interessen der pharmazeutischen Industrie auf Gemeinschaftsebene vertreten. **Eine jährliche Anpassung dieser Gebührenehöhe durch den Verwaltungsrat erfolgt in Übereinstimmung mit der durch Eurostat ermittelten Inflationsrate in der Europäischen Union.**

Im Fall von Anträgen für Arzneimittel, die von kleinen und mittleren Unternehmen mit Niederlassung in der Gemeinschaft vorgelegt werden, wird gemäß Bestimmungen, die die Kommission annehmen wird, eine Gebührenerkung bzw. ein Zahlungsaufschub für die Gebühren gewährt, so wie es bei Arzneimitteln für seltene Leiden der Fall ist.

KAPITEL 3

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN FÜR DIE AGENTUR

Artikel 73

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

Artikel 74

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

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

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

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

Artikel 75

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

Artikel 76

Das Personal der Agentur unterliegt den für die Beamten und sonstigen Bediensteten der Europäischen Gemeinschaften geltenden Verordnungen und Regelungen. In Bezug auf ihr Personal übt die Agentur alle Befugnisse aus, die der Anstellungsbehörde zustehen.

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

⁽¹⁾ ABl. L 136 vom 31.5.1999, S. 1

⁽²⁾ ABl. L 136 vom 31.5.1999, S. 15.

Mittwoch, 23. Oktober 2002

Artikel 77

Die Mitglieder des Verwaltungsrates und des Beirates, die Mitglieder der in Artikel 59 Absatz 1 Buchstaben a) bis d) genannten Ausschüsse sowie die Sachverständigen, die Beamten und die sonstigen Bediensteten der Agentur sind verpflichtet, auch nach Beendigung ihrer Tätigkeit *Auskünfte, die ihrem Wesen nach unter das Berufsgeheimnis fallen, nicht preiszugeben.*

Artikel 78

Die Kommission kann im Einvernehmen mit dem Verwaltungsrat und dem zuständigen Ausschuss Vertreter internationaler Organisationen, die an der Harmonisierung von Vorschriften für Arzneimittel interessiert sind, einladen, als Beobachter an der Arbeit der Agentur teilzunehmen. Die Bedingungen für die Teilnahme werden zuvor durch die Kommission festgelegt.

Artikel 79

Der Verwaltungsrat sorgt im Einvernehmen mit der Kommission für geeignete Kontakte zwischen der Agentur und den Vertretern der Industrie, der Verbraucher und der Patienten sowie der Berufe im Gesundheitsbereich. Diese Kontakte können die Teilnahme von Beobachtern an bestimmten Arbeiten der Agentur unter zuvor durch den Verwaltungsrat im Einvernehmen mit der Kommission festgelegten Bedingungen beinhalten.

Artikel 80

Der Verwaltungsrat erlässt administrative Maßnahmen, um **kleinere und mittlere** Pharmaunternehmen bei Einreichen ihrer Anträge im Falle begrenzter Märkte oder im Falle von Arzneimitteln gegen regional verbreitete Krankheiten im Bereich der **Human- und Tierarzneimittel** zu unterstützen. Diese administrativen Maßnahmen umfassen insbesondere die Übernahme **von** Übersetzungen durch die Agentur.

Artikel 81

Zur Gewährleistung **des höchsten** Maßes an Transparenz erlässt der Verwaltungsrat auf Vorschlag des Verwaltungsdirektors und im Einvernehmen mit der Kommission die Regeln **und richtet das Register ein, damit** der Öffentlichkeit **gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001** regulatorische, wissenschaftliche oder technische Informationen über die Genehmigung und Überwachung von Arzneimitteln, die nicht vertraulich sind, zur Verfügung gestellt werden.

Die Geschäftsordnung und die internen Verfahren der Agentur, ihrer Ausschüsse und Arbeitsgruppen können von der Öffentlichkeit bei der Agentur und über Internet eingesehen werden.

Alle wissenschaftlichen Informationen, außer vertraulichen Angaben kommerzieller Art, werden Interessierten auf schriftliche Anfrage in Kopie und gegen Erstattung der Materialkosten zur Verfügung gestellt. Eingereichte Zulassungsanträge, Stand des Verfahrens, Zwischenentscheidungen, Genehmigungen und Auflagen sind in übersichtlicher Form im Internet zu veröffentlichen. Die Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 findet auch für die Agentur Anwendung.

Bei der Abfassung von „European Public Assessment Reports“ (EPARs) wird eine übersichtliche Form und eine für Laien verständliche Sprache gewählt. Die EPARs enthalten einen Abschnitt über die Auflagen, unter denen das Arzneimittel genehmigt wurde.

Wahrscheinlichkeiten von Behandlungserfolgen und Nebenwirkungen werden als natürliche Häufigkeiten ausgedrückt (number needed to treat/number needed to harm).

Mittwoch, 23. Oktober 2002

TITEL V

ALLGEMEINE UND SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 82

- (1) Jede Entscheidung über Erteilung, Versagung, Änderung, Aussetzung, oder Widerruf einer Genehmigung, die aufgrund dieser Verordnung getroffen werden, ist eingehend zu begründen. Die Entscheidung wird der betreffenden Partei mitgeteilt.
- (2) Eine Genehmigung für das Inverkehrbringen eines unter die vorliegende Verordnung fallenden Arzneimittels darf nur entsprechend den in dieser Verordnung festgelegten Gründen und Verfahren erteilt, versagt, geändert, ausgesetzt, oder widerrufen werden.

Artikel 83

- (1) **In** Bezug auf Humanarzneimittel gelten die Bestimmungen von Artikel 98 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG für gemäß dieser Verordnung zugelassene Arzneimittel.
- (2) Unbeschadet des einmaligen und gemeinschaftlichen Charakters des Inhalts der Unterlagen, die in Artikel 10 Absatz 4 Buchstaben a) bis d) sowie in Artikel 39 Absatz 4 Buchstaben a) bis e) genannt sind, steht diese Verordnung nicht der Verwendung mehrerer Vermarktungsmodelle (Design) für dasselbe Arzneimittel, für das eine einzige Genehmigung besteht, entgegen.

Artikel 84

- (1) Abweichend von Artikel 6 der Richtlinie 2001/83/EG kann ein nicht genehmigtes Humanarzneimittel, das zu den in Artikel 4 Absätze 1 und 2 der vorliegenden Verordnung genannten Kategorien gehört und für die öffentliche Gesundheit potenziell von erheblichem Interesse ist, bestimmten Patienten in Form eines „compassionate use“ zur Verfügung gestellt werden.
- (2) Vor jeder Entscheidung über „compassionate use“ für ein Humanarzneimittel, das zu den in Artikel 4 Absätze 1 und 2 genannten Kategorien gehört, informiert der Hersteller oder der Antragsteller für die Genehmigung für das Inverkehrbringen die Agentur.
- (3) Ist ein „compassionate use“ beabsichtigt, kann der Ausschuss für Humanarzneimittel nach Konsultation des Herstellers oder des Antragstellers Empfehlungen in Bezug auf die Bedingungen für die Verwendung, die Bereitstellung und die Patientenzielgruppe aussprechen. Die Mitgliedstaaten treffen alle geeigneten Vorkehrungen, damit diese Empfehlungen im Rahmen der geltenden nationalen Rechtsvorschriften umgesetzt werden können.
- (4) Die Agentur führt und aktualisiert ein Verzeichnis der in Absatz 1 genannten, in Form eines „compassionate use“ abgegebenen Arzneimittel. **Titel II Kapitel 3 über die Pharmakovigilanz gilt** entsprechend.
- (5) Die in Absatz 3 genannten Empfehlungen berühren nicht die zivil- und strafrechtliche Haftung des Herstellers oder des Antragstellers des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen.
- (6) Nach dem „compassionate-use“-Prinzip abgegebene Arzneimittel **sind vom Hersteller zu finanzieren und** dürfen nicht gegen Entgelt überlassen werden, es sei denn in durch nationale Rechtsvorschriften im Vorfeld geregelten Sonderfällen.
- (7) Wird ein Arzneimittel, das zu einem früheren Zeitpunkt in Form eines „compassionate use“ abgegeben wurde, im Anschluss an die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen tatsächlich in den Verkehr gebracht oder bescheidet der Ausschuss für Humanarzneimittel den Antrag im Sinne des Artikels 10 Absatz 2 abschlägig, so ist die Wirkung der Absätze 3 und 6 des vorliegenden Artikels aufgehoben.

Mittwoch, 23. Oktober 2002

(8) Sofern ein „compassionate use“-Programm eingerichtet wird, sorgt der Hersteller dafür, dass die darin aufgenommenen Patienten auch in dem Zeitraum zwischen Zulassung und Inverkehrbringen Zugang zu dem neuen Arzneimittel haben.

(9) Dieser Artikel gilt unbeschadet der Richtlinie 2001/20/EG.

Artikel 85

(1) Unbeschadet des Protokolls über die Vorrechte und Befreiungen der Europäischen Gemeinschaften legt jeder Mitgliedstaat die Sanktionen für Verstöße gegen die Bestimmungen dieser Verordnung oder die auf ihrer Grundlage erlassenen Verordnungen fest und ergreift alle zu deren Durchsetzung erforderlichen Maßnahmen. Diese Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.

Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission die entsprechenden Bestimmungen spätestens am 31. Dezember 2004 und alle sie betreffenden Änderungen unverzüglich mit.

(2) Die Mitgliedstaaten informieren die Kommission unverzüglich über die Einleitung von Gerichtsverfahren aufgrund etwaiger Verstöße gegen diese Verordnung.

(3) Auf Ersuchen der Agentur kann die Kommission gegen die Inhaber von aufgrund dieser Verordnung erteilten Genehmigungen für das Inverkehrbringen Geldbußen verhängen, wenn bestimmte im Rahmen dieser Genehmigungen festgelegte Verpflichtungen nicht eingehalten werden. Die Höchstbeträge sowie die Bedingungen und die Modalitäten für die Einziehung werden von der Kommission gemäß dem in Artikel 89 Absatz 2 genannten Verfahren festgelegt.

Die Kommission veröffentlicht die Namen der betroffenen Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen, die Höhe der verhängten Geldbußen sowie die Gründe, warum diese verhängt wurden.

Artikel 86

Eine europäische Patientengruppe wird folgendermaßen definiert:

- sie vertritt Patienten aus mehr als fünf Mitgliedstaaten;
- sie vertritt bestimmte Krankheitsgebiete oder im Bereich langwieriger chronischer Krankheiten tätige Dachorganisationen;
- sie verfolgt keinen Erwerbszweck.

Europäische Patientengruppen haben ein Sekretariat, das für die Beziehungen zu den Institutionen der Europäischen Union zuständig ist, und arbeiten im Interesse der Patienten an der Verbreitung von Informationen über neue medizinische Entwicklungen sowie Forschungs- und Entwicklungsmöglichkeiten und an der Bereitstellung von Informationen über die Auswirkungen der europäischen Rechtsvorschriften auf ihre Mitglieder. Solche Gruppen legen ihr Arbeitsprogramm und alle Finanzierungsquellen in einer jährlichen Erklärung offen, die der Kommission und dem Europäischen Parlament vorgelegt wird.

Artikel 87

Diese Verordnung berührt nicht die Zuständigkeit der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit, die durch die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit⁽¹⁾ eingerichtet wurde.

Artikel 88

Die Kommission veröffentlicht mindestens alle zehn Jahre einen allgemeinen Bericht über die Erfahrungen mit der Funktionsweise der durch diese Verordnung, durch Titel III Kapitel 4 der Richtlinie 2001/83/EG und durch Titel III Kapitel 4 der Richtlinie 2001/82/EG festgelegten Verfahren.

⁽¹⁾ ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1.

Mittwoch, 23. Oktober 2002

Artikel 89

(1) Die Kommission wird von dem mit Artikel 121 der Richtlinie 2001/83/EG eingesetzten Ständigen Ausschuss für Humanarzneimittel und von dem mit Artikel 89 der Richtlinie 2001/82/EG eingesetzten Ständigen Ausschuss für Tierarzneimittel unterstützt.

(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt das Regelungsverfahren nach Artikel 5 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikeln 7 und 8.

Die Frist nach Artikel 5 Absatz 6 dieses Beschlusses beträgt drei Monate.

(3) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt das Beratungsverfahren nach Artikel 3 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikeln 7 und 8.

(4) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt das Verwaltungsverfahren nach Artikel 4 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikeln 7 und 8.

Die Frist nach Artikel 4 Absatz 3 dieses Beschlusses beträgt einen Monat.

Artikel 90

Die Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 wird aufgehoben.

Bezugnahmen auf die aufgehobene Verordnung gelten als Bezugnahmen auf die vorliegende Verordnung und sind nach Maßgabe der Entsprechungstabelle in Anhang II zu lesen.

Artikel 91

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften in Kraft.

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

Geschehen zu ..., am ...

Im Namen des Europäischen Parlaments
Der Präsident

Im Namen des Rates
Der Präsident

ANHANG I

1. Arzneimittel, die mit Hilfe eines der folgenden biotechnologischen Verfahren hergestellt werden:
 - Technologie der rekombinierten DNS;
 - kontrollierte Expression in Prokaryonten und Eukaryonten, einschließlich transformierter Säugertierzellen, von Genen, die für biologisch aktive Proteine kodieren;
 - Verfahren auf der Basis von Hybridomen und monoklonalen Antikörpern.