

Unterrichtung

durch die Bundesregierung

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

Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel

Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel

KOM(2001) 404 endg.; Ratsdok. 14591/01

Übermittelt vom Bundesministerium der Finanzen am 20. Dezember 2001 gemäß § 2 des Gesetzes über die Zusammenarbeit von Bund und Ländern in Angelegenheiten der Europäischen Union (BGBl. I 1993 S. 313 ff.).

Die Vorlage ist von der Kommission der Europäischen Gemeinschaften am 26. November 2001 dem Generalsekretär/Hohen Vertreter des Rates der Europäischen Union übermittelt worden.

Der Wirtschafts- und Sozialausschuss und der Ausschuss der Regionen werden an den Beratungen beteiligt.

Hinweis: vgl. Drucksache 882/90 = AE-Nr. 903035,
Drucksache 386/93 = AE-Nr. 931501,
• AE-Nr. 992131 und AE-Nr. 992714.

BEGRÜNDUNG

I) ALLGEMEINE ERWÄGUNGEN UND ZIELE

1. Am 1. Januar 1995 traten neue Gemeinschaftsverfahren zur Genehmigung und Überwachung von Arzneimitteln in Kraft¹, die verschiedene auf freiwilliger Zusammenarbeit zwischen den zuständigen nationalen Behörden basierende Verfahren ablösten. Im Zentrum dieses Systems steht die Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (nachstehend die „Agentur“ genannt), die mehrere Ziele verfolgt, insbesondere die gemeinsame Nutzung des in den Mitgliedstaaten vorhandenen wissenschaftlichen Potenzials, um ein hohes Maß an Schutz für die öffentliche Gesundheit, den freien Verkehr für Arzneimittel und den Zugang der europäischen Bürger zu neuen Arzneimittelgenerationen zu gewährleisten.

Auch fünf Jahre später sind diese Ziele noch aktuell. Doch inzwischen ist es zum einen durch die Entwicklung der wirtschaftlichen Interessen auf internationaler und europäischer Ebene und zum andern durch den wissenschaftlichen Fortschritt und die Aussicht auf neue Therapien notwendig geworden, die bestehenden Rechtsvorschriften anzupassen und die Zulassungsverfahren für den Markt von morgen in groben Zügen zu umreißen.

In der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 ist die Möglichkeit einer Weiterentwicklung dieser Verfahren vorgesehen. Artikel 71 lautet: „Innerhalb von sechs Jahren nach Inkrafttreten dieser Verordnung legt die Kommission einen allgemeinen Bericht über die Erfahrungen vor, die infolge der Anwendung der in dieser Verordnung, in Kapitel III der Richtlinie 75/319/EWG [Humanarzneimittel] und in Kapitel IV der Richtlinie 81/851/EWG [Tierarzneimittel] festgelegten Verfahren gewonnen wurden.“

Auf der Grundlage von Artikel 71 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 wurden Cameron McKenna und Andersen Consulting mit einem „Audit“ der Verfahren und der Funktionsweise der Agentur beauftragt. Ihre Ergebnisse werden im Bericht der Kommission über die Verfahren zur Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln analysiert und weiterentwickelt („Bericht über die Funktionsweise der innerhalb der Gemeinschaft bestehenden Verfahren zur Zulassung von Arzneimitteln“ (KOM...)).

2. In Anbetracht der zwischen 1995 und 2000 gesammelten Erfahrungen und nach einer Analyse der Kommentare aller Beteiligten (zuständige Behörden der Mitgliedstaaten, Pharmaunternehmen, Verbände der pharmazeutischen Industrie, Ärzte- und Apothekerverbände, Patienten- und Verbraucherverbände) hielt es die Kommission für notwendig, verschiedene Bestimmungen der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 anzupassen. Dabei liegt die Betonung auf dem Begriff der „Anpassung“, denn auch wenn einzelne Verfahrensmodalitäten und administrative Vorschriften geändert bzw. neu eingeführt werden müssen, erscheinen weder die Grundprinzipien noch die Basisstruktur des zentralisierten Verfahrens und damit der Agentur in der 1993 geschaffenen Form in Frage gestellt.

¹ Richtlinien 93/39/EWG, 93/40/EWG, 93/41/EWG und Verordnung (EWG) Nr. 2309/93.

Das Funktionieren des Binnenmarktes im Arzneimittelsektor und die Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus für die öffentliche Gesundheit bleiben die vorrangigen und nicht voneinander zu trennenden Ziele dieser Gesetzgebung. Jeder Änderungsvorschlag muss sich an ihrer Realisierung messen lassen. Davon profitieren zum einen mehr und mehr die Patienten durch schnelleren Zugang zu immer innovativeren Arzneimitteln, wobei ihnen ein hohes Maß an Sicherheit in der Anwendung garantiert wird, und zum andern die pharmazeutische Industrie, die diese Innovationen durch ihre Investitionen in Forschung und Entwicklung hervorbringt, weil sie die Chance hat, ihre Wettbewerbsfähigkeit zu verbessern, wenn sie die Integration der Gemeinschaft so effektiv wie möglich zu nutzen versucht.

3. Eine weitere Dimension, die im Unterschied zu 1993 künftig zu berücksichtigen sein wird, ist die Erweiterung der Europäischen Union. Wie in anderen Bereichen führt die Erweiterung offenkundig im Hinblick auf die Arzneimittelgesetzgebung dazu, dass nach der Zweckmäßigkeit bestimmter Verfahrensweisen und vor allem danach zu fragen ist, ob es möglich ist, mit 20, 25 oder 28 Mitgliedstaaten wissenschaftliche Debatten effizient zu führen und Entscheidungen in einem Rahmen zu treffen, der 1993 für 12 Staaten konzipiert wurde. So müssen beispielsweise der Entscheidungsprozess der Kommission im Rahmen des zentralisierten Verfahrens, die Zusammensetzung der wissenschaftlichen Ausschüsse und des Verwaltungsrates der Agentur sowie deren interne Verfahrensregeln überprüft werden, um die Effizienz und die Transparenz zu erhalten (ja sogar zu steigern).
4. Die Änderungen im Zusammenhang mit dieser neuen Dimension der Gemeinschaft müssen mit dem grundsätzlichen Erfordernis in Einklang gebracht werden, den Binnenmarkt zu erhalten und zu stärken und zu vermeiden, dass die vor allem seit 1995 erreichten Fortschritte in irgendeiner Form in Frage gestellt werden. Da sich große technische und wissenschaftliche Fortschritte in diesem Bereich nicht mehr ohne eine Globalisierung von Forschung und Entwicklung und gewissermaßen auch der Regelungen für die Beurteilung erreichen lassen, gibt es keine Alternative zu einer Integration der Ressourcenverwaltung und zur Vergemeinschaftung der Entscheidungen.
5. So müssen neben den Erwägungen, die sich auf die in sechs Jahren gesammelten Erfahrungen mit dem zentralisierten Verfahren und der Arbeit der Agentur stützen, auch die aktuelle Entwicklung der angewandten Wissenschaften innerhalb des pharmazeutischen Sektors (vor allem im Bereich Biotechnologie) sowie die voraussichtlichen künftigen Entwicklungen berücksichtigt werden (etwa die beschleunigte Entwicklung der der Gentherapie zugrunde liegenden Technologien, die Entwicklung auf dem Gebiet der Pharmakogenomik und die Versuche mit der xenogenen somatischen Therapie). Bei diesen Erwägungen muss auch die zunehmende Globalisierung eine Rolle spielen, die vor allem zwischen den drei großen pharmazeutischen „Regionen“ Europa, Nordamerika und Japan stattfindet. Die Globalisierung in Forschung und Entwicklung, die sich noch weitgehend auf neue Arzneimittel mit besonderem Innovationspotenzial beschränkt, ist natürlich das Ergebnis der internen Strategien großer Pharmaunternehmen, aber sie spiegelt auch reale wissenschaftliche und wirtschaftliche Erfordernisse wider.
6. Über der Globalisierung der Wissenschaft darf nicht ihre logische Konsequenz vergessen werden: die Globalisierung bestimmter Regulationsmechanismen und vor allem der wissenschaftlichen und technischen Kriterien zur Beurteilung von Arzneimitteln. Die immer schnellere Einführung neuer Technologien in der

Arzneimittelforschung und -entwicklung verlangt anpassungsfähige Regelungen und Vorschriften, die auf genau definierten stabilen Grundlagen mit einer wirklich internationalen Dimension beruhen. Diese „globale“ Dimension der Rechtsvorschriften ist sicherlich einer der wichtigsten neuen Faktoren, die gegenüber Anfang der 90er Jahre zu beachten sind, als das derzeitige Gemeinschaftssystem zur Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln konzipiert wurde. Ein Regelungsumfeld für die Genehmigung von Arzneimitteln, das sich isoliert entwickelt, kann nicht mehr als modern, effizient und dauerhaft angesehen werden. Die Kommission und die Mitgliedstaaten beteiligen sich bereits sehr aktiv im Rahmen von ICH² und VICH³ an internationalen Diskussionen über die technischen und wissenschaftlichen Anforderungen auf dem Gebiet der Human- und Tierarzneimittel. Aber auch in den Gemeinschaftsvorschriften zur Genehmigung des Inverkehrbringens muss diese neue globale Dimension hinreichend berücksichtigt werden, damit das gemeinschaftliche Europa seine Rolle auf internationalen Ebene an der Seite unserer Partner, vor allem der Amerikaner und Japaner, uneingeschränkt wahrnehmen kann.

7. Bei allen gesetzgeberischen und technischen Erwägungen muss unbedingt - das sei noch einmal gesagt - eines der wichtigsten Ziele des Binnenmarktes für Arzneimittel im Auge behalten werden, nämlich der konkrete Nutzen für die Gesundheit der Patienten. Das zentralisierte Zulassungssystem hat seine Tragfähigkeit im Hinblick auf die Beurteilung von Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit der Arzneimittel unter Beweis gestellt. Laut Bericht der Kommission sind die Fristen bis zur Verfügbarkeit von Arzneimitteln zufriedenstellend. Die durchschnittliche Verfahrensdauer von etwa 270 Tagen ist durchaus vergleichbar mit anderen großen außereuropäischen Systemen, etwa der US-amerikanischen „Food and Drug Administration“. Zudem gelten erheblich kürzere Fristen für die Kategorien von Arzneimitteln, auf die das zentralisierte Verfahren angewandt wird, während vor 1995 über die gleichen Arzneimittel auf dem Wege der Konzertierung nach Maßgabe der Richtlinie 87/22/EWG⁴ entschieden wurde.

Durch die Annahme der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates über Arzneimittel für seltene Leiden⁵ werden bestimmte neue Arzneimittel für Patienten besser zugänglich gemacht. Im Rahmen des zentralisierten Verfahrens müssen aber noch weitere Möglichkeiten genutzt werden, um die Verfügbarkeit neuer Behandlungen zu erhöhen. Die Einführung eines beschleunigten Genehmigungsverfahrens für bestimmte Arzneimittel, die wegen ihrer innovativen Eigenschaften von besonderem Interesse für die öffentliche Gesundheit sind oder für die es kaum therapeutische Alternativen gibt, sowie die Erteilung einer Genehmigung unter Vorbehalt für eine vorgezogene Vermarktung von Arzneimitteln, sobald die Ergebnisse der vorliegenden Untersuchungen zeigen, dass sie einen erheblichen Nutzen für Kranke bedeuten, erlauben es den europäischen Bürgern künftig, so früh wie möglich von neuen Forschungsergebnissen zu profitieren.

² International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use.

³ International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for the Registration of Veterinary Pharmaceuticals Products.

⁴ ABl. L 15 vom 17.1.1987, S. 38. Diese Richtlinie wurde mit Schaffung der Agentur und Einführung des zentralisierten Verfahrens durch die Richtlinie 93/41/EWG (ABl. L 214 vom 24.8.1993, S. 40) aufgehoben.

⁵ ABl. L 18 vom 22.1.2000, S. 1.

8. Die Einführung dieser neuen Bestimmungen darf jedoch nicht zu Lasten der Anwendungssicherheit für die Patienten, der notwendigen Marktüberwachung und einer verstärkten Pharmakovigilanz gehen. Grundlage jeder administrativen Entscheidung über ein neues Arzneimittel muss die Analyse des Nutzen-Risiko-Verhältnisses bleiben, unabhängig von dem jeweiligen Genehmigungsverfahren. Zwar konnten die geltenden Bestimmungen bereits ein hohes Sicherheitsniveau gewährleisten, aber einige Modalitäten müssen noch verbessert werden, um die Gesamteffizienz von Pharmakovigilanz und Marktüberwachung zu erhöhen und vor allem neuen Therapien und der Vergrößerung des zu überwachenden Marktes durch die bevorstehende EU-Erweiterung Rechnung zu tragen. Die Rolle der Agentur im Zentrum dieses Systems muss gestärkt werden. Auch an den Modalitäten der Entscheidungsfindung und an der Einleitung von Notfallmaßnahmen durch die Kommission müssen Änderungen vorgenommen werden, um ihre Schnelligkeit und Effizienz zu steigern. Genauer gesagt wird vorgeschlagen, die Abstände zwischen den regelmäßigen aktualisierten Berichten über die Unbedenklichkeit zu verkürzen, die Kriterien für die Meldung von Nebenwirkungen - insbesondere schwerer Nebenwirkungen - zu erweitern, die Verwendung einer gemeinsamen internationalen Pharmakovigilanz-Terminologie allgemein einzuführen, die Rolle der Agentur als Koordinierungs- und Kontrollinstanz zu stärken und die Verwendung einer Datenbank zur Speicherung der zusammengetragenen Daten allgemein einzuführen.
9. Die meisten bisher angeführten Erwägungen gelten auch für den veterinärmedizinischen Bereich, wobei Anpassungen im Zusammenhang mit bestimmten technischen und wissenschaftlichen Merkmalen vorgenommen werden müssen. Ein wachsendes Problem in diesem Bereich ist die Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln für bestimmte Tierarten oder bei bestimmten Indikationen. Da sich diese Frage hauptsächlich bei der Revision der Richtlinie (Kodifizierung)⁶ und der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90⁷ des Rates stellt, sieht der vorliegende Vorschlag für die Umsetzungsmodalitäten bestimmter Regelungen und die Definition des Anwendungsbereichs des zentralisierten Verfahrens Ausnahmen oder Änderungen vor, um Sonderfälle wie insbesondere bestimmte immunologische Arzneimittel für einen regionalen Bereich oder zur Behandlung von Krankheiten zu berücksichtigen, die durch gemeinschaftliche Prophylaxemaßnahmen bekämpft werden.
10. Ganz allgemein sind im Rahmen der Revision der Arzneimittelgesetzgebung vier große Ziele auszumachen, die sich auf die Schlussfolgerungen des Berichts der Kommission stützen. Sie betreffen insbesondere das zentralisierte Verfahren und die Zuständigkeiten der Agentur.

⁶ ABl. L [...] vom [...], S. [...].

⁷ ABl. L 224 vom 18.8.1990, S. 1.

- Gewährleistung **eines hohen Schutzniveaus** für die Gesundheit der europäischen Bürger, vor allem durch die möglichst kurzfristige Bereitstellung innovativer und sicherer Produkte für die Patienten und durch **eine verbesserte Marktaufsicht** dank verstärkter Kontroll- und Pharmakovigilanzverfahren. In Bezug auf Tierarzneimittel Verbesserung des Schutzniveaus für die Tiergesundheit vor allem durch eine **größere Anzahl verfügbarer Arzneimittel**.
- **Vollendung des Binnenmarktes** für Arzneimittel unter Berücksichtigung der Anforderungen der Globalisierung und Schaffung eines Rechtsrahmens zur **Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Industrie**.
- Reagieren auf die Herausforderungen der **bevorstehenden EU-Erweiterung**.
- Möglichst weitgehende Rationalisierung und Vereinfachung des Systems, um **seine allgemeine Kohärenz, seinen Bekanntheitsgrad und die Transparenz der Verfahren** zu verbessern.

II) NEUFASSUNG

Obwohl sich die vorgeschlagenen Änderungen nicht auf die allgemeine Ausrichtung und die Grundlagen der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 beziehen und es sich dabei im Grunde nur um Änderungen aufgrund der Erfahrungen mit der Funktionsweise des Systems handelt, sind dennoch zahlreiche Anpassungen im Wortlaut vorzunehmen, so dass sich ihre derzeitige Gestalt ändert. Im übrigen wird es durch die Annahme der beiden kodifizierten Richtlinien für Human- und Tierarzneimittel erforderlich, sämtliche Verweise auf alle alten Richtlinien durch Verweise auf die neuen Artikel der kodifizierten Richtlinien zu ersetzen. Würde man nur die betreffenden Artikel ändern, liefe man Gefahr, einen höchst komplizierten und praktisch unverständlichen Vorschlag zu erhalten. Daher wird vorgeschlagen, die Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 aufzuheben (Artikel 78) und zwecks größerer Klarheit durch einen neuen Rechtsakt zu ersetzen, der zwar auf der geltenden Verordnung aufbaut, in den jedoch alle neuen Teile und Anpassungen an die kodifizierten Richtlinien eingefügt wurden. Da die geänderten Bestimmungen äußerst zahlreich sind und die geltende Verordnung durch eine neue ersetzt wird, handelt es sich um eine Neufassung der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93.

Aufgrund dieser Überlegungen folgt die Begründung des vorliegenden Vorschlags in ihrem Schema auch der Begründung der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 und enthält nur die Änderungen, die durch neu in den verfügenden Teil aufgenommene Elemente erforderlich werden.

III) INHALT DES VORSCHLAGS IM EINZELNEN

A) Das zentralisierte Verfahren für Humanarzneimittel

1. Der Anwendungsbereich dieses Verfahrens umfasst weiterhin Kategorien von Arzneimitteln, für die das Verfahren zwingend vorgeschrieben ist, und Kategorien, die freiwillig in das Verfahren einbezogen werden können. In materieller Hinsicht wird vorgeschlagen, den Anwendungsbereich der ursprünglichen Verordnung insgesamt beizubehalten und nur einige Änderungen vorzunehmen, die sich aus den Erfahrungen der letzten sechs Jahre und aus der wissenschaftlichen und technischen Entwicklung ergeben.

Der vorliegende Vorschlag sieht vor, dass das zentralisierte Verfahren für Arzneimittel, die durch Verfahren der Biotechnologie insbesondere unter Verwendung von Technologien der rekombinierten DNA hergestellt wurden, obligatorisch bleibt. Hierunter fallen gentechnologische Produkte einschließlich der verwendeten Vektoren sowie jedes Arzneimittel mit einer Proteinkomponente, die mittels rekombinierter DNA hergestellt worden ist, unabhängig davon, ob es sich dabei um einen Wirkstoff des Arzneimittels handelt. Produkte für Zelltherapien sind als Arzneimittel anzusehen, für deren Inverkehrbringen eine Genehmigung erforderlich ist, sofern sie industriell hergestellt werden. Produkte für Zelltherapien, die aus einem der im Anhang zu diesem Vorschlag aufgeführten biotechnologischen Verfahren hervorgehen, müssen demnach im Rahmen des zentralisierten Verfahrens genehmigt werden. Die Kommission verweist in diesem Zusammenhang auf die Interpretation der „mit biotechnologischen Verfahren hergestellten Arzneimittel“ in ihren beiden Mitteilungen 94/C 82/04⁸ und 98/C 299/03⁹, die auch für den vorliegenden Vorschlag gilt (Artikel 3 Absatz 1 und Nummer 1 im Anhang).

Die wichtigste vorgeschlagene Änderung sieht vor, dass dieses Verfahren auch für alle neuen Wirkstoffe, die in der Gemeinschaft in Verkehr gebracht werden, zwingend vorgeschrieben wird (Artikel 3 Absatz 1 und Nummer 3 im Anhang).

Für einen solchen Anwendungsbereich sprechen verschiedene Argumente. Die Akzeptanz und die weite Verbreitung biotechnologisch hergestellter Arzneimittel erklärt sich zum großen Teil aus einem Gemeinschaftsverfahren, das seit 1995 ein gemeinsames Vorgehen und ein hohes fachliches Niveau garantiert. Außerdem verbieten die Entwicklungskosten für die meisten Moleküle mit einem hohen Innovationspotenzial unter wirtschaftlichen und soziologischen Aspekten jede Beschränkung ihrer Vermarktung auf wenige nationale Märkte. Sie sprechen vielmehr für ein globales und gemeinschaftliches Vorgehen, das ihnen sofort den Zugang zu einem Markt mit kontinentalen Ausmaßen eröffnet. Vor diesem Hintergrund und im Hinblick auf die Kosten für die Beurteilung sei daran erinnert, dass die Agentur laut Verordnung (EG) Nr. 297/95¹⁰ auch ermäßigte Gebühren für die Erteilung und die Aufrechterhaltung einer Genehmigung erheben kann.

⁸ ABl. C 82 vom 19.3.1994, S. 4.

⁹ ABl. C 229 vom 22.7.1998, S. 4.

¹⁰ ABl. L 35 vom 15.2.1995, S. 1. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 2743/98, ABl. L 345 vom 19.12.1998, S. 3.

- Der vorliegende Vorschlag sieht vor, dass das zentralisierte Verfahren für alle anderen Arzneimittel, die eine therapeutische Innovation darstellen, freiwillig ist; ergänzend wird vorgeschlagen, auch solchen Arzneimitteln Zugang zu diesem Verfahren zu eröffnen, die zwar nicht „innovativ“ sind, aber einen Nutzen für die Gesellschaft oder die Patienten haben können, wenn sie in der gesamten Gemeinschaft zugelassen werden. Hierunter würden insbesondere einige nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel fallen (Artikel 3 Absatz 2).
 - Schließlich sollen die Mitgliedstaaten die Möglichkeit bekommen, auf nationaler Ebene Generika für Arzneimittel zuzulassen, die von der Gemeinschaft genehmigt worden sind, soweit hierbei die Harmonisierung auf Gemeinschaftsebene erhalten bleibt. Die Hersteller dieser Generika hätten damit künftig die Wahl zwischen den beiden geltenden Verfahren (zentralisiert oder dezentralisiert), um eine Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erhalten (Artikel 3 Absatz 3).
2. Nicht nur der Name des im Rahmen des zentralisierten Verfahrens zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses (Artikel 5) wird geändert, um seine umfassende Zuständigkeit im Arzneimittelbereich zu dokumentieren, sondern auch seine Zusammensetzung (ein Vertreter jeder zuständigen Behörde), um der bevorstehenden Erweiterung Rechnung zu tragen; damit die Wissenschaft angemessen vertreten bleiben kann, wird die Möglichkeit eingeführt, durch Kooptation zusätzliche Mitglieder zu benennen (Artikel 54). Der Ausschuss soll Arbeits- und Sachverständigengruppen bilden und bestimmte Aufgaben an diese Gruppen delegieren können (Artikel 50 Absätze 2 und 3). Besonderes Gewicht hat dabei die Einsetzung einer ständigen Arbeitsgruppe dieses Ausschusses, die für die Entwicklung und Annahme wissenschaftlicher Gutachten und für die Beratung von Unternehmen zuständig ist. Die Entwicklung dieses Aufgabenbereichs der Agentur ist nach Auffassung der Kommission von erheblicher Bedeutung insbesondere für kleine und mittlere Unternehmen, die biotechnologische Arzneimittel entwickeln, sowie für Unternehmen, die in der Forschung und Entwicklung auf dem Gebiet neuer Therapien tätig sind.
3. Das zentralisierte Verfahren selbst wird nicht grundlegend geändert. Eine Änderung betrifft das Widerspruchsverfahren des Antragstellers gegen das wissenschaftliche Gutachten des Ausschusses. Dadurch soll das Verfahren effizienter ausgestaltet und die Position des Antragstellers gestärkt werden (Artikel 9 Absatz 1 und Artikel 55 Absatz 1 Unterabsatz 2). Geändert werden die Regelungen zur Entscheidungsfindung der Kommission. Das derzeitige Verfahren wurde, wie zuvor ausgeführt, vor allem wegen seiner Länge heftig kritisiert. Bisher wird die Entscheidung im Wege des Regelungsverfahrens vom Typ III b)¹¹ im Sinne der Komitologie getroffen. Es ist festzustellen, dass die Kommission bei den hoch wissenschaftlichen Fragen von Anfang an stets den Gutachten der Agentur gefolgt ist. Alle Befassungen des Regelausschusses führten dazu, dass ein positives Gutachten zu einem Entscheidungsentwurf der Kommission entweder einstimmig oder in wenigen Fällen mit qualifizierter Mehrheit angenommen wurde.¹² Die überwiegende Mehrheit dieser

¹¹ Gemäß Beschluss des Rates 87/373/EWG; ABl. L 197 vom 18.7.1987, S. 33.

¹² Bis 1. Mai 2001 wurden fünf Gutachten mit qualifizierter Mehrheit und 257 Gutachten einstimmig angenommen.

Gutachten¹³ wurde im schriftlichen Verfahren ohne formale Sitzung des Regelungsausschusses angenommen, wie es in der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 vorgesehen ist. Die wenigen Fälle, in denen während einer Sitzung eine formale Abstimmung durchgeführt wurde, sind ganz zu Anfang in der Anlaufphase des zentralisierten Gemeinschaftssystems aufgetreten.

In Anbetracht der von Herstellern geäußerten Kritik (siehe o. a. Bericht der Kommission) und der in sechs Jahren gesammelten Erfahrungen und schließlich der Annahme eines neuen Beschlusses des Rates vom 28. Juni 1999 (1999/468/EG)¹⁴ zur Komitologie musste dieses Entscheidungsverfahren überprüft werden.

Zum einen heißt es in der Einleitung des Beschlusses des Rates (Erwägungsgrund 7), dass das Regelungsverfahren bei Maßnahmen von allgemeiner Tragweite anzuwenden ist, was auf die Erteilung einer Genehmigung für ein einzelnes Wirtschaftssubjekt zum Inverkehrbringen eines bestimmten Arzneimittels offensichtlich nicht zutrifft. Zum andern zeigt die Erfahrung, dass der Entscheidungsprozess in diesem speziellen Kontext a priori kein besonderes Problem bereitet, aufgrund dessen die Entscheidung auszusetzen oder zu verzögern wäre. Die Kommission schlägt deshalb für die Entscheidung das Beratungsverfahren gemäß dem Beschluss 1999/468/EWG vor, wenn der von der Kommission vorgelegte Entwurf mit dem wissenschaftlichen Gutachten der Agentur übereinstimmt, und in allen anderen Fällen das Verwaltungsverfahren im Sinne dieses Beschlusses. In beiden Fällen werden die Fristen angepasst, um die Beratungsphase der Mitgliedstaaten zu verkürzen (Artikel 10 und 77).

4. Um dem legitimen Wunsch der Patienten zu entsprechen, schnellstmöglich Zugang zu bestimmten innovativen Therapien zu bekommen, die sich in erheblichem Maße auf die öffentliche Gesundheit auswirken, sieht der vorliegende Vorschlag zwei neue Modalitäten für die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen vor. Zum einen kann der Antragsteller ein beschleunigtes Beurteilungs- und Entscheidungsverfahren beantragen, das Vorrang vor anderen Verfahren hat. Er muss seinen Antrag im Hinblick auf den Schutz der öffentlichen Gesundheit begründen. Der wissenschaftliche Ausschuss kann den vorrangigen Charakter anerkennen oder ablehnen. In jedem Fall müssen die normalen Beurteilungskriterien hinsichtlich Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels erfüllt sein. Hier geht es vor allem, aber nicht ausschließlich um bestimmte Arzneimittel gegen Krebs und HIV ... (Artikel 13 Absatz 6). Das zweite Verfahren betrifft den speziellen Fall bestimmter Arzneimittel, die nach den vorliegenden Studien einen erheblichen Nutzen für die Patienten erwarten lassen und bei denen das Risiko-Nutzen-Verhältnis angesichts der oftmals schweren Erkrankung, für die sie indiziert sind, günstig ist. Der vorliegende Vorschlag sieht vor, dass eine vorläufige Genehmigung für ein Jahr unter strengen Auflagen erteilt werden kann, wobei jährlich eine neue Beurteilung vorzunehmen ist. Die Modalitäten für die Umsetzung dieser Bestimmung müssen unter Berücksichtigung von Stellungnahmen von Wissenschaftlern, die auf die in Drittländern und in den Mitgliedstaaten der Gemeinschaft gesammelten Erfahrungen zu stützen sind, genau festgelegt werden. Es wird vorgeschlagen, dass die

¹³ 253 Gutachten im schriftlichen Verfahren von insgesamt 262 vorgelegten Gutachten auf dem Gebiet der Humanarzneimittel bis 1. Mai 2001.

¹⁴ ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

Kommission die Modalitäten in einer Anwendungsverordnung festschreibt, für die das Regelungsverfahren gelten soll (Artikel 13 Absatz 4).

5. Wie beim dezentralisierten Verfahren und den Vorschlägen betreffend die allgemeinen Bestimmungen über die Genehmigung für das Inverkehrbringen wird im vorliegenden Vorschlag die im Abstand von fünf Jahren erfolgende Verlängerung abgeschafft. Damit verbunden sind eine Stärkung der Pharmakovigilanzverfahren sowie eine höhere Frequenz für die vorgeschriebene Vorlage der regelmäßigen aktualisierten Berichte mit Angaben zur Unbedenklichkeit der Arzneimittel (Artikel 13 Absatz 1 und Artikel 15 bis 24). In diesem Zusammenhang sind zwei Punkte wichtig. Um den Verwaltungsaufwand der Agentur zu verringern, die Markttransparenz zu verbessern und der Abschaffung der im 5-Jahres-Rhythmus erfolgenden Verlängerung Rechnung zu tragen, sieht der Vorschlag vor, dass jede Genehmigung für das Inverkehrbringen, auf die in zwei aufeinander folgenden Jahren keine effektive Vermarktung des Arzneimittels folgt, unwirksam wird (Artikel 13 Absätze 2 und 3). Die Stärkung der Pharmakovigilanz und der Marktüberwachung bringt eine Erhöhung der Effizienz und Schnelligkeit der administrativen Entscheidungs- und Sanktionsprozesse mit sich (Artikel 18 Absatz 2 ff.).

B) Das zentralisierte Verfahren für Tierarzneimittel

1. Die meisten oben angeführten Punkte sind unverändert in dem Teil des Vorschlags wiederzufinden, der Tierarzneimittel betrifft. Das gilt für die Bestimmungen zu Generika für Tierarzneimittel (Artikel 3 Absatz 3), für die Zusammensetzung und die Verfahren des wissenschaftlichen Ausschusses für den Veterinärbereich („Ausschuss für Tierarzneimittel“), vor allem in Bezug auf die Einsetzung von Sachverständigengruppen (Artikel 54 und Artikel 50 Absätze 2 und 3), für das Widerspruchsverfahren gegen das wissenschaftliche Gutachten des Ausschusses (Artikel 31 Absatz 1 und Artikel 55 Absatz 1 Unterabsatz 2) und für den Entscheidungsprozess der Kommission (Artikel 32 und Artikel 77). Die Aufhebung der alle fünf Jahre erforderlichen Verlängerung, die Unwirksamkeitsklauseln (Artikel 35 Absätze 1 bis 3) und die Bestimmungen zur Verbesserung der Pharmakovigilanz und Marktüberwachung (Artikel 37 bis 46) werden parallel zu den Vorschlägen im Humanarzneimittelbereich eingeführt.

Weiter ist vorgesehen, dass der Antragsteller eine beschleunigte Beurteilung seines Antrags beantragen kann, der dann von der Agentur vorrangig behandelt wird. Der Antragsteller muss dies im Hinblick auf die therapeutische Bedeutung und die Tiergesundheit begründen. Auf der Grundlage der vom Antragsteller vorgelegten Nachweise kann der wissenschaftliche Ausschuss den Antrag annehmen oder ablehnen. In jedem Fall müssen die Standardkriterien hinsichtlich Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels erfüllt sein (Artikel 35 Absatz 5).

2. Einige Bestimmungen haben aber auch einen spezifischen Charakter. Vorgesehen ist, dass die Anwendung des zentralisierten Verfahrens an die besonderen Bedingungen der Verwendung bestimmter Tierarzneimittel angepasst wird. Das „regionale“ Auftreten bestimmter Infektionskrankheiten lässt es angebracht erscheinen, besondere Verwaltungsmaßnahmen vorzusehen, etwa die Übernahme von Übersetzungen durch die Agentur, um die Genehmigung der für diese Krankheiten bestimmten Arzneimittel zu vereinfachen (Artikel 69). Dagegen ist es sinnvoll, für die Genehmigung immunologischer Arzneimittel gegen Krankheiten, die mit gemeinschaftlichen Prophylaxemaßnahmen bekämpft werden, das zentralisierte

Verfahren vorzusehen (Artikel 3 Absatz 2), unabhängig davon, ob es sich um neue oder um alte Wirkstoffe handelt.

C) Bestimmungen zur Agentur und allgemeine Bestimmungen

1. Die Änderungen der Bestimmungen zur Agentur betreffen zum einen ihre Zuständigkeiten und zum andern die Anpassung ihrer administrativen und wissenschaftlichen Strukturen an ihre neuen Aufgaben und die bevorstehende Erweiterung der Union. Die Grundlagen der Agentur, ihr Verwaltungsaufbau und ihre allgemeine Funktionsweise werden nicht geändert. Die 1993 getroffenen Entscheidungen haben zu zufriedenstellenden Ergebnissen geführt.
2. Der vorliegende Vorschlag sieht vor, dass die Agentur mit zusätzlichen Aufgaben betraut wird, von denen die meisten über die Beurteilung von Arzneimitteln hinausgehen. So ist vorgesehen, dass sie die wissenschaftliche Beratung für Unternehmen in Phasen der Forschung und Entwicklung auf dem Gebiet neuer Arzneimittel verstärkt und systematisch ausbaut, die vor den Verfahren der Genehmigung für das Inverkehrbringen liegen (Artikel 51 Buchstabe d). Diesen Aspekt, auf den weiter oben schon eingegangen wurde, hält die Kommission für überaus wichtig, vor allem im Zusammenhang mit neuen Therapien und mit durch biotechnologische Verfahren hergestellten Arzneimitteln. Es geht darum, die pharmazeutische Forschung in Europa zu unterstützen und zu fördern und auf diese Weise dazu beizutragen, dass den Patienten in Europa sehr viel schneller wirkungsvollere Arzneimittel angeboten werden können. Neue Forschungsbereiche (Pharmakogenomik, Gentherapie und Zelltherapie, xenogene somatische Therapie usw.) und der Aufschwung kleiner und mittlerer Unternehmen in diesem Sektor machen den Aufbau einer echten Partnerschaft, in der die Kompetenzen der Partner respektiert werden, zwischen diesen Unternehmen und der für die Beurteilung der künftigen Arzneimittel zuständigen Behörde ganz besonders wichtig.

Die Agentur hat bereits derartige Dienstleistungen entwickelt, und zwar mit ermutigenden Ergebnissen. Der vorliegende Vorschlag zielt auf eine Stärkung der fachlichen Kapazitäten der Agentur auf diesem Gebiet ab (Artikel 50 Absatz 3), was durch die Einsetzung einer ständigen Arbeitsgruppe erreicht werden soll, damit solche Leistungen in größerem Umfang angeboten werden können.

3. Weiter wird vorgeschlagen, dass sich die Agentur an der Umsetzung von „compassionate-use“-Programmen auf Gemeinschaftsebene beteiligt, wie sie einige Pharmaunternehmen für Humanarzneimittel eingeführt haben, die unter die vorliegende Verordnung fallen (Artikel 73). Im vorliegenden Kontext versteht man unter „compassionate-use“, wenn ein Arzneimittel vor seiner Genehmigung von einem Unternehmen und in seiner Verantwortung unter genau festgelegten Bedingungen für bestimmte Patientengruppen bereitgestellt wird. Selbstverständlich muss diese Bereitstellung im Hinblick auf Überleben, Lebensqualität oder eine bessere Prognose für die Krankheit der betreffenden Patienten zumindest potenziell von erheblichem Interesse sein. Somit beschränkt sich ein „compassionate-use“ auf Arzneimittel gegen schwere, meist tödlich verlaufende Krankheiten, gegen die es kaum oder keine Heilmittel oder nur Heilmittel mit schweren Nebenwirkungen gibt. Per definitionem erfolgt ein „compassionate-use“ vor oder während des Beurteilungsverfahrens für die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen. Es endet mit dem Abschluss dieses Verfahrens. Zur Verdeutlichung sei auf Folgendes hingewiesen: Wenn auch in klinischen Versuchen

die Versorgung angeworbener Patienten mit Arzneimitteln erfolgt, die sich noch in der Entwicklung befinden, bedeutet „compassionate-use“ im vorliegenden Sinne die Bereitstellung des Arzneimittels außerhalb solcher Versuche.

Durch den vorliegenden Vorschlag sollen die gesetzlichen Vorschriften der Mitgliedstaaten für diesen Bereich oder eventuelle Kriterien, die darüber entscheiden, welche Arzneimittel für bestimmte Patienten im Rahmen eines Versuchs vorzeitig bereitgehalten werden sollen oder müssen, nicht ersetzt oder harmonisiert werden. Es soll lediglich für einen gerechteren Zugang der Patienten in Europa zu solchen Programmen gesorgt werden. Deshalb wird vorgeschlagen, dass auf Gemeinschaftsebene die wissenschaftlichen und materiellen Voraussetzungen festgelegt werden können, unter denen ein Arzneimittel für Patienten bereitgestellt wird. Über ein geplantes „compassionate-use“ eines bestimmten Arzneimittels ist die Agentur zu informieren (Artikel 73 Absatz 2). Der Ausschuss für Humanarzneimittel kann Empfehlungen für die Verwendung, die Bereitstellung und die Patientenzielgruppe aussprechen (Artikel 73 Absatz 3), die dann nach Maßgabe der nationalen Gesetzgebung der Mitgliedstaaten umgesetzt werden müssen.

4. Für den Bereich der internationalen Wissenschaftskooperation ist in dem vorliegenden Vorschlag vorgesehen, dass die Agentur ihre technische und wissenschaftliche Unterstützung für die Mitgliedstaaten und die Kommission intensiviert und ausbaut, vor allem im Rahmen multilateraler Gespräche über Fragen der technischen Harmonisierung (Artikel 51 Buchstabe h). Um einem von der Weltgesundheitsorganisation formulierten Bedarf und wiederholten Anfragen von Pharmaunternehmen zu entsprechen, die nicht für den Gemeinschaftsmarkt bestimmte Arzneimittel in Drittländer exportieren, sieht der vorliegende Vorschlag vor, die Agentur mit der wissenschaftlichen Beurteilung solcher Arzneimittel auf der Grundlage der in der Gemeinschaft geltenden Kriterien hinsichtlich Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln zu betrauen. Diese Beurteilung wird aber ausschließlich auf eine Empfehlung der Weltgesundheitsorganisation hin durchgeführt, die das Ersuchen von Drittländern oder internationalen Organisationen vorträgt (Artikel 52).
5. Durch den vorliegenden Vorschlag wird ein neuer Artikel in die Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 eingeführt, der auf die Vorbeugung oder Lösung potenzieller Konflikte zwischen den wissenschaftlichen Gutachten der Agentur und den wissenschaftlichen Gutachten sonstiger Wissenschaftseinrichtungen der Gemeinschaft oder anderer abzielt (Artikel 53). Dieser Artikel entspricht Artikel 29 des Vorschlags der Kommission zur Einrichtung einer Europäischen Lebensmittelbehörde¹⁵. Hierbei geht es nicht darum, Konflikte zwischen wissenschaftlichen Gutachten der Agentur und den für den Arzneimittelbereich zuständigen nationalen Behörden auszuräumen. Solche Konflikte müssen im Rahmen der dafür im gemeinschaftlichen Arzneimittelrecht vorgesehenen Verfahren gelöst werden. Vielmehr findet Artikel 53 immer dann Anwendung, wenn die im Rahmen ihrer Zuständigkeit für Arzneimittel vorgelegten Gutachten der Agentur und die Gutachten von Gremien, die nicht für die Beurteilung von Arzneimitteln, sondern für andere Bereiche zuständig sind, potenziellen Konfliktstoff beinhalten.

¹⁵

KOM (2000) 716 endgültig; ABl. C 96 E vom 27.3.2001, S. 247.

6. Die zweite Gruppe von Änderungen der Bestimmungen zur Agentur betrifft ihre administrativen und wissenschaftlichen Strukturen. Die meisten dieser Änderungen werden im Hinblick auf die bevorstehende Erweiterung eingeführt und zielen darauf ab, die Zusammensetzung der Ausschüsse entsprechend anzupassen. So wird vorgeschlagen, dass den wissenschaftlichen Ausschüssen künftig ein Vertreter jeder zuständigen nationalen Behörde angehören soll (Artikel 54 Absatz 1). Um das für ein reibungsloses Funktionieren dieser Ausschüsse notwendige Fachwissen und breit gefächerte Kenntnisse über hoch spezialisierte Bereiche zu erhalten, wird zum einen die Möglichkeit, durch Kooptation zusätzliche Mitglieder in diese Ausschüsse zu benennen, und zum anderen die systematische Heranziehung zusätzlicher Experten vorgeschlagen, die entweder direkt von den Mitgliedern der Ausschüsse benannt werden (Artikel 54 Absatz 1) oder die im Verzeichnis der bei der Agentur akkreditierten Sachverständigen aufgeführt sind (Artikel 55 Absatz 2). Zur Rationalisierung und Erweiterung des fachlichen Potenzials der Ausschüsse ist außerdem vorgesehen, dass diese sich stärker auf spezialisierte Arbeitsgruppen stützen (Artikel 50 Absatz 2) und bestimmte Aufgaben an diese Arbeitsgruppen delegieren können (Artikel 54 Absatz 5). Der vorliegende Vorschlag integriert den durch die Verordnung (EG) Nr. 141/2000 eingesetzten Ausschuss für Arzneimittel für seltene Leiden in die Verwaltungs- und Rechtsstruktur der Agentur und sieht die Einsetzung eines Ausschusses für pflanzliche Arzneimittel vor, dessen Tätigkeit in einem Vorschlag für eine spezielle Richtlinie beschrieben wird, über den das Europäische Parlament und der Rat parallel zu dem vorliegenden Vorschlag debattieren werden (Artikel 50 Absatz 1 Buchstaben c und d).

Die Zusammensetzung des Verwaltungsrates der Agentur wird geändert, um die von der Kommission bei der Einsetzung der jüngsten Agenturen oder Behörden für Bereiche wie Lebensmittel, Sicherheit auf See und Luftsicherheit vorgeschlagene Struktur beizubehalten. Dem Verwaltungsrat gehören vier vom Ministerrat, vier von der Kommission, vier vom Europäischen Parlament benannte Vertreter sowie vier Vertreter der Patienten und der Industrie an, die von der Kommission benannt werden (Artikel 58).

Um die technische Kohärenz des gesamten Gemeinschaftssystems für die Beurteilung von Arzneimitteln und die Marktüberwachung zu stärken und die Wahrnehmung der Aufgaben der Agentur zu optimieren, wird vorgeschlagen, beim Verwaltungsdirektor einen Beirat einzusetzen, in dem alle für Human- und Tierarzneimittel zuständigen nationalen Behörden oder Agenturen vertreten sind (Artikel 59).

7. Schließlich wird vorgeschlagen, einige allgemeine Bestimmungen der Verordnung von 1993 zu ändern und neue einzuführen, um Probleme, die bei der Umsetzung der alten Verordnung aufgetreten sind, zu beseitigen und die für ein reibungsloses Funktionieren der Verfahren unerlässliche Rechtssicherheit zu schaffen. Dabei geht es vorrangig darum, die Zuständigkeiten des Verwaltungsrates zur Festlegung von Regelungen für die Transparenz zu präzisieren (Artikel 69), einige Vermarktungsregeln für ein von der Gemeinschaft genehmigtes Arzneimittel zu bestimmen (Artikel 72), die Rolle der Agentur als Kontrollbehörde für den Parallelvertrieb solcher Arzneimittel zu beschreiben (Artikel 51 Buchstabe m) und die Modalitäten für die Inanspruchnahme von Dienstleistungen durch die Agentur festzulegen (Artikel 55 Absatz 4).

D) Rechtsgrundlage

Rechtsgrundlage für den vorliegenden Vorschlag ist Artikel 95 und Artikel 152 Absatz 4 Buchstabe b) EG-Vertrag. Artikel 95, in dem die Anwendung des Verfahrens der Mitentscheidung gemäß Artikel 251 vorgesehen ist, bildet die Rechtsgrundlage für die Verwirklichung der in Artikel 14 EG-Vertrag genannten Ziele, zu denen auch der freie Verkehr von Arzneimitteln, in diesem Fall von Humanarzneimitteln, gehört. Oberstes Ziel aller Vorschriften für die Herstellung und den Vertrieb von Arzneimitteln ist der Schutz der öffentlichen Gesundheit, doch dieses Ziel muss mit Mitteln erreicht werden, die den freien Verkehr von Arzneimitteln in der Gemeinschaft nicht behindern. Nach Inkrafttreten des Amsterdamer Vertrages werden alle vom Europäischen Parlament und vom Rat zur Angleichung der Rechtsvorschriften für Arzneimittel erlassenen Rechtsvorschriften - ausgenommen die aufgrund der Durchführungsbefugnisse der Kommission erlassenen Richtlinien - zur Angleichung der Rechtsvorschriften für Arzneimittel nach Maßgabe dieses Artikels angenommen. Unterschiede in den nationalen Rechts- und Verwaltungsvorschriften behindern den Handel innerhalb der Gemeinschaft und haben unmittelbare Folgen für das Funktionieren des Binnenmarktes. Das Eingreifen des EU-Gesetzgebers ist somit gerechtfertigt, um derartige Behinderungen zu beseitigen.

Der Vorschlag enthält alle Vorschriften der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 zur Schaffung der Agentur und zur Festlegung des zentralisierten Genehmigungsverfahrens für Arzneimittel. Durch diese Verordnung war die erforderliche Übertragung der Zuständigkeiten auf die Gemeinschaft geregelt und die Agentur in rechtlicher und fachlicher Hinsicht eingerichtet worden.

Die Ziele des vorliegenden Vorschlags für eine Neufassung der Verordnung sind die Anpassung und Änderung bestimmter Verfahrensabläufe, eine Reform der strukturellen Zusammensetzung der Agentur sowie die Angleichung an die beiden kodifizierten Richtlinien, ohne die Grundlagen der Basisverordnung zu verändern. Die Agentur wird mit einigen neuen Aufgaben betraut, die sich von den ihr 1993 übertragenen Zuständigkeiten herleiten lassen oder eine Konsequenz daraus sind.

Diese Änderungen und Anpassungen sollen den Zusammenhalt stärken und das Funktionieren des Binnenmarktes für Arzneimittel auf der Grundlage der Erfahrungen der letzten sechs Jahre verbessern.

Im übrigen sind in Artikel 152 Absatz 4 Buchstabe b) EG-Vertrag von nun an ausdrücklich Maßnahmen in den Bereichen Veterinärwesen und Pflanzenschutz genannt, die unmittelbar den Schutz der Gesundheit der Bevölkerung zum Ziel haben. Der vorliegende Vorschlag enthält zahlreiche derartige Schutzmaßnahmen im Bereich Veterinärwesen. Vor Verabschiedung des Vertrags von Amsterdam, durch den eine neue Politik im Gesundheitsbereich verankert wurde, indem man den zuständigen Stellen der Gemeinschaft Legislativkompetenzen übertrug, wurden die Rechtsinstrumente in diesem Bereich auf der Grundlage der ehemaligen Artikel 100 und 235 EG-Vertrag erlassen (da zu dieser Zeit keine spezifische Zuständigkeit gegeben war); dies ist heute in diesem Bereich nicht mehr erforderlich, da nunmehr eine eigene Rechtsgrundlage besteht.

E) Administrative und rechtliche Vereinfachung

Im vorliegenden Vorschlag wird die enorme Kodifizierungsarbeit der Richtlinien im Bereich der Gemeinschaftsgesetzgebung für Humanarzneimittel (31 kodifizierte Texte) und Tierarzneimittel (11 kodifizierte Texte) angemessen berücksichtigt. Durch einige neue Bestimmungen sollen die Entscheidungsverfahren für die Erteilung von Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln rationalisiert und beschleunigt werden.

F) Konsultationen vor der Ausarbeitung des Vorschlags

Die Kommission hat, wie zu Anfang schon gesagt, externe Berater mit einem Audit beauftragt. Es fanden zahlreiche Konsultationen, Sitzungen und Anhörungen mit allen Beteiligten statt. Außerdem erhielt die Kommission viele Berichte und Dokumente insbesondere von Patientenverbänden, europäischen Verbänden der Pharmaindustrie, der Apotheker und der Händler. Sämtliche Dokumente und ihre Analyse sind in den bereits angesprochenen Bericht der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat über die Funktionsweise der Verfahren zur Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln eingeflossen.

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

(Text von Bedeutung für den EWR)

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 EG-Vertrag,⁴

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 Arzneimitteln⁵ 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 Kommission⁶ hat es sich als notwendig erwiesen, Änderungen an bestimmten verwaltungstechnischen Aspekten der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln 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,

¹ ABl. C [...] vom [...], S. [...].

² ABl. C [...] vom [...], S. [...].

³ ABl. C [...] vom [...], S. [...].

⁴ ABl. C [...] vom [...], S. [...].

⁵ ABl. L 214 vom 24.8.1993, S. 1. Geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 649/98 der Kommission (AbI. L 88 vom 24.3.1998, S. 7).

⁶ KOM(...) endg.

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 23. Oktober 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel⁷ und die Richtlinie 2001/82/EG vom 23. Oktober 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel⁸ 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 zur Angleichung der einzelstaatlichen Maßnahmen betreffend das Inverkehrbringen technologisch hochwertiger Arzneimittel, insbesondere aus der Biotechnologie⁹, 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.
- (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 vor allem bestimmte Arzneimittel gehören, die nicht

⁷ ABl. L [...] vom [...], S. [...].

⁸ ABl. L [...] vom [...], S. [...].

⁹ ABl. L 15 vom 17.1.1987, S. 38. Aufgehoben durch die Richtlinie 93/41/EWG (AbI. L 214 vom 24.8.1993, S. 40).

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. Außerdem gilt es, die im Rahmen der Gemeinschaftsvorschriften für die Tierseuchenprophylaxe verwendeten Arzneimittel in den Anwendungsbereichs 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 und Wirksamkeit des betreffenden Arzneimittels zugrunde gelegt werden und sämtliche Erwägungen wirtschaftlicher oder anderer Art unberücksichtigt bleiben. Allerdings sollten die Mitgliedstaaten in Ausnahmefällen die Möglichkeit haben, auf ihrem Hoheitsgebiet die Verwendung von Humanarzneimitteln zu untersagen, die 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.
- (13) 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.
- (14) Es ist daher angezeigt, eine Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (nachstehend die „Agentur“ genannt) zu schaffen.
- (15) 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.
- (16) 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 wissenschaftlichen 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.

- (17) 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.
- (18) 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 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden¹⁰ eingerichtet wurde; [für pflanzliche Arzneimittel sollte diese Aufgabe dem Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel übertragen werden, der durch die Richtlinie 2001/83/EG geschaffen wurde.]
- (19) 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.
- (20) 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 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.
- (21) 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.

¹⁰

ABl. L 18 vom 22.1.2000, S. 1.

- (22) 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.
- (23) 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.
- (24) 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 inakzeptabel hohes Risiko aufweist, rasch vom Markt genommen werden kann.
- (25) Um die Wirksamkeit der Marktaufsicht zu erhöhen, muss die Agentur für die Koordination 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.
- (26) 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.
- (27) 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.
- (28) 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.

- (29) Entsprechend den Bestimmungen der Richtlinien 2001/83/EG und 2001/82/EG sollte eine Gemeinschaftsgenehmigung unbegrenzte 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.
- (30) 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 von genetisch veränderten Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates¹¹ enthalten ist.
- (31) 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 Durchführungsbefugnisse¹² 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 Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (nachfolgend „Agentur“).

¹¹ ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr./2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom ... [über die Rückverfolgbarkeit von genetisch veränderten Organismen und die Rückverfolgbarkeit von für die menschliche Ernährung bestimmten Erzeugnissen usw.].

¹² ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

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

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

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen von dieser Verordnung unterliegenden Arzneimitteln muss in der Gemeinschaft niedergelassen sein. Er ist für das Inverkehrbringen in der gesamten Gemeinschaft verantwortlich.

Artikel 3

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 und
 - c) das Generikum wird in allen Mitgliedstaaten, in denen der Antrag gestellt wurde, unter demselben Namen genehmigt.

4. Nach Anhörung der zuständigen Ausschüsse der gemäß Artikel 49 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 77 Absatz 2 genannten Verfahren angenommen.

Artikel 4

1. Zur Erlangung der in Artikel 3 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 I

VORLAGE UND PRÜFUNG VON ANTRÄGEN - GENEHMIGUNG

Artikel 5

1. Es wird ein Ausschuss für Humanarzneimittel eingerichtet. Dieser Ausschuss ist Teil der Agentur.
2. Unbeschadet des Artikels 50 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.

Artikel 6

1. Jedem Antrag auf Genehmigung eines Humanarzneimittels sind die in Artikel 8 Absatz 3 und den Artikeln 11 und 12 sowie im Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG genannten spezifischen und ausführlichen Angaben und Unterlagen beizufügen. Diese Angaben und Unterlagen müssen der Einmaligkeit und dem gemeinschaftlichen Charakter der beantragten Genehmigung und insbesondere 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 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 bzw. Teil B der Richtlinie 90/220/EWG des Rates¹³ 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.

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

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.

4. 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.

¹³ ABl. L 117 vom 8.5.1990, S. 15.

Artikel 7

Zur Erstellung seines Gutachtens

- a) prüft der Ausschuss für Humanarzneimittel, ob die gemäß Artikel 6 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;
- b) kann der Ausschuss für Humanarzneimittel verlangen, dass ein staatliches Labor oder ein zu diesem Zweck benanntes Labor 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 6 Absatz 3 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 8

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 6 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.

Die Inspektion wird innerhalb der in Artikel 6 Absatz 3 Unterabsatz 1 genannten Frist durch über die entsprechenden Qualifikationen verfügende Inspektoren aus dem Mitgliedstaat durchgeführt, die bei Bedarf von einem vom Ausschuss benannten Berichterstatter oder Sachverständigen begleitet werden können.

Artikel 9

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 13 Absätze 4 und 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 erneut sein Gutachten unter den in Artikel 55 Absatz 1 Unterabsatz 2 genannten Bedingungen. Die Schlussfolgerungen aufgrund des Widerspruchs werden dem endgültigen Gutachten beigelegt.
3. Die Agentur übermittelt das endgültige Gutachten des Ausschusses innerhalb von 30 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;
 - c) der vom Antragsteller vorgeschlagene Textentwurf für die Etikettierung und Packungsbeilage in der in Titel V der Richtlinie 2001/83/EG geforderten Form;
 - d) der Beurteilungsbericht.

Artikel 10

1. Innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt des in Artikel 5 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 9 Absatz 4 Unterabsatz 1 Buchstaben a), b) und c) 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 77 Absatz 3 genannten Verfahren, wenn der Entscheidungsentwurf mit dem Gutachten der Agentur übereinstimmt.

Die Kommission erlässt eine endgültige Entscheidung nach dem in Artikel 77 Absatz 4 genannten Verfahren, wenn der Entscheidungsentwurf nicht mit dem Gutachten der Agentur übereinstimmt.

3. Der in Artikel 77 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 77 Absatz 2 genannten Verfahren.
 6. Die Agentur gewährleistet die Verbreitung der in Artikel 9 Absatz 4 Buchstaben a), b) und c) genannten Unterlagen.

Artikel 11

1. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen wird versagt, wenn sich nach Prüfung der gemäß Artikel 6 vorgelegten Angaben und Unterlagen ergibt, dass die Qualität, die Sicherheit oder die Wirksamkeit des Arzneimittels vom Antragsteller nicht angemessen oder ausreichend nachgewiesen werden konnte.

Die Genehmigung wird auch dann versagt, wenn die vom Antragsteller gemäß Artikel 6 vorgelegten Angaben und Unterlagen unrichtig sind oder wenn die vom Antragsteller vorgeschlagene Etikettierung und Packungsbeilage nicht 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.

Artikel 12

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 und der Registriernummer des Europäischen Arzneimittelregisters im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* veröffentlicht.
3. Die Agentur veröffentlicht - nach Streichung aller vertraulichen Angaben kommerzieller Art - den vom Ausschuss für Humanarzneimittel erstellten Bericht über die Beurteilung des Humanarzneimittels und die Gründe für das Gutachten.
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- oder Verschreibungsvolumen des betreffenden Arzneimittels in der Gemeinschaft insgesamt und aufgeschlüsselt nach Mitgliedstaaten bereit.

Artikel 13

1. Unbeschadet der Absätze 2 und 3 gilt die Genehmigung ohne zeitliche Begrenzung.
2. Wird ein genehmigtes Arzneimittel innerhalb von zwei Jahren nach Erteilung der Genehmigung in der Gemeinschaft nicht tatsächlich in Verkehr gebracht, wird diese Genehmigung ungültig.

3. 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.
4. Nach Konsultation des Antragstellers kann eine Genehmigung vorbehaltlich besonderer Bedingungen erteilt werden, die jährlich von der Agentur neu beurteilt werden.

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 77 Absatz 2 genannten Verfahren.

5. In den Ausnahmefällen, in denen einer der in Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG genannten Gründe objektiv auf einen Antrag zutrifft, kann nach Konsultation des Antragstellers die Genehmigung nur unter genau festgelegten Bedingungen erteilt werden. Die Verlängerung der ursprünglichen Genehmigung ist von der jährlichen Neubeurteilung dieser Bedingungen abhängig.
6. 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 6 Absatz 3 Unterabsatz 1 vorgesehene Frist 150 Tage.
7. 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.
8. Die Humanarzneimittel, die von der Gemeinschaft gemäß den Bestimmungen dieser Verordnung genehmigt worden sind, unterliegen dem Schutzzeitraum von zehn Jahren nach Artikel 10 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG.

Artikel 14

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 15

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 Unterabsatz 1 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 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 11 und 12 der Richtlinie 2001/83/EG und gemäß Artikel 9 Absatz 4 der vorliegenden Verordnung nach sich ziehen könnten.

Er muss insbesondere 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 77 Absatz 2 genannten Verfahren erlassen.

Artikel 16

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 17

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 16 Absatz 2 kann die Kommission auf begründeten Antrag eines Mitgliedstaats, des Ausschusses für Humanarzneimittel 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 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 18

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 5 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.
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 10 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.

5. Die in Absatz 4 genannten Aussetzungsmaßnahmen können in Kraft bleiben, bis eine endgültige Entscheidung gemäß den in Artikel 10 Absatz 2 genannten Verfahren erlassen ist.
6. Die Agentur informiert auf entsprechenden Antrag jede interessierte Person über die endgültige Entscheidung.

KAPITEL 3

PHARMAKOVIGILANZ

Artikel 19

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

Artikel 20

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. Bei Bedarf gibt der Ausschuss für Humanarzneimittel gemäß Artikel 5 der vorliegenden Verordnung Gutachten zu den erforderlichen Maßnahmen ab.

Diese Maßnahmen können Änderungen der Genehmigung für das Inverkehrbringen einschließen. Sie werden nach den in Artikel 10 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.

Artikel 21

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 22 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 22

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 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 24 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 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 77 Absatz 2 genannten Verfahren festgelegt.

Abgesehen von Ausnahmefällen werden diese Nebenwirkungen auf elektronischem Weg in Form eines Berichts gemäß dem in Artikel 24 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.

Artikel 23

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass jede vermutete schwerwiegende Nebenwirkung eines gemäß dieser Verordnung genehmigten Arzneimittels, die in ihrem Hoheitsgebiet auftritt und die ihnen zur Kenntnis gebracht wird, erfasst und der Agentur und 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 24

Die Kommission erstellt in Konsultation mit der Agentur, den Mitgliedsstaaten und interessierten Kreisen einen Leitfaden für die Sammlung, Überprüfung und Präsentation von Berichten über 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 bei gemäß Artikel 6 der Richtlinie 2001/83/EG genehmigten Arzneimitteln rasch zu übermitteln.

Artikel 25

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.

Artikel 26

Änderungen, die möglicherweise erforderlich werden, um dieses Kapitel zur Berücksichtigung des wissenschaftlichen und technischen Fortschritts zu aktualisieren, werden gemäß dem in Artikel 77 Absatz 2 genannten Verfahren vorgenommen.

TITEL III

GENEHMIGUNG UND ÜBERWACHUNG VON TIERARZNEIMITTELN

KAPITEL 1

VORLAGE UND PRÜFUNG VON ANTRÄGEN - GENEHMIGUNGEN

Artikel 27

1. Es wird ein Ausschuss für Tierarzneimittel eingerichtet. Dieser Ausschuss ist Teil der Agentur.

2. Unbeschadet des Artikels 50 und anderer ihm gegebenenfalls durch das Gemeinschaftsrecht, insbesondere im Rahmen der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates¹⁴, 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.

Artikel 28

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, müssen folgende Unterlagen beigelegt werden:
 - a) wie in Teil B der Richtlinie 2001/18/EG bzw. Teil B der Richtlinie 90/220/EWG 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 Berichterstatter 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 29

1. Zur Erstellung seines Gutachtens

- a) prüft der Ausschuss für Tierarzneimittel, ob die gemäß Artikel 28 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;
- 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 Unterabsatz 1 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 28 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 Buchstabe c) genannten Labors geprüft, so ist diese Prüfung im Rahmen dieses Artikels durchzuführen.

Artikel 30

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 28 vorgelegten Angaben und Unterlagen herzustellen bzw. die notwendigen Kontrollen durchzuführen.
2. Sofern der Ausschuss es für den Abschluss der Antragsprüfung für erforderlich hält, kann er vom Antragsteller verlangen, einer speziellen Inspektion des Herstellungs- betriebs des betreffenden Tierarzneimittels zuzustimmen.

Die Inspektion wird innerhalb der in Artikel 28 Absatz 3 Unterabsatz 1 genannten Frist durch über die entsprechenden Qualifikationen verfügende Inspektoren aus dem Mitgliedstaat durchgeführt, die bei Bedarf von einem vom Ausschuss benannten Berichterstatte r oder Sachverständigen begleitet werden können.

Artikel 31

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 Genehmigungs- kriterien 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 35 Absatz 4 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 55 Absatz 1 Unterabsatz 2 festgelegten Bedingungen. Die Schlussfolgerungen aufgrund des Widerspruchs werden dem endgültigen Gutachten beigelegt.

3. Die Agentur übermittelt das endgültige Gutachten des Ausschusses innerhalb von 30 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.
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) der vom Antragsteller vorgeschlagene Textentwurf für die Etikettierung und Packungsbeilage in der in Titel V der Richtlinie 2001/82/EG geforderten Form;
 - e) der Beurteilungsbericht.

Artikel 32

1. Innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt des in Artikel 27 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 31 Absatz 4 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 übermittelt.

2. Die Kommission erlässt eine endgültige Entscheidung nach dem in Artikel 77 Absatz 3 genannten Verfahren, wenn der Entscheidungsentwurf mit dem Gutachten der Agentur übereinstimmt.

Die Kommission erlässt eine endgültige Entscheidung nach dem in Artikel 77 Absatz 4 genannten Verfahren, wenn der Entscheidungsentwurf nicht mit dem Gutachten der Agentur übereinstimmt.

3. Der in Artikel 77 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.
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 77 Absatz 2 genannten Verfahren.
6. Die Agentur gewährleistet die Verbreitung der in Artikel 31 Absatz 4 Buchstaben a) bis d) genannten Unterlagen.

Artikel 33

1. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen wird versagt, wenn sich nach Prüfung der gemäß Artikel 28 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 28 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.

Artikel 34

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.
3. Die Agentur veröffentlicht - nach Streichung aller vertraulichen Angaben kommerzieller Art - den vom Ausschuss für Tierarzneimittel erstellten Bericht über die Beurteilung des Tierarzneimittels und die Gründe für das Gutachten.
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 35

1. Unbeschadet der Absätze 2 und 3 gilt die Genehmigung ohne zeitliche Begrenzung.
2. Wird ein genehmigtes Tierarzneimittel innerhalb von zwei Jahren nach Erteilung der Genehmigung in der Gemeinschaft nicht tatsächlich in Verkehr gebracht, wird diese Genehmigung ungültig.

3. 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.
4. 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.
5. 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 28 Absatz 3 Unterabsatz 1 vorgesehene Frist 150 Tage.
6. Der Ausschuss für Tierarzneimittel schließt in sein Gutachten einen Vorschlag über die Bedingungen für die Verschreibung und die Verwendung der Arzneimittel ein.
7. 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 36

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 37

1. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen hat nach Erteilung der Genehmigung gemäß dieser Verordnung bezüglich der Herstellungs- und Kontrollmethoden nach Artikel 12 Absatz 3 Unterabsatz 1 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 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 Rates¹⁵ benannt werden.
4. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen legt der Agentur, der Kommission und den Mitgliedstaaten unverzüglich etwaige neue Informationen vor, 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 31 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 77 Absatz 2 genannten Verfahren erlassen.

Artikel 38

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

¹⁵ ABl. L 125 vom 23.5.1996, S. 10.

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 39

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 38 Absatz 2 kann die Kommission nach Erhalt eines begründeten Antrags eines Mitgliedstaats, des Ausschusses für Tierarzneimittel oder auf eigene Initiative einen in einem Drittland niedergelassenen Hersteller auffordern, 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 40

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 27 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.
3. Auf der Grundlage des Gutachtens der Agentur trifft die Kommission die erforderlichen vorläufigen Maßnahmen mit unmittelbarer Geltung.

Eine endgültige Entscheidung wird jedoch innerhalb von sechs Monaten gemäß den in Artikel 32 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 Verfahren in Artikel 32 Absatz 2 vorgesehenen Verfahren ergangen ist.
6. Die Agentur informiert auf entsprechenden Antrag jede betroffene Person über die endgültige Entscheidung.

KAPITEL 3

PHARMAKOVIGILANZ

Artikel 41

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

Artikel 42

Die Agentur sammelt in enger Zusammenarbeit mit den gemäß Artikel 73 der Richtlinie 2001/82/EG errichteten nationalen Pharmakovigilanzsystemen alle einschlägigen Informationen über vermutete Nebenwirkungen von Tierarzneimitteln, die von der Gemeinschaft nach der vorliegenden Verordnung genehmigt worden sind. Bei Bedarf gibt der Ausschuss für Tierarzneimittel gemäß Artikel 27 der vorliegenden Verordnung Gutachten zu den erforderlichen Maßnahmen ab.

Diese Maßnahmen können Änderungen der Genehmigung für das Inverkehrbringen einschließen, die gemäß Artikel 32 erteilt wurde. Sie werden nach den in Artikel 32 Absatz 2 vorgesehenen Verfahren erlassen.

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

Artikel 43

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.

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 44 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 Überwachungsstudien nach dem Inverkehrbringen.

Artikel 44

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 46 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 77 Absatz 2 genannten Verfahren festgelegt.

Abgesehen von Ausnahmefällen werden diese Nebenwirkungen auf elektronischem Weg in Form eines Berichts gemäß dem in Artikel 46 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.

Artikel 45

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 46

Die Kommission erstellt in Konsultation mit der Agentur, den Mitgliedsstaaten und interessierten Gruppen 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 zwischen 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 47

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

Artikel 48

Änderungen, die erforderlich sein können, um dieses Kapitel zur Berücksichtigung des wissenschaftlichen und technischen Fortschritts zu aktualisieren, werden gemäß dem in Artikel 77 Absatz 2 genannten Verfahren vorgenommen.

TITEL IV
EUROPÄISCHE AGENTUR
FÜR DIE BEURTEILUNG VON ARZNEIMITTELN:
ZUSTÄNDIGKEIT UND VERWALTUNGSSTRUKTUR

KAPITEL I
AUFGABEN DER AGENTUR

Artikel 49

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

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

Artikel 50

1. Die Agentur besteht aus:
 - a) dem Ausschuss für Humanarzneimittel, der die Gutachten der Agentur zu Fragen der Beurteilung von Humanarzneimitteln ausarbeitet;
 - b) dem Ausschuss für Tierarzneimittel, der die Gutachten der Agentur zu Fragen der Beurteilung von Tierarzneimitteln ausarbeitet;
 - c) dem Ausschuss für Arzneimittel für seltene Leiden;
 - d) dem Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel;
 - e) einem Sekretariat, das die Ausschüsse in technischer, administrativer und wissenschaftlicher Hinsicht unterstützt und ihre Arbeit angemessen koordiniert;
 - f) einem Verwaltungsdirektor, der die in Artikel 57 festgelegten Aufgaben wahrnimmt;
 - g) einem Verwaltungsrat, der die in den Artikeln 58, 59 und 60 festgelegten Aufgaben wahrnimmt;
 - h) einem Beirat, der die in Artikel 59 beschriebenen Aufgaben wahrnimmt.
2. Die in Absatz 1 Buchstaben a) bis d) genannten Ausschüsse können jeweils eigene Arbeitsgruppen und Sachverständigengruppen einsetzen. Zu diesem Zweck legen sie im Rahmen ihrer Verfahrensvorschriften die genauen Bedingungen für die Delegation bestimmter Aufgaben an diese Gruppen fest.

3. 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 51 Buchstabe 1) 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.

4. 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.

Artikel 51

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.

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) Übermittlung auf Antrag und Bereithalten von Beurteilungsberichten, Zusammenfassungen der Merkmale der Arzneimittel, Etikettierungen und Packungsbeilagen für diese Arzneimittel;
- c) Koordinierung der Überwachung der in der Gemeinschaft genehmigten Arzneimittel unter praktischen Anwendungsbedingungen sowie die Beratung über die erforderlichen Maßnahmen zur Sicherstellung der gefahrlosen und wirksamen Anwendung dieser 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;
- e) Gewährleistung einer angemessenen Verbreitung der Pharmakovigilanz-Informationen in der Öffentlichkeit;
- f) Beratung über die zulässigen Rückstandshöchstmengen von Tierarzneimitteln in Lebensmitteln tierischen Ursprungs gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90;
- g) Sicherstellung einer koordinierten Überprüfung der Einhaltung der Grundsätze der guten Herstellungspraxis, der guten Laborpraxis und der guten klinischen Praxis;

- h) 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;
 - i) Führung eines Verzeichnisses der gemäß den Gemeinschaftsverfahren erteilten Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln;
 - j) Schaffung einer Datenbank über Arzneimittel und Bereitstellung technischer Unterstützung für deren Verwaltung;
 - k) 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;
 - l) 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;
 - m) 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;
 - n) auf Anfrage der Kommission Formulierung aller übrigen wissenschaftlichen Gutachten im Zusammenhang mit der Beurteilung von Arzneimitteln oder zu bei der Herstellung von Arzneimitteln verwendeten Ausgangsstoffen.
2. Die in Absatz 1 Buchstabe j) genannte Datenbank enthält insbesondere die Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels, die für den Patienten oder den Benutzer bestimmte Packungsbeilage sowie die Informationen auf Etikettierung. 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 andere Arzneimittel erweitert.

Artikel 52

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 6 gestellt. Der Ausschuss für Humanarzneimittel wird damit beauftragt, das Gutachten gemäß den Artikeln 6 bis 9 zu formulieren. Artikel 10 gilt in diesem Falle nicht.

Artikel 53

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.
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.

Artikel 54

1. Jeder Mitgliedstaat benennt für einen verlängerbaren Zeitraum von drei Jahren ein Mitglied für den Ausschuss für Humanarzneimittel und ein Mitglied für den Ausschuss für Tierarzneimittel. Die Mitglieder werden aufgrund ihrer Aufgabe und Erfahrung bei der Beurteilung von Human- bzw. Tierarzneimitteln ausgewählt und unterhalten sachdienliche Beziehungen zu ihren zuständigen nationalen Behörden.

Die Ausschüsse benennen durch Kooptation maximal fünf zusätzliche Mitglieder entsprechend ihrer spezifischen wissenschaftlichen Kompetenz. Diese Mitglieder werden für einen verlängerbaren Zeitraum von drei Jahren benannt.

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 eingerichteten Arbeitsgruppen 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.
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: die Modalitäten für die Benennung und die Stellvertretung des Vorsitzenden, die Modalitäten für die Delegation bestimmter Aufgaben an Arbeitsgruppen und 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 55

1. Hat der Ausschuss für Humanarzneimittel 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.

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, und können die wissenschaftlichen Daten nur in der Form berücksichtigt werden, wie sie bei Annahme des ursprünglichen Gutachtens durch den Ausschuss zur Verfügung standen.

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 Arbeits- oder Sachverständigengruppen des Ausschusses für Humanarzneimittel oder des Ausschusses für Tierarzneimittel 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.

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 50 Absatz 1 Buchstaben a) bis d) genannten Ausschüsse können die Dienste von Sachverständigen zur Erfüllung ihrer anderen spezifischen Aufgaben in Anspruch nehmen.

Artikel 56

1. Die Zusammensetzung der in Artikel 50 Absatz 1 Buchstaben a) bis d) genannten Ausschüsse wird veröffentlicht. Mit der Veröffentlichung jeder Ernennung sind auch die beruflichen Qualifikationen jedes Mitglieds anzugeben.

2. 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. Alle indirekten Interessen, die mit dieser Industrie in Zusammenhang stehen könnten, sind in einem von der Agentur zu führenden Register anzugeben, das von der Öffentlichkeit eingesehen werden kann.

Die Verwaltungsratsmitglieder, Beiratsmitglieder, Ausschussmitglieder, Berichterstatter und Sachverständigen, die an den Sitzungen oder Arbeitsgruppen der Agentur teilnehmen, erklären auf jeder Sitzung bezogen auf die Tagesordnungspunkte die besonderen Interessen, die als mit ihrer Unabhängigkeit unvereinbar betrachtet werden könnten.

Artikel 57

1. Der Verwaltungsdirektor wird vom Verwaltungsrat auf Vorschlag der Kommission für einen verlängerbaren Zeitraum von fünf Jahren ernannt.
2. Der Verwaltungsdirektor ist der gesetzliche Vertreter der Agentur. Er ist für Folgendes zuständig:
 - a) die laufende Verwaltung der Agentur;
 - b) die Verwaltung aller Ressourcen der Agentur, die für die Tätigkeiten der in Artikel 50 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 50 Absatz 1 Buchstaben a) bis d) genannten Ausschüssen;
 - e) die Erstellung der Einnahmen- und Ausgabenansätze und die Ausführung des Haushaltsplans der Agentur;
 - 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 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 Haushaltsplanvorentwurf für das kommende Jahr.
4. Der Verwaltungsdirektor genehmigt alle Finanzausgaben der Agentur.

Artikel 58

1. Der Verwaltungsrat besteht aus vier Vertretern der Mitgliedstaaten, vier Vertretern des Europäischen Parlaments, vier Vertretern der Kommission sowie vier Vertretern von Patienten und Industrie, die von der Kommission benannt werden.

Die Mitglieder des Verwaltungsrates können sich durch Stellvertreter vertreten lassen.

2. Die Amtszeit der Vertreter beträgt drei Jahre. Sie kann verlängert werden.
3. Der Verwaltungsrat wählt seinen Vorsitzenden für einen Zeitraum von drei Jahren und gibt sich eine Geschäftsordnung. Die Entscheidungen des Verwaltungsrates werden mit Zweidrittelmehrheit seiner Mitglieder getroffen.
4. 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 59

Der Beirat setzt sich aus je einem Vertreter aller nationalen Behörden zusammen, die für die Genehmigung von Human- und Tierarzneimitteln zuständig sind. Der Verwaltungsdirektor oder sein Vertreter und die Vertreter der Kommission nehmen von Rechts wegen an den Sitzungen des Beirates teil.

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

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 60

1. Die Einnahmen der Agentur setzen sich aus dem Beitrag 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.
2. Die Ausgaben der Agentur umfassen die Personal-, Verwaltungs-, Infrastruktur- und Betriebskosten sowie Kosten, die sich aus Verträgen mit Dritten ergeben.
3. Spätestens bis zum 15. Februar jeden Jahres erstellt der Direktor einen Haushaltsplanvorentwurf mit den Betriebskosten sowie das Arbeitsprogramm für das folgende Haushaltsjahr und legt diesen Vorentwurf zusammen mit einem Organisationsplan dem Verwaltungsrat vor.
4. Der Haushaltsplan ist in Einnahmen und Ausgaben auszugleichen.
5. Der Verwaltungsrat nimmt den Entwurf des Haushaltsplans an und legt ihn der Kommission vor, die auf dieser Grundlage die entsprechenden Voranschläge im Vorentwurf des Gesamthaushaltsplans der Europäischen Gemeinschaften vornimmt, den sie dem Rat gemäß Artikel 272 EG-Vertrag unterbereitet.
6. Der Verwaltungsrat nimmt den endgültigen Haushaltsplan der Agentur vor Beginn des Haushaltsjahres an, wenn nötig unter Anpassung an den Beitrag der Gemeinschaft und die anderen Mittel der Agentur.
7. Der Direktor führt den Haushaltsplan der Agentur aus.
8. Die Kontrolle der Mittelbindungen und Zahlungen bezüglich aller Ausgaben der Agentur sowie der Feststellung und Einziehung aller Einnahmen der Agentur wird von dem vom Finanzkontrolleur der Kommission wahrgenommen.
9. 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 EG-Vertrag.
10. Der Verwaltungsrat erteilt dem Verwaltungsdirektor auf Empfehlung des Europäischen Parlaments Entlastung zur Ausführung des Haushaltsplans.
11. Nach Stellungnahme des Rechnungshofes verabschiedet der Verwaltungsrat die internen Finanzvorschriften und legt dabei insbesondere die genauen Vorschriften für die Feststellung und Ausführung des Haushaltsplans der Agentur fest.

Artikel 61

Struktur und Höhe der Gebühren nach Artikel 60 Absatz 1 werden vom Rat nach Maßgabe des EG-Vertrags, auf Vorschlag der Kommission festgelegt, nachdem diese die Organisationen angehört hat, die die Interessen der pharmazeutischen Industrie auf Gemeinschaftsebene vertreten.

KAPITEL 3

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN FÜR DIE AGENTUR

Artikel 62

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

Artikel 63

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 64

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

Artikel 65

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

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

Artikel 66

Die Mitglieder des Verwaltungsrates und des Beirates, die Mitglieder der in Artikel 50 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 keine dem Berufsgeheimnis unterliegenden Informationen weiterzugeben.

Artikel 67

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 68

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 69

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

Artikel 70

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

TITEL V

ALLGEMEINE UND SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 71

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 72

1. Dasselbe Arzneimittel kann nur ein einziges Mal für denselben Genehmigungsinhaber genehmigt werden.

Die Kommission kann jedoch demselben Antragsteller gestatten, der Agentur mehr als einen Antrag für ein Arzneimittel vorzulegen, wenn dies durch objektive Gründe im Zusammenhang mit der öffentlichen Gesundheit oder der Bereitstellung des Arzneimittels für Angehörige von Gesundheitsberufen und/oder Patienten gerechtfertigt ist.

2. In Bezug auf Humanarzneimittel gelten die Bestimmungen von Artikel 98 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG für gemäß dieser Verordnung zugelassene Arzneimittel.
3. Unbeschadet des einmaligen und gemeinschaftlichen Charakters des Inhalts der Unterlagen, die in Artikel 9 Absatz 4 Buchstaben a), b) und c) sowie in Artikel 31 Absatz 4 Buchstaben a) bis d) genannt sind, steht diese Verordnung nicht der Verwendung mehrerer Vermarktungsmodelle (Design) für dasselbe Arzneimittel, für das eine einzige Genehmigung besteht, entgegen.

Artikel 73

1. Abweichend von Artikel 6 der Richtlinie 2001/83/EG kann ein nicht genehmigtes Humanarzneimittel, das zu den in Artikel 3 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, dass zu den in Artikel 3 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. Artikel 22 Absatz 1 und Artikel 23 gelten 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 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 9 Absatz 2 abschlägig, so ist die Wirkung der Absätze 3 und 6 des vorliegenden Artikels aufgehoben.
8. Dieser Artikel gilt unbeschadet der Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁶.

Artikel 74

1. Unbeschadet des Protokolls über die Vorrechte und Befreiungen der Europäischen Gemeinschaften legt jeder Mitgliedstaat die Sanktionen für Verstöße 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.

¹⁶ ABl. L 121 vom 1.5.2001, S. 34.

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 77 Absatz 2 genannten Verfahren festgelegt.

Artikel 75

Diese Verordnung berührt nicht die Zuständigkeit der Europäischen Lebensmittelbehörde, die durch die Verordnung (EG) Nr. xxxx des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁷ eingerichtet wurde.

Artikel 76

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.

Artikel 77

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 gilt das in Artikel 5 des Beschlusses 1999/468/EG des Rates festgelegte Regelungsverfahren unter Einhaltung der Bestimmungen von Artikel 7 und 8 dieses Beschlusses.

Die in Artikel 5 Absatz 6 dieses Beschlusses genannte Frist beträgt drei Monate.
3. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, gilt das in Artikel 3 des Beschlusses 1999/468/EG des Rates festgelegte Beratungsverfahren unter Einhaltung der Bestimmungen von Artikel 7 und 8 dieses Beschlusses.
4. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, gilt das in Artikel 4 des Beschlusses 1999/468/EG des Rates festgelegte Verwaltungsverfahren unter Einhaltung der Bestimmungen von Artikel 7 und 8 dieses Beschlusses.

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

Artikel 78

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 79

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.

Brüssel, den

Im Namen des Europäischen Parlaments
Die Präsidentin

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 Säugetierzellen, von Genen, die für biologisch aktive Proteine kodieren;
 - Verfahren auf der Basis von Hybridomen und monoklonalen Antikörpern.
2. Tierarzneimittel, einschließlich solcher, die nicht aus der Biotechnologie stammen, die vorwiegend zur Anwendung als Leistungssteigerungsmittel zur Förderung des Wachstums oder zur Erhöhung der Ertragsleistung von behandelten Tieren vorgesehen sind.
3. Humanarzneimittel, die einen neuen Wirkstoff enthalten, der zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung noch nicht Bestandteil eines in der Gemeinschaft zugelassenen Humanarzneimittels war.
4. Tierarzneimittel, die einen neuen Wirkstoff enthalten, der zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung noch nicht Bestandteil eines in der Gemeinschaft zugelassenen Tierarzneimittels war.

ANHANG II

Entsprechungstabelle

Vorliegende Verordnung	Verordnung (EWG) Nr. 2309/93
Artikel 1	Artikel 1
Artikel 2	Artikel 2
Artikel 3	Artikel 3
Artikel 4	Artikel 4
Artikel 5	Artikel 5
Artikel 6	Artikel 6
Artikel 7	Artikel 7
Artikel 8	Artikel 8
Artikel 9	Artikel 9
Artikel 10	Artikel 10
Artikel 11	Artikel 11
Artikel 12	Artikel 12
Artikel 13	Artikel 13
Artikel 14	Artikel 14
Artikel 15	Artikel 15
Artikel 16	Artikel 16
Artikel 17	Artikel 17
Artikel 18	Artikel 18
Artikel 19	Artikel 19
Artikel 20	Artikel 20
Artikel 21	Artikel 21
Artikel 22	Artikel 22
Artikel 23	Artikel 23

Artikel 24	Artikel 24
Artikel 25	Artikel 25
Artikel 26	Artikel 26
Artikel 27	Artikel 27
Artikel 28	Artikel 28
Artikel 29	Artikel 29
Artikel 30	Artikel 30
Artikel 31	Artikel 31
Artikel 32	Artikel 32
Artikel 33	Artikel 33
Artikel 34	Artikel 34
Artikel 35	Artikel 35
Artikel 36	Artikel 36
Artikel 37	Artikel 37
Artikel 38	Artikel 38
Artikel 39	Artikel 39
Artikel 40	Artikel 40
Artikel 41	Artikel 41
Artikel 42	Artikel 42
Artikel 43	Artikel 43
Artikel 44	Artikel 44
Artikel 45	Artikel 45
Artikel 46	Artikel 46
Artikel 47	Artikel 47
Artikel 48	Artikel 48
Artikel 49	Artikel 49

Artikel 50	Artikel 50
Artikel 51	Artikel 51
Artikel 52	neu
Artikel 53	neu
Artikel 54	Artikel 52
Artikel 55	Artikel 53
Artikel 56	Artikel 54
Artikel 57	Artikel 55
Artikel 58	Artikel 56
Artikel 59	neu
Artikel 60	Artikel 57
Artikel 61	Artikel 58
Artikel 62	Artikel 59
Artikel 63	Artikel 60
Artikel 64	Artikel 61
Artikel 65	Artikel 62
Artikel 66	Artikel 63
Artikel 67	Artikel 64
Artikel 68	Artikel 65
	Artikel 66 (gestrichen)
Artikel 69	neu
Artikel 70	neu
Artikel 71	Artikel 67 und 68
Artikel 72	neu
Artikel 73	neu
Artikel 74	Artikel 69

	Artikel 70 (gestrichen)
Artikel 75	neu
Artikel 76	Artikel 71
Artikel 77	Artikel 72 und 73
Artikel 78	neu
Artikel 79	Artikel 74
Anhang I	Anhang (Teile A und B)

FINANZBOGEN

1. BEZEICHNUNG DER MASSNAHME

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.

2. HAUSHALTSLINIE(N)

B5-3120 Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln.

3. RECHTSGRUNDLAGE

Artikel 95 EG-Vertrag.

4. BESCHREIBUNG DER MASSNAHME

4.1 Allgemeines Ziel der Maßnahme

Gewährleistung eines hohen Niveaus beim Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier, insbesondere durch eine verstärkte Marktaufsicht und den Ausbau der Pharmakovigilanzverfahren.

Erhöhung der Anzahl verfügbarer Medikamente.

Vollendung des Binnenmarktes für Arzneimittel und Schaffung eines Rechts- und Verwaltungsrahmens zur Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit der pharmazeutischen Industrie.

Anpassung von Funktionsweise und Verwaltungsstruktur der Agentur an die Folgen der Erweiterung der Europäischen Union.

4.2 Dauer der Maßnahme und Bestimmungen über eventuelle Verlängerungen

Umsetzung der vorgeschlagenen Maßnahmen für 2005 vorgesehen, unbefristet.

5. EINSTUFUNG DER AUSGABEN / EINNAHMEN

5.1 Obligatorische/nichtobligatorische Ausgaben (OA/NOA)

5.2 Getrennte/nicht getrennte Mittel (GM/NGM)

5.3 Art der Einnahmen

Entfällt

6. ART DER AUSGABEN / EINNAHMEN

Gemeinschaftszuschuss zum Haushaltsausgleich für die Agentur zur Beurteilung von Arzneimitteln.

7. FINANZIELLE BELASTUNG

7.1 Berechnung der Gesamtkosten der Maßnahme (Einheits- und Gesamtkosten)

Die Kosten der Maßnahme für die Kommission berechnen sich anhand der derzeitigen Anzahl von Sitzungen/Sachverständigenausschuss im Jahr für die Art von Maßnahmen, wie sie im Vorschlag vorgesehen sind.

Bei den Kosten für die Agentur ist von folgenden Annahmen auszugehen:

- Anstieg der Einnahmen aus den Gebühren aufgrund einer Erweiterung der Zuständigkeit auf die Beurteilung neuer Arzneimittelklassen, selbst wenn die derzeitige Höhe der Gebühren unverändert bleibt; wie viele Arzneimittel pro Jahr betroffen sein werden und wie sich das Verhältnis Kosten/Schwierigkeit der wissenschaftlichen Beurteilungen gestalten wird, ist derzeit nicht abzusehen;
- Anstieg der Ausgaben aufgrund der Erweiterung der Europäischen Union;
- Erhöhung der Anzahl der Sachverständigen, die pro Haushaltsjahr zu Sitzungen einzuladen sind, bedingt durch die Anzahl der neuen Mitgliedstaaten, die während dieses Haushaltsjahres aufgenommen werden (keine Schätzung möglich, da der Zeitplan für den Beitritt der einzelnen Staaten nicht abzusehen ist);
- Kostenanstieg durch die Ausweitung der Telematiknetze und Datenbanken auf diese neuen Mitgliedstaaten (aus denselben Gründen keine Schätzung möglich).

Die vorstehend genannten Unwägbarkeiten lassen keine Schätzung der Kosten der Maßnahmen für die Agentur zu. Insbesondere muss bei der umfassenden Überarbeitung der Finanziellen Vorausschau die eventuelle Anpassung des Gemeinschaftszuschusses, um die Zunahme der Tätigkeiten der Agentur aufgrund der Erweiterung zu berücksichtigen, dahingehend geprüft werden.

7.2 Aufschlüsselung nach Kostenelementen

VE in Mio. EUR (jeweilige Preise)

Aufschlüsselung	Haus- halts- jahr n	n+1	n+2	n+3	n+4	n+5 und folg.	Insgesamt
Zunahme der Tätigkeiten der Agentur aufgrund der Erweiterung					Berechnung der Kosten bei Beitritt		
Insgesamt							

8. BETRUGSBEKÄMPFUNGSVORKEHRUNGEN

- Geplante spezifische Kontrollmaßnahmen

Keine

9. KOSTENWIRKSAMKEITSANALYSE

9.1 Quantifizierbare Einzelziele; Zielgruppen

Entfällt

9.2 Begründung der Maßnahme

- Notwendigkeit eines Beitrags aus dem Gemeinschaftshaushalt, insbesondere unter dem Gesichtspunkt der Subsidiarität;

Änderung einer bestehenden Rechtsvorschrift zur Berücksichtigung des wissenschaftlichen und technischen Fortschritts sowie der künftigen Erweiterung der EU.

- Wahl der Modalitäten:

Änderung einer bestehenden Rechtsvorschrift auf der Grundlage von Artikel 71 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates infolge einer Bewertung der Durchführung der derzeitigen Rechtsvorschriften in einem Bericht der Kommission an den Rat und das Europäische Parlament.

- wesentliche Unwägbarkeiten, die die Maßnahme beeinträchtigen können.

Die wichtigste Unwägbarkeit liegt in den Modalitäten der EU-Erweiterung hinsichtlich der betroffenen Länder sowie des zeitlichen Ablaufs der Erweiterung. Ein weiterer Unsicherheitsfaktor besteht darin, auf welche Weise die Industrie die geschaffenen Verfahren nutzen wird, denn die Anzahl der jährlich betroffenen Produkte und das Verhältnis zwischen den Kosten und den Schwierigkeiten bei den wissenschaftlichen Beurteilungen ist derzeit nicht abzusehen.

9.3 Follow-up und Bewertung der Maßnahme

- Leistungsindikatoren:

Anzahl der Produkte, die gemäß diesen Verfahren genehmigt werden; Fortschreiten der technischen Harmonisierung; Zeitplan für die Ausweitung der Verfahren auf die Beitrittsländer; Datenbank und elektronische Vernetzung.

- Modalitäten und Periodizität der vorgesehenen Bewertung

Bericht der Kommission, mindestens alle zehn Jahre nach dem ersten Bericht, auf dem dieser Vorschlag beruht und der nach sechs Jahren erstellt wurde.

- Bewertung der Ergebnisse (bei Fortsetzung der Maßnahme)

Die seit dem 1. Januar 1995 (Datum des Inkrafttretens des derzeitigen Systems) erzielten Ergebnisse sind Gegenstand eines Berichts der Kommission an den Rat und das Europäische Parlament (zur Annahme im Wege des schriftlichen Verfahrens vorgelegt).

10. VERWALTUNGS-AUSGABEN (TEIL A DES EINZELPLANS III DES GESAMTHAUSHALTSPLANS)

Die Bereitstellung der erforderlichen Verwaltungsmittel erfolgt nach Maßgabe des jährlichen Beschlusses der Kommission über die Zuteilung der Ressourcen unter Berücksichtigung der von der Haushaltsbehörde bewilligten zusätzlichen Planstellen und Haushaltsmittel.

10.1 Auswirkung auf den Personalbestand

Art der Stellen		Für die Durchführung der Maßnahme erforderliches Personal		davon		Dauer
		Dauer-Planstellen	Planstellen auf Zeit	Personal der GD bzw. des Dienstes	Zusätzliches Personal	
Beamte oder Bedienstete auf Zeit	A	2A, 1B, 1C		2A, 1B, 1C	Entfällt	
	B					
	C					
Sonstige Humanressourcen						
Insgesamt		2A, 1B, 1C		2A, 1B, 1C	Entfällt	

Für das zusätzliche Personal ist die zeitliche Planung des Einsatzes anzugeben.

10.2 Gesamtkosten für zusätzliches Personal

(in EUR)

	Betrag	Berechnung
Beamte	432 000	4 x 108 000 EUR pro Jahr
Bedienstete auf Zeit		
Sonstige Humanressourcen (Angabe der Haushaltslinie)		
Insgesamt	432 000	

Handelt es sich um eine befristete Maßnahme, drücken die angegebenen Beträge die Kosten für die Gesamtlaufzeit der Maßnahme aus; bei unbefristeten Maßnahmen sind die Kosten für ein Jahr anzugeben.

10.3 Sonstige Mehrausgaben für Verwaltung und Dienstbetrieb

(in EUR)

Haushaltslinie (mit Bezeichnung)	Betrag	Berechnung
A0-7031	150 000	Lässt man die Zahlen aufgrund der Erweiterung unberücksichtigt (die Anzahl der Sachverständigen aus den Beitrittsländern pro Jahr ist nicht bekannt), geht die Berechnung von etwa 10 000 EUR für die Ausgaben pro Sitzung bei Sachverständigen aus 15 Mitgliedstaaten aus. 15 Sitzungen pro Jahr
Insgesamt	150 000	

Handelt es sich um eine befristete Maßnahme, drücken die angegebenen Beträge die Kosten für die Gesamtlauzeit der Maßnahme aus; bei unbefristeten Maßnahmen sind die Kosten für ein Jahr anzugeben.

FOLGENABSCHÄTZUNGSBOGEN

AUSWIRKUNGEN DES VORGESCHLAGENEN RECHTSAKTS AUF DIE UNTERNEHMEN UNTER BESONDERER BERÜCKSICHTIGUNG DER KLEINEN UND MITTLEREN UNTERNEHMEN (KMU)

BEZEICHNUNG DES VORGESCHLAGENEN RECHTSAKTS:

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.

DOKUMENTENUMMER: [.....]

DER VORGESCHLAGENE RECHTSAKT

1. Warum ist ein Rechtsakt der Gemeinschaft unter Berücksichtigung des Subsidiaritätsprinzips in diesem Bereich notwendig und welche Ziele werden in erster Linie verfolgt?

Mit dem vorgeschlagenen Rechtsakt werden neue Bestimmungen eingeführt und in einer Reihe von Punkten bestehende Vorschriften geändert, die das Funktionieren der zentralisierten und dezentralisierten Verfahren für die Genehmigung und Aussetzung der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Human- und Tierarzneimitteln betreffen.

Die Kommission ist nach Artikel 71 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 verpflichtet, innerhalb von sechs Jahren nach Inkrafttreten der Verordnung einen Bericht über die Erfahrungen vorzulegen, die infolge der Anwendung der zentralisierten und dezentralisierten Verfahren gewonnen wurden. In einem im Auftrag der Kommission verfassten Prüfbericht¹ sind die Aspekte der Genehmigungsverfahren aufgeführt, die zufriedenstellend funktionierten bzw. bei denen man davon ausgeht, dass es noch Spielraum für Verbesserungen gibt.

Aus Unternehmenssicht stellen die Maßnahmen darauf ab,

- den Stand der Angleichung der Rechtsvorschriften für Arzneimittel in allen Mitgliedstaaten zu verbessern;
- die Funktionsweise der zentralisierten und dezentralisierten Verfahren zu effizienter zu gestalten;
- auf diese Weise den Zutritt sowohl innovativer Arzneimittel als auch von Generika zum gesamten europäischen Markt einfacher und zügiger zu gestalten sowie

¹ Evaluation of the operation of Community procedures for the authorisation of medicinal products, CMS Cameron McKenna and Anderson Consulting, Oktober 2000.

- die Branche in die Lage zu versetzen, rascher auf die Anforderungen des Marktes zu reagieren.

Obwohl die 1995 eingeführten so genannten neuen Zulassungssysteme zur Schaffung eines Binnenmarktes für Arzneimittel beigetragen haben, gibt es trotz der erreichten Fortschritte auch Anzeichen für Schwachstellen in den Verfahren. Wie im Prüfbericht über die Funktionsweise der Genehmigungsverfahren dargelegt, müssen die bestehenden Regelungen verbessert bzw. in einigen Bereichen umfassend geändert werden. Insbesondere hat sich gezeigt, dass das zentralisierte Verfahren gut funktionieren kann und dass die Ausweitung des Verfahrens auf andere Produkte sowohl in Bezug auf den Zugang der Patienten als auch im Hinblick auf Mengenvorteile für die Unternehmen vorteilhaft ist.

Beim dezentralisierten Verfahren zeigten sich deutliche Vorteile in punkto Wahlfreiheit, die jedoch in gewissem Maße dadurch wieder aufgehoben werden, dass das System nicht auf der Basis der gegenseitigen Anerkennung unter Beteiligung einer bedeutenden Anzahl von Mitgliedstaaten angewendet werden kann.

In der Arzneimittelindustrie sind unterschiedliche Unternehmensformen vertreten. Einen erheblichen Teil machen nicht-forschungsintensive Unternehmen aus, die vor allem auf ihren jeweiligen Inlandsmärkten tätig sind bzw. ausschließlich Generika vorhandener Produkte herstellen. Die bestehenden Regelungen genügen derzeit noch nicht allen Anforderungen dieser Sektoren der Branche.

Der Einführung von Genehmigungsverfahren, mit denen die Gesundheit der Bevölkerung wirksam geschützt und gleichzeitig eine innovative, rentable Arzneimittelindustrie gefördert wird, kommt in Europa entscheidende Bedeutung zu. Die Arzneimittelindustrie ist ein strategischer Sektor für Europa, aber es wurde deutlich, dass die Europäer hier in den letzten zehn Jahren im Wettbewerb gegenüber den USA an Boden verloren haben und das Wachstum nicht so konstant war wie in den USA oder Japan². Die Gründe dafür sind ganz unterschiedlich, aber die Wettbewerbsfähigkeit der Unternehmen wird zumindest teilweise durch den Charakter des ordnungspolitischen Umfelds bestimmt.

Mit der bevorstehenden Erweiterung der Europäischen Union in den nächsten zehn Jahren werden weitere Mitgliedstaaten hinzu kommen. Grundsätzlich könnte sich die Erweiterung durchaus positiv auf die allgemeine Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Branche auswirken, aber um ein größeres Wettbewerbspotential erreichen zu können, müssen zunächst die in den bestehenden Verfahren ermittelten Schwachstellen noch vor der Erweiterung behoben werden.

Es wird für sinnvoll erachtet, ein ausgewogenes Verhältnis zwischen den zentralisierten und den dezentralisierten Verfahren beizubehalten. Beide Systeme haben bisher – wenn auch nicht in gleichem Umfang – zur Entstehung eines Arzneimittel-Binnenmarkts beigetragen und für ein hohes Maß an Sicherheit für Menschen und Tiere gesorgt. Mit dem Aufkommen neuer Technologien werden jedoch moderne Arzneimittel entwickelt, für die sich das zentralisierte Genehmigungsverfahren am besten eignet.

²

Siehe „Global Competitiveness in Pharmaceuticals“, Bericht für die GD Unternehmen der Europäischen Kommission, verfasst von Gambardella, A., Orsenigol und F. Pammolli, November 2000.

AUSWIRKUNG AUF DIE UNTERNEHMEN

2. Wer wird durch den vorgeschlagenen Rechtsakt betroffen sein?

– Welche Wirtschaftszweige?

Die Maßnahmen betreffen in erster Linie Arzneimittelhersteller und in geringerem Maße den Groß- und Einzelhandel mit Arzneimitteln.

Die Arzneimittelindustrie der Gemeinschaft besteht aus Unternehmen, die in vielen unterschiedlichen Geschäftsfeldern und häufig vorrangig in bestimmten geographischen Gebieten tätig sind. Insgesamt wird ihre Zahl auf rund 3 000 geschätzt³. Marktbeherrschend sind multinationale Großunternehmen mit einem Anteil von ca. 60-65 % am Arzneimittelumsatz. Etwa 30-35 % entfallen auf Unternehmen mittlerer Größe (nach internationalen Maßstäben) und der Rest auf kleine einheimische Firmen. Was die Art der Unternehmenstätigkeit anbelangt, so ist die Biotechnologie zwar ein noch junger Zweig der europäischen Arzneimittelindustrie, doch die Zahl der derzeit knapp 1 000 Unternehmen steigt. Generika machen etwa 10 % des Gesamtumsatzes auf dem Non-Hospital-Markt aus, wobei die Marktdurchdringung in Deutschland, Dänemark, dem Vereinigten Königreich und den Niederlanden am höchsten ist⁴. Der tiermedizinische Bereich schließlich kommt auf ca. 5 % des Wertes für den Humanarzneimittelmarkt⁵. Dieses Segment ist wesentlich stärker zersplittert als bei Humanarzneimitteln, was auf Unterschiede in der Verteilung der Tierbestände, bei den Produktionsverfahren und in den klimatischen Verhältnissen in der EU zurückzuführen ist.

Die Legislativvorschläge erstrecken sich auf eine Reihe von Aspekten der Arzneimittelverordnung und werden sich folglich in gewissem Umfang auf alle Arzneimittelhersteller auswirken. Einige Vorschläge werden sämtliche Pharmaunternehmen ungeachtet der Art ihrer Geschäftstätigkeit betreffen. Dies gilt z. B. für die Bestimmungen zur Gültigkeit der Genehmigungen für das Inverkehrbringen, die Anwendung von Arzneimitteln in Härtefällen, die Anwendung der guten Herstellungspraxis auf Ausgangsstoffe und die Pharmakovigilanz. Etliche Maßnahmen sind sektorspezifisch oder betreffen ein bestimmtes Genehmigungsverfahren und werden sich deshalb nur auf bestimmte Unternehmen auswirken. Das zentralisierte Verfahren wird in der Regel überwiegend von multinationalen Großunternehmen und kleineren, innovativ ausgerichteten und spezialisierten Firmen genutzt. Für diese Firmen werden somit die vorgeschlagenen Änderungen am zentralisierten System, wie etwa die Einführung von Genehmigungen unter Auflagen und eines Schnellprüfverfahrens, von Belang sein.

³ The pharmaceutical industry in figures, European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, Ausgabe 2000.

⁴ Generic Medicines: How to ensure their effective contribution to healthcare, Euro Health Bd. 2 Nr. 3 September 1996.

⁵ Fountain, R., und D. Thurman, Animal Health Market to Face Opportunities and Challenges in 98, Feed Stuffs Bd. 69 Nr. 48 November 1997.

- Welche Unternehmensgrößen (welcher Anteil kleiner, mittlerer, großer Unternehmen)?

Das dezentralisierte Verfahren (gegenseitige Anerkennung) wird zwar überwiegend von den multinationalen Großunternehmen, aber auch von einem beträchtlichen Teil der kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) genutzt. Demnach werden diese Unternehmen von den vorgeschlagenen Änderungen in Bezug auf die Funktionsweise des dezentralisierten Systems betroffen sein. Die wichtigsten sektorspezifischen Maßnahmen richten sich direkt auf Hersteller von Tierarzneimitteln, Hersteller von Generika und Hersteller von homöopathischen Mitteln.

- Befinden sich diese Unternehmen in bestimmten geografischen Gebieten?

Nein, die betroffenen Unternehmen befinden sich nicht in bestimmten geographischen Gebieten.

3. Was werden die Unternehmen zu tun haben, um dem Rechtsakt nachzukommen?

Bei den vorgeschlagenen Maßnahmen geht es zumeist um Änderungen am Verfahrensablauf und um die Feinabstimmung bestehender Verfahren. Dementsprechend ist eine Reihe von Maßnahmen nicht mit direkten Verpflichtungen für die Unternehmen verbunden. Die Mehrzahl der Verpflichtungen, die auferlegt werden, greifen nur zu dem Zeitpunkt der Antragstellung.

Unternehmen, die ein Produkt in Verkehr bringen wollen, das eine neue chemische Substanz (New Chemical Entity - NCE) enthält, werden das zentralisierte Genehmigungsverfahren nutzen müssen. Damit entfällt bei einigen Arzneimitteln die gegenwärtig vorhandene Wahlmöglichkeit für Unternehmen, eine Genehmigung vom Mitgliedstaat zu erhalten. Es sei jedoch angemerkt, dass für viele Produkte mit einer neuen chemischen Substanz⁶ bereits die Pflicht zur Genehmigung auf dem zentralisierten Weg besteht, da sie mittels biotechnologischer Verfahren entwickelt werden. Zudem entscheiden sich die Unternehmen mehrheitlich schon jetzt für das zentralisierte Verfahren, wenn sie ein Verfahren für ein Produkt mit einem neuen Wirkstoff wählen können. Es ist vorgesehen, dass die Zulassung von Nachahmerpräparaten zentralisiert genehmigter Produkte entweder auf zentralisiertem oder dezentralisiertem Wege möglich sein wird. Dies könnte auch für alle anderen Arzneimittel gelten, sofern sie eine bedeutende Innovation gegenüber vorhandenen Therapeutika darstellen. Mit der Ausweitung des Geltungsbereichs des zentralisierten Verfahrens wird der Verwaltungsaufwand für Unternehmen sinken, die das gemeinsame Antragsverfahren nutzen können. Für einige Unternehmen, vor allem im Sektor Tiermedizin, die Produkte mit einer neuen chemischen Substanz herstellen, die nur für ein bestimmtes geographisches Gebiet des europäischen Marktes von Bedeutung sind, werden sich unter Umständen die Gesamtkosten für das Abfassen eines zentralisierten Antrags auf eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erhöhen. Aus diesem Grund ist eine Ausnahmeregelung eingeführt worden.

⁶ Der Begriff steht hier im weiteren Sinne für jeden neuen Wirkstoff.

Bei Tierarzneimitteln werden Antragsteller, die eine Genehmigung im Rahmen des dezentralisierten Verfahrens erlangen wollen, gezwungen sein, in ein Schiedsverfahren einzutreten, wenn sich eine Frage stellt, die nicht von dem betreffenden Mitgliedstaat gelöst werden kann. In den Unternehmen können Kosten für die Beteiligung am Schiedsverfahren anfallen, die sie andernfalls durch Zurückziehen des Antrags vermieden hätten. Diese etwaigen Kosten dürften jedoch dadurch aufgewogen werden, dass Unternehmen die Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels, das Gegenstand eines Schiedsverfahrens ist, in den Mitgliedstaaten erhalten, die der Zulassung des Mittels zugestimmt haben, so dass die Unternehmen früher mit der Amortisierung ihrer Investitionskosten beginnen können, als dies derzeit der Fall ist.

Durch die Angleichung des innovativen Unternehmen gewährten Schutzzeitraums auf zehn Jahre (zuzüglich eines weiteren Jahrs bei Humanarzneimitteln im Falle neuer Anwendungsgebiete) können Antragsteller in Dänemark, Finnland, Griechenland, Irland, Luxemburg, Österreich⁷, Portugal und Spanien nach Ablauf von sechs Jahren ab dem Tag der Erstzulassung des innovativen Produkts in der EU keine verkürzten Anträge für ein Generikum (Nachahmerpräparat) mehr stellen. Man spricht von einem verkürzten Antrag, wenn der Antragsteller nicht die Ergebnisse seiner eigenen Untersuchungen zur Sicherheit oder Wirksamkeit vorlegt, sondern sich auf Angaben stützt, die der Zulassung des innovativen Produkts zugrunde liegen. Diese Einschränkung wird dadurch ausgeglichen, dass Unternehmen, die eine Zulassung für ein Generikum beantragen, im Rahmen einer so genannten Bolar-Ausnahmeregelung die Genehmigung erhalten können, notwendige Untersuchungen vor dem Zeitpunkt durchzuführen, zu dem ein Patent zum Schutz des ursprünglichen Arzneimittels abläuft.

Es liegt auf der Hand, dass sich im tierarzneilichen Sektor der Arzneimittelindustrie andere Anforderungen und Probleme stellen. Daher widmet sich der Vorschlag auch Fragen, die in diesem Wirtschaftszweig eine Rolle spielen. Die verlängerten Schutzfristen für vorliegende Daten, um das Datenmaterial einer bestehenden Genehmigung für das Inverkehrbringen auf weitere zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tierarten ausweiten zu können, die 13-jährige Schutzfrist bei Honigbienen und Fisch sowie die Einführung einer begrenzten Schutzfrist für bestimmte Rückstandshöchstmengen werden durch einen besseren Schutz der Forschungsergebnisse innovationsfördernd wirken, denn der Zeitpunkt wird etwas hinausgeschoben, zu dem Antragsteller, die eine Zulassung für ein Generikum erlangen wollen, eine Genehmigung erhalten können, ohne selbst die für die Erteilung und Aufrechterhaltung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen notwendige Forschung betreiben zu müssen. Allerdings werden die Hersteller von Generika - wie die Produzenten von Humanarzneimitteln - eine Bolar-Regelung nutzen können.

7

In diesem Mitgliedstaat wird die Schutzfrist derzeit nicht über den Zeitpunkt hinaus angewendet, zu dem das Patent abläuft. Diese Verknüpfung wird es bei den vorgeschlagenen Änderungen nicht mehr geben.

Durch die Abschaffung der Auflage, Genehmigungen für das Inverkehrbringen alle fünf Jahre zu erneuern, wird der Kostenaufwand für die Unternehmen sinken. Dafür werden andererseits umfassendere Meldeauflagen im Rahmen der Pharmakovigilanz eingeführt werden. Unter dem Strich ist mit Kosteneinsparungen für die Unternehmen zu rechnen, da sie bereits Arzneimittelüberwachungssysteme eingerichtet haben.

4. Welche wirtschaftlichen Folgen wird der vorgeschlagene Rechtsakt voraussichtlich haben?

- für die Beschäftigung?
- für die Investitionen und die Gründung neuer Unternehmen?
- für die Wettbewerbsposition der Unternehmen?

Das vorgeschlagene Maßnahmenpaket dürfte von Vorteil für die Arzneimittelindustrie Europas sein und den Patienten in der Gemeinschaft wichtige neue Medikamente schneller verfügbar machen.

Wie die Überprüfung der Wettbewerbsposition der europäischen Pharmabranche gegenüber den USA im Bericht von Pammolli u. a.⁸ ergab, weist die Arzneimittelindustrie Europas im Allgemeinen ein anderes Profil auf als in den USA. Die europäische Arzneimittelindustrie ist weniger spezialisiert auf FuE-Aktivitäten und weist einen wesentlich höheren Anteil von Unternehmen auf, die vornehmlich in Bereichen mit niedriger Wertschöpfung tätig sind. In den USA hat sich eine Industrie herausgebildet, die nicht nur erfolgreich die „Erkundung“ neuer Technologien, sondern auch deren „Verwertung“ betreibt. Diese vertikale Spezialisierung treibt die Innovation (ein wichtiger Motor für die Wettbewerbsfähigkeit) voran, da die Vorteile der kleinen Biotechnologie-Firmen ebenso zum Tragen kommen wie die der größeren multinationalen Unternehmen.

Der Ausbau des wissenschaftlichen Beratungsverfahrens im Rahmen des zentralisierten Verfahrens wird die Unternehmen in die Lage versetzen, sich stärker auf ihre Forschung zu konzentrieren und zudem das Investitionsrisiko kleiner Biotechnologieunternehmen verringern und damit diesen Sektor der Branche fördern. Darüber hinaus wird die Verlängerung des Schutzzeitraums auf zehn Jahre in allen Mitgliedstaaten mit einem zusätzlichen Jahr für nachfolgende klinisch bedeutsame Anwendungsgebiete die Innovation ankurbeln, indem forschende Unternehmen bessere Möglichkeiten zur Amortisierung ihrer Forschungsinvestitionen erhalten. Wie der Bericht von Pammolli u. a.⁹ zeigte, gab es in einigen Mitgliedstaaten zu wenig Wettbewerb, was zu mangelnder Effizienz in der Branche führte. Die Maßnahmen zur Innovationsförderung werden daher begleitet durch jene, mit denen der Wettbewerb im Bereich der Generika belebt werden soll; dazu gehört beispielsweise die Einführung einer Bolar-Regelung und die Anwendbarkeit des zentralisierten Verfahrens auf Generika von zentral zugelassenen Erzeugnissen.

⁸ Siehe Fußnote 2.

⁹ Siehe Fußnote 2.

Die Konsolidierung von Innovation und Wettbewerb innerhalb der Branche wird letztlich in Wachstum und besseren Beschäftigungsmöglichkeiten im Sektor münden. Nach Ablauf des Patentschutzes und der Datenschutzzeiten werden die Vorschläge, die auf eine umgehende Zulassung von Generika abstellen, für Wettbewerb sorgen, in dessen Folge die Preise unter Druck geraten, was wiederum dazu beiträgt, die Bereitstellung kostengünstiger Arzneimittel für das Gesundheitswesen in den Mitgliedstaaten zu erleichtern.

Von dem Vorschlag wird erwartet, dass er für die Patienten von Nutzen ist, indem Arzneimittel rascher in Verkehr gebracht werden und insbesondere wichtige neue Therapien schneller zur Verfügung stehen. Dies wird erreicht, indem eine Kombination aus folgenden Instrumenten angewendet wird: Halbierung der Zeit, die den Mitgliedstaaten zur Beratung von Kommissionsentscheidungen zur Verfügung steht, Einführung von Genehmigungen unter Auflagen und Schnellprüfverfahren sowie eine formellere Verfahrensweise im Hinblick auf die Verfügbarkeit von Arzneimitteln in Härtefällen. Ein rascherer Zugang zu Medikamenten dürfte wirtschaftliche Vorteile mit sich bringen, da die Zahl der Neuerkrankungen und die Mortalität sinken werden, was sich in gewissem Umfang auf die Etats der nationalen Gesundheitssysteme auswirken dürfte.

Im tiermedizinischen Sektor der Arzneimittelindustrie gab es Probleme mit der Verfügbarkeit von Präparaten für kleinere Arten und – nach der Einführung der Einhaltung von Rückstandshöchstmengen bei zur Nahrungsmittelerzeugung genutzten Tieren – für bestimmte Behandlungsgebiete. Die verlängerten Schutzzeiträume für Daten zur Ausweitung einer Genehmigung auf weitere zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tierarten, werden die Unternehmen motivieren, ihre Produkte auf eine Anwendung bei einer größeren Zahl von Tierarten hin zu prüfen. Dies wird den Landwirten zugute kommen, die in diesen Bereichen tätig sind, und den bisher unannehmbar hohen unsachgemäßen Gebrauch reduzieren.

5. Enthält der vorgeschlagene Rechtsakt Bestimmungen, die der besonderen Lage kleiner und mittlerer Unternehmen Rechnung tragen (etwa reduzierte oder andersartige Anforderungen usw.)?

Der Vorschlag enthält zwar keine speziellen Maßnahmen für KMU, viele dieser Maßnahmen werden aber den KMU besonders zugute kommen, so etwa die Maßnahmen zur Innovationsförderung und zur Optimierung des wissenschaftlichen Beratungsverfahrens (Biotechnologie-KMU) wie auch die Einführung vereinfachter Zulassungsverfahren für homöopathische Mittel.

ANHÖRUNG

6. Führen Sie die Organisationen auf, die zu dem vorgeschlagenen Rechtsakt konsultiert wurden, und stellen Sie deren wichtigste Auffassungen dar.

Es haben umfassende Konsultationen mit den Beteiligten zur Funktionsweise der Vorschriften für Arzneimittel in der Europäischen Union und zu den Änderungen, die eine Verbesserung des Systems zum Ziel haben, stattgefunden. Im Zuge der Erhebung über die Funktionsweise der Gemeinschaftsverfahren, die im Auftrag der Kommission durchgeführt wurde, wurden folgende Beteiligte aus den unterschiedlichsten Bereichen befragt und deren schriftliche bzw. mündliche Stellungnahmen eingeholt:

- alle Inhaber einer zentralisierten Genehmigung für das Inverkehrbringen zum Zeitpunkt der Studie;
- 159 Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen (eingeschlossen multinationale Großunternehmen, KMU, Hersteller von Generika, nicht verschreibungspflichtigen und Tierarzneimitteln aus unterschiedlichen Mitgliedstaaten), die das dezentralisierte Verfahren genutzt hatten;
- europäische Fachverbände als Interessenvertreter der Hersteller von Human- und Tierarzneimitteln, einschließlich der Hersteller von Arzneimitteln mit neuen chemischen Substanzen, Generika, nicht verschreibungspflichtigen Medikamenten sowie homöopathischen und pflanzlichen Arzneimitteln;
- 15 nationale Verbraucherorganisationen und 134 Patientenverbände;
- Berufsverbände von Ärzten, Zahnärzten, Apothekern und Tierärzten;
- Arzneimittelzulassungsbehörden;
- die Vorsitzenden des Ausschusses für Arzneyspezialitäten, des Ausschusses für Tierarzneimittel, der Arbeitsgruppe zur Erleichterung der gegenseitigen Anerkennung und der Arbeitsgruppe zur Erleichterung der gegenseitigen Anerkennung für Tierarzneimittel sowie
- die zuständigen Ministerien für Gesundheit, Soziales, Finanzen und Landwirtschaft.

Viele Unternehmen befürworteten im Prinzip die Öffnung des zentralisierten Verfahrens für andere Produkte. Es herrschte weitgehend Einigkeit darüber, dass es notwendig ist, die verfahrensbedingten Verzögerungen im Entscheidungsfindungsprozess bei der Kommission abzubauen und außerdem das Konzept für ein Schnellprüfverfahren zu entwickeln.

Im Hinblick auf das dezentralisierte Verfahren zeigten sich die Unternehmen zwar allgemein zufrieden mit der Arbeit der Mitgliedstaaten, äußerten jedoch Unzufriedenheit über die beschränkte Anwendung des Prinzips der gegenseitigen Anerkennung. Viele Befragte befürworteten die Einführung eines Dialogs zwischen den Mitgliedstaaten im Vorfeld der Erteilung einer Genehmigung, um eine größere Akzeptanz des Prinzips der gegenseitigen Anerkennung zu erreichen. Die meisten Unternehmen lehnten ein obligatorisches Schiedsverfahren in jenen Fällen ab, in denen die Mitgliedstaaten keine Einigung erzielen können, doch die Möglichkeit, ein Produkt noch vor Abschluss des Schlichtungsverfahrens in den Mitgliedstaaten in Verkehr zu bringen, die einer Zulassung des Produkts zustimmen würden, fand breite Zustimmung.

Die Abschaffung des Verfahrens zur Verlängerung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen traf auf Unternehmensseite auf große Unterstützung.

In jeder Hinsicht begrüßt wurde die Angleichung der Schutzzeiträume, doch weniger Einmütigkeit herrschte bei der Frage, wie das harmonisierte Schutzniveau aussehen oder in welcher Form es auf Produkte angewendet werden sollte, die das Ergebnis einer stufenweisen Forschung sind.

2001/0253 (COD)

Vorschlag für

RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

**zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines
Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel**

BEGRÜNDUNG

I. ALLGEMEINE ERWÄGUNGEN

Die Vorschriften der Gemeinschaft zum Inverkehrbringen von Humanarzneimitteln sollen ein hohes Maß an Schutz der öffentlichen Gesundheit gewährleisten und für einen reibungslosen Ablauf im Binnenmarkt sorgen. Bevor ein neues Arzneimittel auf den Markt gebracht werden kann, muss der Nachweis seiner Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit erbracht sein. Diese Garantien müssen während des eigentlichen Inverkehrbringens aufrechterhalten werden.

II. BEGRÜNDUNG

A) Ziele

1. Am 1. Januar 1995 traten neue Gemeinschaftsverfahren zur Genehmigung und Überwachung von Arzneimitteln in Kraft¹, die verschiedene auf freiwilliger Basis zwischen den zuständigen nationalen Behörden basierende Verfahren ablösten. Im zentralisierten Verfahren kann ein Antragsteller von der Kommission die Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels auf dem Gemeinschaftsmarkt erhalten, nachdem die Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln eine Beurteilung vorgenommen hat. Dieses Verfahren ist für biotechnologisch hergestellte Arzneimittel zwingend vorgeschrieben und für innovative Arzneimittel auf freiwilliger Basis möglich. Für andere Arzneimittel ist seit 1998 das Verfahren gegenseitiger Anerkennung vorgeschrieben, wenn der Antragsteller ein Arzneimittel in mehr als einem Mitgliedstaat auf den Markt bringen möchte. Dieses Verfahren stützt sich auf die Beurteilung durch einen Mitgliedstaat, den sogenannten „Referenzmitgliedstaat“, der bereits eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt hat. Diese wird normalerweise von den durch den Genehmigungsantrag „betroffenen Mitgliedstaaten“ anerkannt. Die Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten verfolgen mehrere Ziele, insbesondere die gemeinsame Nutzung des in den Mitgliedstaaten vorhandenen wissenschaftlichen Potenzials, um ein hohes Maß an Schutz für die öffentliche Gesundheit, den freien Verkehr für Arzneimittel und einen schnelleren Zugang der europäischen Bürger zu Arzneimitteln, vor allem zu neuen Arzneimittelgenerationen zu gewährleisten. Auch sechs Jahre später sind diese Ziele noch aktuell. Doch inzwischen ist es zum einen durch die Entwicklung der internationalen und europäischen Anforderungen und zum andern durch den wissenschaftlichen Fortschritt und die Aussicht auf neue Therapien notwendig geworden, die bestehenden Rechtsvorschriften anzupassen und die Zulassungsverfahren für den Markt von morgen in groben Zügen zu umreißen.

In der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 ist die Möglichkeit einer Weiterentwicklung dieser Verfahren vorgesehen. Artikel 71 lautet: „Innerhalb von sechs Jahren nach Inkrafttreten dieser Verordnung legt die Kommission einen allgemeinen Bericht über die Erfahrungen vor, die infolge der Anwendung der in dieser Verordnung, in Kapitel III der Richtlinie 75/319/EWG [*Humanarzneimittel*] und in Kapitel IV der Richtlinie 81/851/EWG [*Tierarzneimittel*] festgelegten Verfahren gewonnen wurden.“

¹ Richtlinien 93/39/EWG, 93/40/EWG, 93/41/EWG und Verordnung (EWG) Nr. 2309/93.

Auf der Grundlage von Artikel 71 wurden Cameron McKenna und Andersen Consulting mit einem „Audit“ der Verfahren und der Funktionsweisen der Agentur beauftragt. Ihre Ergebnisse werden im Bericht der Kommission über die Verfahren zur Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln analysiert und weiterentwickelt („Bericht über die Funktionsweise der innerhalb der Gemeinschaft bestehenden Verfahren zur Genehmigung von Arzneimitteln“ (KOM....)).

2. In Anbetracht der zwischen 1995 und 2000 gesammelten Erfahrungen und nach einer Analyse der Kommentare aller Beteiligten (zuständige Behörden der Mitgliedstaaten, Pharmaunternehmen, Verbände der pharmazeutischen Industrie, Ärzte- und Apothekerverbände, Patienten- und Verbraucherverbände) hielt es die Kommission für notwendig, verschiedene Bestimmungen der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 anzupassen. Eine Anpassung ist ebenfalls erforderlich im Hinblick auf die allgemeinen Bestimmungen für das Inverkehrbringen von Humanarzneimitteln, die in konsolidierter Form in der Richtlinie (2001/83/EG) des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel enthalten sind und die Gegenstand dieses geänderten Vorschlags sind. Dabei liegt die Betonung auf dem Begriff der „Anpassung“, denn auch wenn einzelne Verfahrensmodalitäten und administrative Vorschriften geändert werden müssen, erscheinen weder die allgemeinen Prinzipien noch die Struktur des zugrunde liegenden Systems, wie sie durch den ursprünglichen Akt im Jahre 1993 geschaffen wurden, in Frage gestellt. Die Kommission ist sich bewusst, dass eine Reihe von Mitgliedstaaten im Hinblick auf die zunehmende Zahl verfügbarer therapeutischer Produkte und der wachsenden Notwendigkeit einer Information und Transparenz hinsichtlich der Arzneimittel und ihrer Verwendung ein System zur Bewertung der relativen Wirksamkeit eines Arzneimittels entwickelt haben, um ein neues Arzneimittel mit den bereits auf dem Markt befindlichen in Bezug zu setzen. Auch der Rat hat in seinen Schlussfolgerungen vom 29. Juni 2000 zu Arzneimitteln und zur Volksgesundheit² die Bedeutung einer Identifizierung derjenigen Arzneimittel unterstrichen, die einen bedeutenden therapeutischen Mehrwert darstellen. Die Kommission ist der Ansicht, dass diese Form der Bewertung nicht im Rahmen der Genehmigung für das Inverkehrbringen vorgenommen werden sollte, innerhalb dessen es entscheidend darauf ankommt, die grundlegenden Kriterien der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit aufrechtzuerhalten. Auch wenn Maßnahmen auf Gemeinschaftsebene sinnvoll sein könnten, unterbreitet die Kommission zum gegenwärtigen Zeitpunkt daher insoweit keine Vorschläge. Nach der Durchführung umfangreicher Konsultationen wird die Kommission die Möglichkeit ins Auge fassen, einen angemessenen Vorschlag in einem geeigneten rechtlichen Rahmen zu erarbeiten.
3. Die notwendige Anpassung muss die in sechs Jahren gewonnenen Erfahrungen mit der Anwendung der Verfahren und die schnelle Entwicklung der angewandten Wissenschaften im Pharmasektor berücksichtigen. Bei diesen Erwägungen muss auch die zunehmende Globalisierung eine Rolle spielen, die vor allem zwischen den drei großen pharmazeutischen „Regionen“ Europa, Nordamerika und Japan stattfindet. Mit der wissenschaftlichen Globalisierung vollzieht sich eine Globalisierung bestimmter Regelungsmechanismen und vor allem der wissenschaftlichen und technischen Kriterien zur Beurteilung von Arzneimitteln. Die immer schnellere Einführung neuer Technologien in der Arzneimittelforschung und -entwicklung

²

ABl. C 218 vom 31.7.2000, S. 10.

verlangt anpassungsfähige Regelungen und Vorschriften, die auf genau definierten stabilen Grundlagen mit einer wirklich internationalen Dimension beruhen. Diese „globale“ Dimension der Rechtsvorschriften ist sicherlich einer der wichtigsten neuen Faktoren, die gegenüber Anfang der 90er Jahre zu beachten sind, als das derzeitige Gemeinschaftssystem zur Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln konzipiert wurde. Ein Regelungsumfeld für die Genehmigung von Arzneimitteln, das sich isoliert entwickelt, kann nicht mehr als modern, effizient und dauerhaft angesehen werden. Die Kommission und die Mitgliedstaaten beteiligen sich bereits sehr aktiv im Rahmen der ICH³ und der VICH⁴ an internationalen Diskussionen über die technischen und wissenschaftlichen Anforderungen auf dem Gebiet der Human- und Tierarzneimittel. Aber auch in den Gemeinschaftsvorschriften zur Genehmigung des Inverkehrbringens muss diese neue globale Dimension hinreichend berücksichtigt werden, damit das gemeinschaftliche Europa seine Rolle in der internationalen Szene an der Seite unserer Partner, vor allem der Amerikaner und Japaner, uneingeschränkt wahrnehmen kann.

4. Eine weitere Dimension, die im Unterschied zu 1993 künftig zu berücksichtigen sein wird, ist die Erweiterung der Europäischen Union. Wie in anderen Bereichen wird diese Erweiterung sicherlich auch bei der Arzneimittelgesetzgebung dazu führen, dass nach der Zweckmäßigkeit bestimmter Verfahrensweisen und vor allem danach gefragt wird, ob es möglich ist, mit 20, 25 oder 28 Mitgliedstaaten wissenschaftliche Debatten effizient zu führen und Entscheidungen in einem Rahmen zu treffen, der für 15 Staaten konzipiert wurde.
5. Bei allen gesetzgeberischen und technischen Erwägungen muss das oberste Ziel der Entwicklung und danach des Inverkehrbringens von Arzneimitteln im Auge behalten werden, nämlich der Nutzen für die Gesundheit der Patienten. Das zentralisierte Zulassungssystem hat seine Tragfähigkeit im Hinblick auf die Beurteilung von Arzneimitteln unter Beweis gestellt. Verbessert werden muss die Effizienz des Systems der gegenseitigen Anerkennung, das teilweise neue Arzneimittel, aber auch ältere Medikamente und Generika betrifft. Gerade Generika müssen mit besonderer Aufmerksamkeit behandelt werden, denn ihr Inverkehrbringen muss im Rahmen der Gesundheitssysteme erleichtert werden.
6. Änderungen der Rechtsvorschriften dürfen jedoch nicht zu Lasten der Anwendungssicherheit für die Patienten, der Marktüberwachung oder der Pharmakovigilanz gehen. Grundlage jeder administrativen Entscheidung über ein Arzneimittel muss die Analyse des Nutzen-Risiko-Verhältnisses bleiben, unabhängig vom jeweiligen Genehmigungsverfahren. Zwar konnten die geltenden Bestimmungen bereits ein hohes Sicherheitsniveau gewährleisten, aber einige Modalitäten müssen noch verbessert werden, um ein schnelleres Handeln in dringenden Fällen zu ermöglichen und die Effizienz von Pharmakovigilanz und Marktüberwachung zu erhöhen und damit unter anderem der Vergrößerung des zu überwachenden Marktes durch die bevorstehende EU-Erweiterung Rechnung zu tragen.

³ International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use.

⁴ International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use.

7. Eine Anpassung der Vorschriften ist auch notwendig, um die in diesen Jahren intensiver Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten, der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln und der Kommission gewonnenen Erfahrungen zu berücksichtigen.
8. Die Revision der Arzneimittelgesetzgebung muss sich an den Zielen orientieren, die auf den Schlussfolgerungen des Berichts der Kommission basieren:
 - Sicherung eines hohen Schutzniveaus für die Gesundheit der europäischen Bürger und eine bessere Überwachung des Marktes;
 - Vollendung des Binnenmarktes für Arzneimittel unter Berücksichtigung der Anforderungen der Globalisierung und Schaffung eines Rechtsrahmens zur Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Industrie;Reagieren auf die Herausforderungen der bevorstehenden EU-Erweiterung;
 - Möglichst weitgehende Rationalisierung und Vereinfachung des Systems, um seine allgemeine Kohärenz, seine Durchsichtigkeit und die Transparenz der Verfahren und Entscheidungen zu verbessern.

B) Rechtsgrundlage und Verfahren

Rechtsgrundlage für den vorliegenden Vorschlag ist Artikel 95 des EG-Vertrags. Artikel 95, der die Anwendung des Verfahrens der Mitentscheidung gemäß Artikel 251 vorsieht, bildet die Rechtsgrundlage für die Verwirklichung der in Artikel 14 des EG-Vertrags genannten Ziele, zu denen auch der freie Verkehr von Arzneimitteln, in diesem Fall von Humanarzneimitteln, gehört. Oberstes Ziel aller Vorschriften für die Herstellung und den Vertrieb von Arzneimitteln ist der Schutz der öffentlichen Gesundheit, doch dieses Ziel muss mit Mitteln erreicht werden, die den freien Verkehr von Arzneimitteln in der Gemeinschaft nicht behindern. Nach Inkrafttreten des Amsterdamer Vertrages werden alle vom Europäischen Parlament und vom Rat zur Angleichung der Rechtsvorschriften für Arzneimittel erlassenen Rechtsvorschriften - ausgenommen die aufgrund der Durchführungsbefugnisse der Kommission erlassenen Richtlinien - nach Maßgabe dieses Artikels angenommen. Unterschiede in den nationalen Rechts- und Verwaltungsvorschriften behindern den innergemeinschaftlichen Handel, was sich unmittelbar auf das Funktionieren des Binnenmarktes auswirkt. Das Eingreifen des EU-Gesetzgebers ist somit gerechtfertigt, um derartige Behinderungen zu verhindern oder zu beseitigen.

III. DER INHALT DES VORSCHLAGS IM EINZELNEN

(Zwecks besserer Verständlichkeit wird im Folgenden auf die Artikel der Richtlinie 2001/83/EG in der durch den vorliegenden Vorschlag geänderten Fassung Bezug genommen.)

A) Angleichung der Definitionen, der Terminologie und einiger Begriffe

1. Die Definition des Arzneimittels wird angepasst, um die neuen Therapien und ihre besondere Form der Verabreichung einzubeziehen (Artikel 1 und 2) (vor allem Zelltherapie).

2. Zur Anpassung an die derzeitige Praxis wird vorgeschlagen, „Bezeichnung“ durch „Name des Arzneimittels“ in denjenigen sprachlichen Fassungen zu ersetzen, die diese beiden Begriffe verwenden (Artikel 1). Weiter wird vorgeschlagen, in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Artikel 11) sowie auf der Verpackung (Artikel 54 und 59) zusätzlich zum Namen des Arzneimittels die Stärke und die Darreichungsform anzugeben, um die Information für Patienten und Ärzte zu verbessern.
3. Die Kriterien, nach denen die Genehmigung für das Inverkehrbringen versagt, ausgesetzt oder widerrufen werden kann, wurden angepasst und harmonisiert, um die wesentlichen Beurteilungskriterien Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit durch den Begriff des Nutzen-Risiko-Verhältnisses zu ergänzen, das Grundlage für die Erteilung und die Aufrechterhaltung der Genehmigung ist (Artikel 26, 116 und 117).
4. Da die etwaige Zwitterstellung sogenannter „Grenzprodukte“ (Medizinprodukte, Kosmetika, Biozide...) zu unterschiedlichen Ansichten hinsichtlich der anzuwendenden Rechtsvorschriften kommen kann, wird vorgeschlagen, in denjenigen Fällen, in denen ein Produkt zweifelsfrei die Definition des Arzneimittels erfüllt, aber unter Umständen auch unter die Definition anderer rechtlich normierter Produkte fallen kann, die Arzneimittelgesetzgebung anzuwenden (Artikel 2 Absatz 2).
5. Es wird vorgeschlagen, einige Bestimmungen über den Inhalt der zum Antrag auf eine Genehmigung für das Inverkehrbringen gehörenden Unterlagen anzupassen. Das Wesentliche der geltenden Bestimmungen bleibt davon unberührt. Erreicht werden soll lediglich eine bessere Angleichung einiger überholter Formulierungen an die administrative, wissenschaftliche und technische Realität. Außerdem wird damit den abschließenden Erläuterungen im Rahmen der internationalen Harmonisierung (ICH) Rechnung getragen.
6. Um wie beim zentralisierten Verfahren die Transparenz der Verfahren zu gewährleisten, wird vorgeschlagen, dass die Beurteilungsberichte und die Genehmigungen mit der Zusammenfassung der Merkmale der im dezentralisierten Verfahren oder durch gegenseitige Anerkennung zugelassenen Arzneimittel allen interessierten Personen zur Verfügung gestellt werden (Artikel 21).

B) Generika

1. Im Rahmen der verkürzten Genehmigungsverfahren für das Inverkehrbringen wird vorgeschlagen, die Formulierung „im Wesentlichen einem Arzneimittel gleichen“, womit Generika gemeint sind, zu streichen. Stattdessen wird zur Angleichung an die allgemein übliche Terminologie eine Definition des Generikums und eine Definition des Referenzarzneimittels für das Generikum eingeführt (Artikel 10 Absatz 2).
2. Ebenfalls zur Angleichung an die Praxis wird vorgeschlagen, für das Referenzarzneimittel nicht mehr die effektive Vermarktung, sondern nur noch die erteilte Genehmigung zum Inverkehrbringen vorzuschreiben (Artikel 10 Absatz 1). Das ist notwendig, um die Chancen für eine Markteinführung von Generika zu verbessern.

3. Der administrative Schutz von Unterlagen betreffend das Referenzarzneimittel soll einheitlich zehn Jahre betragen (Artikel 10 Absatz 1). Diese Zeitspanne wurde gewählt, um unabhängig vom Genehmigungsverfahren eine einheitliche Schutzfrist vorzusehen; die gewählte Frist ist diejenige des zentralisierten Genehmigungsverfahrens. Um die Forschung auf dem Gebiet neuer therapeutischer Indikationen zu fördern, die einen erheblichen klinischen Nutzen darstellen und zugleich eine Verbesserung des Wohlergehens und der Lebensqualität der Patienten mit sich bringen, wird vorgeschlagen, dass der Unterlagenschutz zugunsten des Antragstellers um ein Jahr verlängert wird, wenn therapeutische Indikationen die oben genannten Anforderungen erfüllen und innerhalb des Zeitraums von zehn Jahren genehmigt werden. Andererseits muss das notwendige Gleichgewicht zwischen einer Förderung derartiger Innovationen und der Notwendigkeit einer Begünstigung der Produktion von Generika erhalten bleiben. Es ist daher vorgesehen, dass das zusätzliche Jahr nur gewährt werden darf, wenn die neue Indikation während der ersten acht Jahre der vorgenannten 10-Jahres-Frist genehmigt wurde, um das Entstehen eines Marktes für Generika nicht zu behindern (Artikel 10 Absatz 1).
 4. Wer eine Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Generikums beantragt, kann vor Ablauf der Ausschließkeitsfrist die für die Antragstellung notwendigen Versuche vornehmen, ohne damit gegen die Bestimmungen zum Schutz des gewerblichen und kommerziellen Eigentums zu verstoßen (Artikel 10 Absatz 4). Dadurch soll verhindert werden, dass wie bisher ein großer Teil der erforderlichen Versuche außerhalb der Gemeinschaft durchgeführt wird, aber ohne dadurch den Zeitpunkt der Markteinführung der Generika zu verzögern.
 5. Um die Harmonisierung der vorhandenen Referenzarzneimittel zu erleichtern, wird vorgeschlagen, dass jedes Jahr ein Verzeichnis für die schrittweise Harmonisierung vorgelegt wird (Artikel 30 Absatz 2). Dadurch wird die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Generika dieser Referenzarzneimittel im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung oder im dezentralisierten Verfahren erleichtert.
- C) Dezentralisiertes Verfahren und Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (Kapitel 4)**
1. Der Anwendungsbereich dieser Verfahren ist an das zentralisierte Verfahren gekoppelt. Der Vorschlag für eine Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 will den in der ursprünglichen Verordnung vorgesehenen Anwendungsbereich abgesehen von einigen Änderungen, die auf den Erfahrungen der letzten sechs Jahre und auf der wissenschaftlichen und technischen Entwicklung beruhen, weitgehend beibehalten. Nachdem die wichtigste vorgeschlagene Änderung darauf abzielt, das zentralisierte Verfahren für alle neuen Wirkstoffe, die auf den Gemeinschaftsmarkt kommen, zwingend vorzuschreiben, ändert sich der Anwendungsbereich des dezentralisierten Verfahrens und des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung ganz erheblich. Jedes Arzneimittel, das nicht dem zentralisierten Verfahren unterliegt, wird im dezentralisierten Verfahren oder durch gegenseitige Anerkennung zugelassen, wenn es in mehreren Mitgliedstaaten in Verkehr gebracht werden soll⁵.

⁵ Das nationale Verfahren gilt nur für Arzneimittel, die ausschließlich für einen nationalen Markt bestimmt sind.

Diese Verfahren können in Form einer Wahlmöglichkeit auch auf andere Arzneimittel angewandt werden, die eine therapeutische Innovation darstellen. Für Generika sind sie das Verfahren der Wahl. Im Übrigen stehen sie auch für diejenigen Generika offen, deren Referenzarzneimittel im zentralisierten Verfahren genehmigt wurde. Es wird vorgeschlagen, dass die Mitgliedstaaten die Möglichkeit haben sollen, auf nationaler Ebene Generika von Arzneimitteln zu genehmigen, die von der Gemeinschaft genehmigt worden sind, soweit hierbei die erreichte Harmonisierung auf Gemeinschaftsebene erhalten bleibt. Vor allem die Zusammenfassung der Merkmale des Generikums muss mit den entsprechenden Angaben für das von der Gemeinschaft genehmigte Arzneimittel übereinstimmen.

2. Am Verfahren der gegenseitigen Anerkennung wurde Kritik geäußert, weil in der Praxis Schwierigkeiten auftraten. Nach dem bisherigen System müssen die Mitgliedstaaten eine bereits von einem Referenzmitgliedstaat erteilte Genehmigung anerkennen. Es ist immer schwieriger, eine wissenschaftliche Entscheidung zu revidieren, als gemeinsam die erste Entscheidung im Rahmen eines wissenschaftlichen Kooperationsverfahrens zu treffen. Deshalb wird vorgeschlagen, zum einen die allgemeinen Grundsätze des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung von Arzneimitteln beizubehalten, wie sie die geltenden Vorschriften für Arzneimittel vorsehen, für die bereits eine Genehmigung zum Inverkehrbringen in einem Mitgliedstaat erteilt wurde, deren Inhaber sie auf andere Mitgliedstaaten ausweiten möchte (Artikel 28 Absätze 1 und 2), und zum andern ein neues dezentralisiertes Verfahren für solche Arzneimittel vorzusehen, die in der Gemeinschaft noch nicht zugelassen sind (Artikel 28 Absätze 1 und 3). Die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten erfolgt vor der Entscheidung auf der Grundlage der in einem dieser Staaten vorgenommenen Beurteilung. Dieses Verfahren fußt auf dem in der Praxis bewährten Verfahren zur Genehmigung einer wesentlichen Änderung einer bereits erteilten Genehmigung.
3. Die Einführung des Verfahrens zur gegenseitigen Anerkennung wurde durch die „Mutual recognition facilitation group“ (MRFG) erleichtert, eine informelle Arbeitsgruppe, der Vertreter der Mitgliedstaaten angehören. Da die vorgeschlagene Änderung des Verfahrens ein hohes Maß an Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten erfordert und diese Arbeitsgruppe sich als effizient erwiesen hat, wird vorgeschlagen, sie formell als sogenannte Koordinierungsgruppe einzusetzen (Artikel 27). Im Rahmen der neuen Verfahren, dem Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dem dezentralisierten Verfahren, soll sie vor allem bei Meinungsunterschieden hinzugezogen werden (Artikel 29 Absätze 1 und 2). Erst wenn auch in dieser Gruppe kein Konsens erzielt werden kann, wird die Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln eingeschaltet (Artikel 29 Absatz 3).
4. Es wird sowohl im Rahmen der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 als auch für das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und das dezentralisierte Verfahren vorgeschlagen, die vorgeschriebene Verlängerung der Genehmigung nach fünf Jahren abzuschaffen (Artikel 24 Absatz 1). Dafür wird vorgeschlagen, dass jede Genehmigung zum Inverkehrbringen, auf die in zwei aufeinander folgenden Jahren keine effektive Vermarktung des Arzneimittels folgt, unwirksam wird (Artikel 24 Absätze 2 und 3). Damit einher geht eine Stärkung der Pharmakovigilanz und Marktkontrolle.

D) Befassungsverfahren

Ein Befassungsverfahren wird eingeleitet, wenn ein Mitgliedstaat den Beurteilungsbericht und die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, die ein anderer Mitgliedstaat erstellt hat, nicht annehmen kann (Artikel 29) oder wenn die Entscheidungen der Mitgliedstaaten nicht ausreichend harmonisiert sind (Artikel 30) oder wenn ein besonderes Gemeinschaftsinteresse besteht (Artikel 31). Obwohl es nur wenige Befassungsverfahren gab, waren sie Gegenstand zahlreicher Debatten, in denen es insbesondere um Fragen der Auslegung und der praktischen Anwendung ging. Es wird vorgeschlagen, dass die Befassung automatisch eingeleitet werden soll, wenn es für einen Mitgliedstaat unmöglich ist, die von einem anderen Mitgliedstaat ergangene Beurteilung oder Genehmigung anzunehmen. Wie sich gezeigt hat, ziehen Hersteller zur Vermeidung einer Befassung ihren Antrag in Mitgliedstaaten, in denen sie negativ beurteilt werden, systematisch zurück. Es wird vorgeschlagen, dass in solchen Fällen die Mitgliedstaaten, die den Antrag positiv beurteilen, die Genehmigung erteilen können, auch wenn sie entsprechend dem Ergebnis der Befassung Änderungen vornehmen müssen. Bei Angelegenheiten im Gemeinschaftsinteresse wird es erfahrungsgemäß notwendig sein, ein angepasstes Verfahren anzuwenden, vor allem wenn es um eine therapeutische Klasse oder um eine Gruppe von Arzneimitteln mit gleichem Wirkstoff geht (Artikel 31). In diesen beiden Fällen kann eine beträchtliche Anzahl von Arzneimitteln betroffen sein, und es geht darum, ein möglichst effizientes Verfahren zu gewährleisten.

Zur zeitlichen Straffung wird vorgeschlagen, die Gesamtdauer des Verfahrens von 90 auf 60 Tage zu verkürzen (Artikel 32 Absatz 1).

Nach dem Befassungsverfahren muss die Kommission eine Entscheidung treffen, die von den Mitgliedstaaten anzuwenden ist (Artikel 33 und 34). Der Entscheidungsprozess der Kommission ist heftig kritisiert worden, weil er zu lange dauert. Wie bei den Entscheidungen der Kommission über einen Antrag auf Genehmigung zum Inverkehrbringen im Rahmen des zentralisierten Verfahrens sind auch hier Änderungen notwendig. Bisher wird ein Regelungsausschussverfahren vom Typ III b) durchgeführt⁶. Es ist festzustellen, dass sich die Kommission von Anfang an stets an die Gutachten der Agentur zu hoch wissenschaftlichen Fragen gehalten hat. Meistens wurde das Gutachten im schriftlichen Verfahren ohne formelle Sitzung des Regelungsausschusses angenommen, wie es in der Verordnung vorgesehen ist. Die wenigen Fälle, in denen während einer Sitzung eine formale Abstimmung durchgeführt wurde, gab es in der Anlaufphase des Systems.

Ausgehend von den Erfahrungen und der Annahme eines neuen Beschlusses des Rates vom 28. Juni 1999 (1999/468/EG)⁷ zur Komitologie musste dieses Entscheidungsverfahren überprüft werden. Für die Entscheidungsfindung wird das Beratungsverfahren gemäß Beschluss 1999/468/EWG vorgeschlagen, wenn der von der Kommission vorgelegte Entwurf mit dem wissenschaftlichen Gutachten der Agentur übereinstimmt, und in allen anderen Fällen das Verwaltungsverfahren im Sinne dieses Beschlusses. In beiden Fällen werden die Fristen angepasst, um den Zeitraum für die Konsultation der Mitgliedstaaten zu verkürzen (Artikel 34 Absatz 2).

⁶ Gemäß Beschluss des Rates 87/373/EWG; ABl. L 197 vom 18.7.1987, S. 33.

⁷ ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

E) Inspektion und Kontrolle

1. Die Qualität der Arzneimittel wird zum einen durch die Beurteilung der Informationen gewährleistet, die mit dem Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen vorgelegt werden, und zum andern durch die ständige Beobachtung der Qualität der hergestellten und vertriebenen Arzneimittel, um ihre Konformität mit den vorgelegten Daten zu überprüfen. Bei der Beobachtung der Qualität der Herstellung und Kontrolle von Arzneimitteln sind im weiten Sinne sowohl der Verbraucherschutz als auch die Vollendung des Binnenmarktes und die internationale Dimension, insbesondere die Übereinkommen mit Drittländern über eine gegenseitige Anerkennung zu berücksichtigen. Die Qualitätsgarantien basieren im wesentlichen auf einem Qualitätssicherungssystem, zu dem die Einhaltung der guten Herstellungspraxis und die behördliche Kontrolle der Konformität sämtlicher Bestimmungen durch Besichtigungen gehört. Da sich die geltenden Arzneimittelvorschriften nicht gezielt auf ihre Ausgangsstoffe erstrecken, wird vorgeschlagen, sie auf die Wirkstoffe auszuweiten, die bei der Herstellung von Arzneimitteln als Ausgangsstoffe verwendet werden (Artikel 111 Absatz 1). Wo die Vorgehensweise der Mitgliedstaaten voneinander abweicht, muss eine Harmonisierung bei der Anwendung der guten Herstellungspraxis dieser Stoffe angestrebt werden. Dazu werden detaillierte Leitlinien erstellt. Das gleiche gilt für die Inspektionen bei den Herstellern dieser Wirkstoffe. Weiter wird vorgeschlagen, dass ein Zertifikat über die gute Herstellungspraxis ausgestellt werden kann, wenn die Anforderungen erfüllt sind.
2. Außerdem müssen die allgemeinen Vorschriften für Inspektionen im Arzneimittelbereich verbessert werden, gegebenenfalls in Verbindung mit dem Europäischen Arzneibuch (Artikel 111 Absätze 1 und 5). Zur besseren Koordinierung in der Gemeinschaft wird ein Gemeinschaftsregister der Zertifikate über die gute Herstellungspraxis eingerichtet (Artikel 111 Absätze 6 und 7), ergänzt durch den Aufbau einer Datenbank, in der die Genehmigungen zur Herstellung erfasst werden (Artikel 40 Absatz 4). Es wird vorgeschlagen, das Inspektionssystem, das auf der Anerkennung der in einem Mitgliedstaat durchgeführten Inspektionen beruht, durch ein Verfahren zur Beilegung möglicher Differenzen zwischen Mitgliedstaaten über die Ergebnisse einer Inspektion zu ergänzen (Artikel 122). Außerdem wird vorgeschlagen, zusätzlich die Möglichkeit vorzusehen, dass auch Inspektionen von Pharmakovigilanz-Einrichtungen und in Drittländern durchgeführt werden können (Artikel 111 Absatz 4).

F) Pharmakovigilanz

Die Erfahrung hat gezeigt, dass in der Pharmakovigilanz stärker auf einen präventiven Ansatz gesetzt werden muss. In der Gemeinschaft und auf internationaler Ebene haben sich erhebliche technische Fortschritte vollzogen. Der Datenaustausch zwischen den Mitgliedstaaten, den Verantwortlichen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln und der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln stützt sich in zunehmendem Maße auf die Informationstechnologien. Ein schneller Austausch der von allen Partnern erhobenen Daten muss sichergestellt sein. Die Verwendung der von der ICH ausgearbeiteten medizinischen Terminologie MedDRA, die seit 1999 offiziell verwendet wird, sollte im Interesse der öffentlichen Gesundheit zwingend vorgeschrieben sein, um die Kohärenz der Berichte über unerwünschte Nebenwirkungen von Arzneimitteln in zweisprachiger Form zu gewährleisten (Artikel 106). Wichtig ist auch, dass die Harmonisierung und die Kohärenz der Pharmakovigilanzsysteme zwischen den Mitgliedstaaten gewährleistet sind, um eine effektive

Überwachung aller in der Gemeinschaft zugelassenen Arzneimittel zu ermöglichen. Im Zusammenhang mit dem Vorschlag für eine Abschaffung der vorgeschriebenen im 5-Jahres-Abstand erfolgenden Verlängerung der Genehmigung und zur Effizienzsteigerung des Systems werden kürzere Fristen für die Vorlage der regelmäßigen aktualisierten Berichte über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln vorgeschlagen (Artikel 104). Außerdem wird vorgeschlagen, dass die Kommission in dringenden Fällen die Mitgliedstaaten auffordern kann, vorläufige Maßnahmen mit sofortiger Wirkung einzuleiten (Artikel 107). Weiter wird vorgeschlagen, die Inspektionen bei den Inhabern einer Genehmigung zum Inverkehrbringen von Arzneimitteln zu intensivieren (Artikel 111). Schließlich wird vorgeschlagen, die Koordinierung zwischen den Mitgliedstaaten hinsichtlich der Überwachung der Sicherheit von Arzneimitteln, die in einem Verfahren der gegenseitigen Anerkennung oder einem dezentralisierten Verfahren zugelassen wurden, zu verbessern (Artikel 104 Absatz 5).

G) Homöopathie (Kapitel 2)

Um die Harmonisierung dieser Kategorie von Arzneimitteln einen Schritt weiter zu bringen, sieht der Vorschlag ein vereinfachtes Verfahren zur gegenseitigen Anerkennung vor. Zudem können unter bestimmten Bedingungen Fantasienamen verwendet werden, und es wird vorgeschlagen, das Werbeverbot in der Öffentlichkeit aufzuheben (Artikel 100).

H) Verpackung

Die Verordnung schreibt für die Verpackung von Arzneimitteln eine Packungsbeilage für die Patienten vor. Die Reihenfolge der Angaben auf der Packungsbeilage ist vorgeschrieben. Ausgehend von den Erfahrungen wird eine Reihenfolge der Angaben vorgeschlagen, die den Bedürfnissen und Gewohnheiten der Patienten entspricht (Artikel 59).

I) Information der Patienten

Nachdem die neuen Informationstechnologien allgemeine Verbreitung finden und die Nachfrage nach Information auf Seiten der Verbraucher wächst, wird versuchsweise vorgeschlagen, das Informationsangebot für verschreibungspflichtige Arzneimittel zu erweitern. Bisher ist Werbung in der Öffentlichkeit für verschreibungspflichtige Arzneimittel nicht zulässig. Diese Bestimmung ist dahingehend verstanden worden, dass sie gleichzeitig jede Form von Information der Öffentlichkeit verbiete und lediglich die Werbung und Informationen gegenüber Angehörigen medizinischer Berufe zulasse. Es wird vorgeschlagen, eine Information der Öffentlichkeit für drei Klassen von Arzneimitteln zuzulassen. Diese Form der Information soll den Grundsätzen der guten Praxis unterworfen werden, die von der Kommission beschlossen werden müssen, sowie einem von der Industrie auszuarbeitenden Verhaltenskodex. Nach einer Einführungsphase von fünf Jahren soll eine Beurteilung vorgenommen werden, um über das weitere Vorgehen nach diesem Versuch zu entscheiden (Artikel 88 Absatz 2).

IV. ADMINISTRATIVE UND RECHTLICHE VEREINFACHUNG

Im vorliegenden Vorschlag wird die enorme Kodifizierungsarbeit der Richtlinien im Bereich der Gemeinschaftsgesetzgebung für Humanarzneimittel (31 kodifizierte Texte) angemessen berücksichtigt. Durch einige zusätzliche Bestimmungen sollen die Verfahren für die Erteilung von Genehmigungen zum Inverkehrbringen von Humanarzneimitteln rationalisiert und beschleunigt werden.

V. KONSULTATIONEN VOR DER AUSARBEITUNG DES VORSCHLAGS

Die Kommission hat, wie bereits ausgeführt, externe Berater mit einem Audit beauftragt. Es fanden zahlreiche Konsultationen, Sitzungen und Anhörungen mit allen Beteiligten statt. Außerdem erhielt die Kommission viele Berichte und Dokumente insbesondere aus den Mitgliedstaaten, von Patientenverbänden, europäischen Pharmaverbänden, Apothekern und Händlern. Sämtliche Dokumente und ihre Analyse sind in den Bericht der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat über die Verfahren zur Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln eingeflossen („Bericht über die Funktionsweise der innerhalb der Gemeinschaft bestehenden Verfahren zur Genehmigung von Arzneimitteln“ (KOM)).

2001/0253 (COD)

Vorschlag für eine

RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

**zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines
Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION -

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 95,

auf Vorschlag der Kommission¹,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses²,

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen³,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 EG-Vertrag⁴,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Durch die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel⁵ wurden aus Gründen der Übersichtlichkeit und Klarheit die gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften über Humanarzneimittel kodifiziert und zu einem einzigen Rechtsakt zusammengefasst.
- (2) Die gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften stellen einen wichtigen Schritt bei der Verwirklichung des freien Verkehrs mit Humanarzneimitteln und des Abbaus von Handelshemmnissen in diesem Bereich dar. Die Erfahrungen in diesem Bereich zeigen jedoch, dass weitere Maßnahmen erforderlich sind, um die noch bestehenden Hemmnisse des freien Handels zu beseitigen.
- (3) Daher müssen die nationalen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, die sich in den wesentlichen Grundsätzen unterscheiden, einander angenähert werden, damit das Funktionieren des Binnenmarktes verbessert werden kann.

¹ ABl. C [...] vom [...], S. [...].

² ABl. C [...] vom [...], S. [...].

³ ABl. C [...] vom [...], S. [...].

⁴ ABl. C [...] vom [...], S. [...].

⁵ ABl. L [...] vom [...], S. [...].

- (4) Alle Rechts- und Verwaltungsvorschriften auf dem Gebiet der Herstellung und des Vertriebes von Humanarzneimitteln müssen in erster Linie dem Schutz der öffentlichen Gesundheit dienen. Dieses Ziel muss jedoch mit Mitteln erreicht werden, die die Entwicklung der Industrie und den Handel mit Arzneimitteln innerhalb der Gemeinschaft nicht hemmen.
- (5) 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 Arzneimittel⁶ war vorgesehen, dass die Kommission innerhalb von sechs Jahren nach Inkrafttreten der Verordnung einen allgemeinen Bericht über die Erfahrungen vorlegt, die mit der Funktionsweise der Verfahren zur Genehmigung des Inverkehrbringens gemacht wurden, die insbesondere in der genannten Verordnung sowie in anderen gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften festgelegt sind.
- (6) Auf der Grundlage des Berichts der Kommission⁷ hat es sich als notwendig erwiesen, die Funktionsweise der Verfahren zur Genehmigung des Inverkehrbringens von Arzneimitteln in der Gemeinschaft zu verbessern.
- (7) Es gilt, insbesondere auf Grund der Fortschritte in Wissenschaft und Technik, die Begriffsbestimmungen und den Anwendungsbereich der Richtlinie 2001/83/EG so zu klären, dass die Anforderungen an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit der Humanarzneimittel weiterhin ein hohes Niveau aufweisen. Damit zum einen das Entstehen neuer Therapien und zum anderen die steigende Zahl von sogenannten „Grenzprodukten“ zwischen dem Arzneimittelbereich und anderen Gebieten Berücksichtigung finden, gilt es, die Begriffsbestimmung des Arzneimittels zu ändern, um zu vermeiden, dass Zweifel hinsichtlich der anzuwendenden Rechtsvorschriften auftreten, wenn bei voller Übereinstimmung eines Produkts mit der Definition des Arzneimittels dieses Produkt auch der Definition anderer regulierter Produkte entsprechen kann. Angesichts der Eigenschaften der pharmazeutischen Rechtsvorschriften empfiehlt es sich daher festzulegen, dass diese zur Anwendung kommen. Außerdem ist es angezeigt, bei dieser Gelegenheit die Kohärenz der Terminologie der pharmazeutischen Rechtsvorschriften zu verbessern.
- (8) Bei dem Vorschlag, den Geltungsbereich des zentralisierten Verfahrens zu ändern, ist es angebracht, bei neuen Wirkstoffen die Möglichkeit zu beseitigen, das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung oder das dezentralisierte Verfahren wählen zu können. Dafür müssen die Antragsteller für Generika, deren Referenzarzneimittel über das zentralisierte Verfahren eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erhalten hat, unter bestimmten Bedingungen zwischen diesen beiden Verfahren wählen dürfen. Außerdem muss das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung oder das dezentralisierte Verfahren für Arzneimittel gewählt werden können, die eine therapeutische Innovation darstellen oder die einen Nutzen für Gesellschaft oder Patienten bedeuten.

⁶ ABl. L 214 vom 21.8.1993, S. 1, geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 649/98 der Kommission (ABl. L 88 vom 24.3.1998, S. 7).

⁷ KOM(2001) ... endgültig.

- (9) Die Bewertung der Funktionsweise der Verfahren zur Genehmigung des Inverkehrbringens hat ergeben, dass insbesondere das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung zu überarbeiten ist, um die Möglichkeiten der Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten zu stärken. Es gilt, diesen Kooperationsprozess durch die Einrichtung einer Gruppe zur Koordinierung dieses Verfahrens zu formalisieren und dessen Arbeitsweise zur Beilegung unterschiedlicher Auffassungen vor dem Hintergrund eines geänderten dezentralisierten Verfahrens festzulegen.
- (10) Im Zusammenhang mit der Befassung haben die Erfahrungen gezeigt, dass Anpassungen erforderlich sind, insbesondere in Fällen, die eine gesamte therapeutische Klasse oder eine ganze Gruppe von Arzneimitteln mit demselben Wirkstoff betreffen.
- (11) Da Generika einen bedeutenden Anteil des Arzneimittelmarkts ausmachen, gilt es nun, auf der Grundlage der gewonnenen Erfahrungen ihren Zugang zum Gemeinschaftsmarkt zu vereinfachen.
- (12) Die Kriterien Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit müssen für jedes Arzneimittel eine Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses sowohl bei Inverkehrbringen als auch zu einem späteren Zeitpunkt ermöglichen. In diesem Rahmen erweist es sich als notwendig, die Kriterien für die Versagung, die Aussetzung oder den Widerruf einer Genehmigung für das Inverkehrbringen zu vereinheitlichen und anzupassen.
- (13) Die Geltungsdauer der Genehmigungen für das Inverkehrbringen darf nicht mehr auf fünf Jahre beschränkt werden. Dafür sollte die Marktaufsicht intensiviert werden. Außerdem sollte eine Genehmigung als ungültig betrachtet werden, wenn im Anschluss an ihre Erteilung das betreffende Arzneimittel nicht tatsächlich in Verkehr gebracht wurde.
- (14) Die Qualität der Humanarzneimittel, die in der Gemeinschaft hergestellt oder bereitgestellt werden, ist durch die Anforderung zu gewährleisten, dass die darin enthaltenen Wirkstoffe den für diese Arzneimittel geltenden Grundsätzen der guten Herstellungspraxis entsprechen. Außerdem erweist es sich als notwendig, die für Inspektionen geltenden Gemeinschaftsbestimmungen zu stärken und ein Gemeinschaftsregister einzurichten, in dem die Ergebnisse dieser Inspektionen festgehalten werden.
- (15) Die Pharmakovigilanz und - unter einem allgemeineren Blickwinkel - die Marktaufsicht und die Sanktionen bei Nichteinhaltung der vorgesehenen Bestimmungen müssen verstärkt werden. Im Bereich der Pharmakovigilanz gilt es, die Möglichkeiten der neuen Informationstechnologien für eine Verbesserung des Austauschs zwischen den Mitgliedstaaten zu nutzen.
- (16) Im Zusammenhang mit der ordnungsgemäßen Verwendung des Arzneimittels gilt es, die Rechtsvorschriften über die Verpackung auf der Grundlage der gewonnenen Erfahrungen anzupassen. Außerdem muss die Information über bestimmte Arzneimittel unter strengen Bedingungen genehmigt werden, und zwar im Interesse der Patienten, damit ihren Bedürfnissen und legitimen Erwartungen entsprochen werden kann. Diese Information darf nicht als Werbung oder direkte Verkaufsförderung für verschreibungspflichtige Arzneimittel verstanden werden.

- (17) Da die meisten der für die Durchführung der vorliegenden Richtlinie 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 Durchführungsbefugnisse⁸ beziehungsweise das Verwaltungsverfahren gemäß Artikel 4 des Beschlusses zurückzugreifen. Maßnahmen von allgemeiner Tragweite im Sinne von Artikel 2 des Beschlusses sollten nach dem Regelungsverfahren des Artikels 5 des Beschlusses erlassen werden.
- (18) Daher ist es erforderlich, die Richtlinie 2001/83/EG zu ändern -

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

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

1. **Artikel 1** wird wie folgt geändert:
 - a) Nummer 1 wird gestrichen.
 - b) Nummer 2 erhält folgende Fassung:

„2. Arzneimittel

 - a) Alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bezeichnet werden;
 - b) alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die dazu bestimmt sind, im oder am menschlichen Körper zur Erstellung einer ärztlichen Diagnose oder zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der menschlichen physiologischen Funktionen verwendet zu werden.“
 - c) Nummer 20 erhält folgende Fassung:

„20. Name des Arzneimittels:

Der Name des Arzneimittels, der entweder ein nicht zu Verwechslungen mit der gebräuchlichen Bezeichnung führender Phantasie-Name oder eine gebräuchliche oder eine wissenschaftliche Bezeichnung in Verbindung mit einem Warenzeichen oder dem Namen des Inhabers sein kann.“

⁸ ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

2. **Artikel 2** erhält folgende Fassung:

„Artikel 2

1. Die Bestimmungen dieser Richtlinie gelten für Humanarzneimittel, die in den Mitgliedstaaten in den Verkehr gebracht werden sollen und die industriell zubereitet werden oder bei deren Zubereitung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt.
2. Wenn ein Stoff oder eine Zusammensetzung der Definition des Arzneimittels entspricht, gelten die Bestimmungen dieser Richtlinie auch dann, wenn der Stoff oder die Zusammensetzung ebenfalls in den Geltungsbereich anderer gemeinschaftlicher Rechtsvorschriften fällt.“

3. **Artikel 3** wird wie folgt geändert:

a) Nummer 3 erhält folgende Fassung:

- „3. Arzneimittel, die für Versuche in Forschung und Entwicklung bestimmt sind, unbeschadet der Bestimmungen der Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates*;

* ABl. L 121 vom 1.5.2001, S. 34.“

b) Nummer 6 erhält folgende Fassung:

- „6. Vollblut, Plasma und Blutzellen menschlichen Ursprungs, mit Ausnahme des Plasmas, bei dessen Herstellung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt.“

4. **Artikel 5** erhält folgende Fassung:

„Artikel 5

Unbeschadet der Verordnung [(EWG) Nr. 2309/93] kann ein Mitgliedstaat gemäß den geltenden gesetzlichen Bestimmungen in besonderen Bedarfsfällen Arzneimittel von den Bestimmungen der vorliegenden Richtlinie ausnehmen, die auf eine nach Treu und Glauben aufgegebene Bestellung, für die nicht geworben wurde, geliefert werden und die nach den Angaben eines zugelassenen praktizierenden Arztes hergestellt werden und zur Verabreichung an dessen eigene Patienten unter seiner unmittelbaren persönlichen Verantwortung bestimmt sind.“

5. **Artikel 6** wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 wird ein neuer Unterabsatz 2 eingefügt:

„Die verschiedenen Stärken, Darreichungsformen, Verabreichungswege und Verabreichungsformen desselben Arzneimittels sowie alle nach Artikel 35 vorgenommenen Änderungen müssen im Sinne von Unterabsatz 1 genehmigt worden sein und sind als Bestandteile ein und derselben Genehmigung anzusehen.“

b) Der Absatz 1a wird eingefügt:

„1a. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen ist für das Inverkehrbringen des Arzneimittels verantwortlich.“

6. **Artikel 8 Absatz 3** wird wie folgt geändert:

a) Die Buchstaben b) und c) erhalten folgende Fassung:

„b) Name des Arzneimittels;

c) Zusammensetzung nach Art und Menge aller Bestandteile des Arzneimittels.“

b) Die Buchstaben h), i) und j) erhalten folgende Fassung:

„h) Beschreibung der vom Hersteller angewandten Kontrollmethoden;

i) Ergebnisse von:

- pharmazeutischen (physikalisch-chemischen, biologischen oder mikrobiologischen) Versuchen,
- vorklinischen (toxikologischen und pharmakologischen) Versuchen,
- klinischen Versuchen;

j) eine Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels nach Artikel 11, ein Modell der äußeren Umhüllung mit den in Artikel 54 vorgesehenen Angaben, der Primärverpackung des Arzneimittels mit den in Artikel 55 vorgesehenen Angaben sowie die Packungsbeilage gemäß Artikel 59.“

c) Der folgende Buchstabe m) wird angefügt:

„m) eine Kopie jeder Ausweisung des Arzneimittels als Arzneimittel für seltene Leiden gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates* zusammen mit einer Kopie der entsprechenden Stellungnahme der Agentur;

* ABl. L 18 vom 22.1.2000, S. 1.“

d) Folgender Unterabsatz 3 wird angefügt:

„Den Unterlagen und Angaben in Bezug auf die in Unterabsatz 1 Buchstabe i) genannten Ergebnisse der pharmazeutischen, vorklinischen und klinischen Versuche sind detaillierte Zusammenfassungen in Übereinstimmung mit den in Artikel 12 vorgesehenen Bestimmungen beizufügen.“

7. Artikel 10 erhält folgende Fassung:

„Artikel 10

1. Abweichend von Artikel 8 Absatz 3 Unterabsatz 1 Buchstabe i) und unbeschadet des Rechts über den Schutz des gewerblichen und kommerziellen Eigentums ist der Antragsteller nicht dazu verpflichtet, die Ergebnisse der vorklinischen und klinischen Versuche vorzulegen, wenn er nachweisen kann, dass es sich um ein Generikum eines Referenzarzneimittels handelt, das seit mindestens 10 Jahren in einem Mitgliedstaat oder in der Gemeinschaft im Sinne von Artikel 6 zugelassen ist.

Der in Unterabsatz 1 vorgesehene Zeitraum von 10 Jahren wird auf 11 Jahre verlängert, wenn der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen innerhalb der ersten 8 Jahre des genannten Zeitraums von 10 Jahren die Genehmigung eines oder mehrerer neuer Anwendungsgebiete erwirkt, die bei der wissenschaftlichen Bewertung zu ihrer Genehmigung als von bedeutendem klinischen Nutzen im Vergleich zu den bestehenden Therapien betrachtet werden.

2. Im Sinne dieses Artikels bedeutet:
 - a) Referenzarzneimittel: ein im Sinne des Artikels 6 in Übereinstimmung mit den Bestimmungen des Artikels 8 zugelassenes Arzneimittel;
 - b) Generikum: ein Arzneimittel, das die gleiche qualitative und quantitative Zusammensetzung aus Wirkstoffen und die gleiche Darreichungsform aufweist und dessen Bioäquivalenz mit dem Referenzarzneimittel durch geeignete Bioverfügbarkeitsstudien nachgewiesen wurde. Die verschiedenen oralen Darreichungsformen mit sofortiger Wirkstofffreigabe werden als selbe Darreichungsform betrachtet. Dem Antragsteller können die Bioverfügbarkeitsstudien erlassen werden, wenn er nachweisen kann, dass er die Kriterien des Anhangs I erfüllt.
3. Absatz 1 Unterabsatz 1 findet bei einer Änderung des Wirkstoffes oder der Wirkstoffe, der Anwendungsgebiete, der Stärke, der Darreichungsform oder des Verabreichungsweges gegenüber dem Referenzarzneimittel keine Anwendung und es sind die Ergebnisse der entsprechenden vorklinischen oder klinischen Studien beizubringen.
4. Die Durchführung der für die Anwendung der Absätze 1, 2 und 3 auf ein Generikum erforderlichen Versuche ist als nicht im Widerspruch zu den sich aus Patenten und ergänzenden Schutzzertifikaten für Arzneimittel ergebenden Rechten anzusehen.“

8. Die folgenden Artikel 10a bis 10c werden eingefügt:

„Artikel 10a

Abweichend von Artikel 8 Absatz 3 Unterabsatz 1 Buchstabe i) und unbeschadet des Rechts über den Schutz des gewerblichen und kommerziellen Eigentums ist der Antragsteller nicht dazu verpflichtet, die Ergebnisse der vorklinischen und klinischen Versuche vorzulegen, wenn er nachweisen kann, dass der Bestandteil oder die Bestandteile des Arzneimittels seit mindestens 10 Jahren in der Gemeinschaft allgemein medizinisch verwendet werden und eine anerkannte Wirksamkeit sowie einen annehmbaren Grad an Sicherheit gemäß den im Anhang I vorgesehenen Bedingungen aufweisen. In diesem Fall werden die Ergebnisse dieser Versuche durch eine angemessene wissenschaftliche Bibliographie ersetzt.

Artikel 10b

Enthalten neue Arzneimittel Wirkstoffe, die Bestandteil bereits genehmigter Arzneimittel sind und die bisher jedoch zu therapeutischen Zwecken noch nicht miteinander in Verbindung gebracht wurden, so sind die Ergebnisse der vorklinischen und klinischen Prüfungen im Hinblick auf die Verbindung vorzulegen, ohne dass Unterlagen zu jedem einzelnen Wirkstoff vorgelegt werden müssen.

Artikel 10c

Nach Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen kann der Inhaber dieser Genehmigung darin einwilligen, dass zur Prüfung eines nachfolgenden Antrags für ein Arzneimittel derselben qualitativen und quantitativen Wirkstoffzusammensetzung und derselben Darreichungsform auf die pharmazeutischen, vorklinischen und klinischen Unterlagen zurückgegriffen wird, die in dem Dossier des Arzneimittels enthalten sind.“

9. Artikel 11 wird wie folgt geändert:

- a) Nummer 1 erhält folgende Fassung:

„1. Name des Arzneimittels, gefolgt von der Stärke und der Darreichungsform;“

- b) Nummer 6 erhält folgende Fassung:

„6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Arzneiträgerstoffe,

6.2 Dauer der Haltbarkeit, nötigenfalls nach Rekonstitution des Arzneimittels oder bei erstmaliger Öffnung der Primärverpackung,

6.3 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung,

6.4 Art und Inhalt der Primärverpackung,

- 6.5. gegebenenfalls besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von nicht verwendeten Arzneimitteln oder den davon stammenden Abfallmaterialien.“

c) Folgende Nummer 10 wird angefügt:

„10. Einstufung im Sinne des Artikels 70.“

10. **Artikel 12** erhält folgende Fassung:

„Artikel 12

1. Der Antragsteller trägt dafür Sorge, dass die in Artikel 8 Absatz 3 Unterabsatz 1 Buchstabe j) vorgesehenen detaillierten Zusammenfassungen vor der Vorlage bei den zuständigen Behörden von Personen erstellt und unterzeichnet werden, die über die erforderlichen fachlichen oder beruflichen Qualifikationen verfügen.
2. Die Personen, die über die in Absatz 1 genannten fachlichen oder beruflichen Qualifikationen verfügen, müssen einen etwaigen Verweis auf die wissenschaftliche Bibliographie im Sinne des Artikels 10a Absatz 1 unter den in Anhang I vorgesehenen Bedingungen begründen.
3. Die detaillierten Zusammenfassungen sind Teil der Unterlagen, die der Antragsteller den zuständigen Behörden vorlegt.“

11. **Artikel 13** erhält folgende Fassung:

„Artikel 13

1. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die in der Gemeinschaft hergestellten und in Verkehr gebrachten homöopathischen Arzneimittel entsprechend den Artikeln 14, 15 und 16 registriert oder genehmigt werden, außer wenn diese Arzneimittel bereits über eine Registrierung oder über eine Genehmigung verfügen, die in Übereinstimmung mit den nationalen Rechtsvorschriften bis zum 31. Dezember 1993 vorgenommen bzw. erteilt wurde.
2. Die Mitgliedstaaten schaffen ein besonderes vereinfachtes Registrierungsverfahren für homöopathische Arzneimittel im Sinne von Artikel 14.“

12. **Artikel 14** wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 wird folgender Unterabsatz 2 eingefügt:

„Sofern dies aus Gründen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse gerechtfertigt erscheint, kann die Kommission die Bestimmung von Unterabsatz 1 dritter Gedankenstrich gemäß dem in Artikel 121 Absatz 2 genannten Verfahren anpassen.“

b) Absatz 3 wird gestrichen.

13. In **Artikel 15** erhält der sechste Gedankenstrich folgende Fassung:

„- eines oder mehrere Modelle der äußeren Verpackung und der Primärverpackung der zu registrierenden Arzneimittel.“

14. **Artikel 16** wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 werden die Worte „den Artikeln 8, 10 Absatz 1 und Artikel 11“ durch die Worte „Artikel 8 und den Artikeln 10 bis 11“ ersetzt.
- b) In Absatz 2 werden die Worte „toxikologischen, pharmakologischen“ durch das Wort „vorklinischen“ ersetzt.

15. Die **Artikel 17 und 18** erhalten folgende Fassung:

„Artikel 17

1. Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass das Verfahren zur Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels innerhalb von 150 Tagen nach dem Zeitpunkt der gültigen Antragstellung abgeschlossen wird, wovon 120 Tage auf die Ausarbeitung des Beurteilungsberichts und die Erstellung der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels entfallen.

Im Hinblick auf die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels in mehr als einem Mitgliedstaat sind die Anträge gemäß den Bestimmungen der Artikel 27 bis 39 einzureichen.

2. Stellt ein Mitgliedstaat fest, dass ein Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen derselben Arzneimittel bereits in einem anderen Mitgliedstaat geprüft wird, lehnt er die Prüfung des Antrags ab und setzt den Antragsteller davon in Kenntnis, dass das in den Artikeln 27 bis 39 vorgesehene Verfahren Anwendung findet.

Artikel 18

Wird ein Mitgliedstaat gemäß Artikel 8 Absatz 3 Unterabsatz 1 Buchstabe m) davon unterrichtet, dass ein anderer Mitgliedstaat ein Arzneimittel bereits genehmigt hat, für das in dem betreffenden Mitgliedstaat ein Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen gestellt wurde, so lehnt er diesen Antrag ab, wenn er nicht gemäß den Bestimmungen der Artikel 27 bis 39 gestellt wurde.“

16. **Artikel 19** wird wie folgt geändert:

- a) In dem einleitenden Satz werden die Worte „Artikel 8 und Artikel 10 Absatz 1“ durch die Worte „Artikel 8 und die Artikel 10 bis 10c“ ersetzt.
- b) In Nummer 1 werden die Worte „Artikel 8 und Artikel 10 Absatz 1“ durch die Worte „Artikel 8 und die Artikel 10 bis 10c“ ersetzt.
- c) In Nummer 3 werden die Worte „Artikel 8 Absatz 3 und Artikel 10 Absatz 1“ durch die Worte „Artikel 8 Absatz 3 und die Artikel 10 bis 10c“ ersetzt.

17. In **Artikel 20** Buchstabe b) werden die Worte „in begründeten Ausnahmefällen“ durch die Worte „in begründeten Fällen“ ersetzt.

18. In **Artikel 21** erhalten die Absätze 3 und 4 folgende Fassung:

„3. Die zuständige Behörde stellt jeder interessierten Person eine Kopie der Genehmigung für das Inverkehrbringen zusammen mit der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels zur Verfügung.

4. Die zuständige Behörde erstellt einen Beurteilungsbericht und eine Stellungnahme zu dem Dossier hinsichtlich der Ergebnisse von pharmazeutischen, vorklinischen und klinischen Versuchen mit dem betreffenden Arzneimittel. Der Beurteilungsbericht wird aktualisiert, wenn neue Informationen verfügbar werden, die für die Beurteilung der Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit des betreffenden Arzneimittels von Bedeutung sind.

Die zuständige Behörde stellt auf Antrag jeder interessierten Person den Beurteilungsbericht und die Begründung für die Stellungnahme nach Streichung aller vertraulichen Angaben kommerzieller Art zur Verfügung.“

19. **Artikel 22** erhält folgende Fassung:

„Artikel 22

In Ausnahmefällen und nach Konsultation mit dem Antragsteller kann eine Genehmigung von bestimmten spezifischen Verpflichtungen abhängig gemacht werden, die die Durchführung ergänzender Studien nach Erteilung der Genehmigung vorsehen.

Diese Genehmigung darf nur aus objektiven und nachprüfbaren Gründen erteilt werden und muss mit den Bestimmungen von Anhang I Teil 4 Abschnitt G übereinstimmen.“

20. In **Artikel 23** wird folgender Absatz 3 angefügt:

„Zur regelmäßigen Kontrolle des Nutzen-Risiko-Verhältnisses nach Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen sind den zuständigen Behörden alle Änderungen zu den Angaben der Unterlagen und alle nicht in dem ursprünglichen Dossier enthaltenen neuen Auskünfte vorzulegen.“

21. **Artikel 24** erhält folgende Fassung:

„Artikel 24

1. Unbeschadet der Absätze 2 und 3 gilt die Genehmigung ohne zeitliche Begrenzung.

2. Wird das Arzneimittel nicht innerhalb von zwei Jahren nach seiner Genehmigung in dem Mitgliedstaat, der diese erteilt hat, tatsächlich in den Verkehr gebracht, wird die Genehmigung ungültig.

3. Befindet sich ein zugelassenes Arzneimittel in dem Mitgliedstaat, der die Genehmigung erteilt hat, zwei aufeinander folgende Jahre lang nicht mehr tatsächlich auf dem Markt, obwohl es dort zuvor bereits in Verkehr gebracht worden war, so wird die für dieses Arzneimittel erteilte Genehmigung ungültig.“

22. **Artikel 26** erhält folgende Fassung:

„Artikel 26

Die Genehmigung für das Inverkehrbringen wird versagt, wenn sich nach Prüfung der in Artikel 8 und den Artikeln 10 bis 10c aufgeführten Unterlagen ergibt,

- a) dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis nicht als günstig betrachtet wird, oder
- b) dass seine therapeutische Wirksamkeit vom Antragsteller unzureichend begründet ist, oder
- c) dass das Arzneimittel nicht die angegebene Zusammensetzung nach Art und Menge aufweist.

Die Genehmigung wird auch dann versagt, wenn die Angaben und Unterlagen zur Stützung des Antrags nicht den Bestimmungen von Artikel 8 und den Artikeln 10 bis 10c entsprechen.“

23. Die Überschrift des **Kapitels 4 des Titels III** erhält folgende Fassung:

„Kapitel 4

Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentralisiertes Verfahren“.

24. Die **Artikel 27 bis 32** erhalten folgende Fassung:

„Artikel 27

1. Es wird eine Koordinierungsgruppe eingesetzt, die die Fragen im Zusammenhang mit der Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels in zwei oder mehr Mitgliedstaaten gemäß den in diesem Kapitel vorgesehenen Verfahren prüft. Die Agentur übernimmt das Sekretariat dieser Koordinierungsgruppe.
2. Die Koordinierungsgruppe setzt sich aus einem Vertreter je Mitgliedstaat zusammen; die Mitglieder werden für einen verlängerbaren Zeitraum von drei Jahren benannt. Sie können sich von Sachverständigen begleiten lassen.
3. Die Koordinierungsgruppe gibt sich eine Geschäftsordnung, die nach Zustimmung der Kommission in Kraft tritt.

Artikel 28

1. Um eine Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels in mehr als einem Mitgliedstaat zu erlangen, reicht der Antragsteller einen auf einem identischen Dossier basierenden Antrag in den betreffenden Mitgliedstaaten ein. Das Dossier enthält die in Artikel 8 und den Artikeln 10 bis 11 genannten Angaben und Unterlagen. Die beigelegten Unterlagen umfassen eine Liste der Mitgliedstaaten, auf die sich der Antrag bezieht.

Der Antragsteller ersucht einen dieser Mitgliedstaaten, als Referenzmitgliedstaat zu fungieren und einen Beurteilungsbericht über das Arzneimittel gemäß den Absätzen 2 und 3 zu erstellen.

Der Beurteilungsbericht enthält gegebenenfalls eine Analyse für die Zwecke von Artikel 10 Absatz 1 Unterabsatz 2.

2. Liegt für das Arzneimittel zum Zeitpunkt der Antragstellung bereits eine Genehmigung vor, so erkennen die betroffenen Mitgliedstaaten die von dem Referenzmitgliedstaat erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen an. Zu diesem Zweck ersucht der Inhaber der Genehmigung den Referenzmitgliedstaat, entweder einen Beurteilungsbericht über das Arzneimittel zu erstellen oder, falls erforderlich, einen bereits bestehenden Beurteilungsbericht zu aktualisieren. Der Referenzmitgliedstaat erstellt bzw. aktualisiert den Beurteilungsbericht innerhalb von 60 Tagen nach Erhalt des gültigen Antrags. Der Beurteilungsbericht, die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels sowie die Etikettierung und die Packungsbeilage, die genehmigt wurden, werden den betroffenen Mitgliedstaaten und dem Antragsteller übermittelt.
3. Liegt zum Zeitpunkt der Antragstellung noch keinerlei Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Arzneimittels vor, so ersucht der Antragsteller den Referenzmitgliedstaat, einen Entwurf des Beurteilungsberichts, einen Entwurf der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und einen Entwurf der Etikettierung und der Packungsbeilage zu erstellen. Der Referenzmitgliedstaat arbeitet die Entwürfe dieser Unterlagen innerhalb von 120 Tagen nach Eingang des Antrags aus und übermittelt sie den betroffenen Mitgliedstaaten und dem Antragsteller.
4. Innerhalb von 90 Tagen nach Eingang der in den Absätzen 2 und 3 genannten Unterlagen billigen die betroffenen Mitgliedstaaten den Beurteilungsbericht, die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels sowie die Etikettierung und die Packungsbeilage und setzen den Referenzmitgliedstaat davon in Kenntnis. Dieser stellt das allgemeine Einverständnis fest, schließt das Verfahren und informiert den Antragsteller.
5. Jeder Mitgliedstaat, in dem ein Antrag gemäß Absatz 1 gestellt wurde, trifft innerhalb von 30 Tagen nach Feststellung des allgemeinen Einverständnisses eine Entscheidung in Übereinstimmung mit dem Beurteilungsbericht, der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, der Etikettierung und der Packungsbeilage in ihrer genehmigten Form.

Artikel 29

1. Ist es einem Mitgliedstaat aufgrund einer potenziellen schwerwiegenden Gefährdung der öffentlichen Gesundheit nicht möglich, innerhalb der in Artikel 28 Absatz 4 genannten Frist den Beurteilungsbericht, die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, die Etikettierung und die Packungsbeilage zu genehmigen, so begründet er seinen Standpunkt ausführlich und teilt die Begründung dem Referenzmitgliedstaat, den übrigen betroffenen Mitgliedstaaten und dem Antragsteller mit. Die Punkte unterschiedlicher Auffassung sind der Koordinierungsgruppe unverzüglich mitzuteilen.
2. In der Koordinierungsgruppe bemühen sich alle in Absatz 1 genannten Mitgliedstaaten nach Kräften, eine Einigung über die zu treffenden Maßnahmen zu erzielen. Sie geben dem Antragsteller die Möglichkeit, seine Ansicht mündlich oder schriftlich vorzutragen. Können die Mitgliedstaaten innerhalb von 60 Tagen nach Mitteilung der Punkte unterschiedlicher Auffassung eine Einigung erzielen, bestätigt der Referenzmitgliedstaat das allgemeine Einverständnis und setzt den Antragsteller davon in Kenntnis. Es gilt Artikel 28 Absatz 5.
3. Haben die Mitgliedstaaten innerhalb der in Absatz 2 genannten Frist von 60 Tagen keine Einigung erzielt, wird die Agentur im Hinblick auf die Anwendung des Verfahrens nach Artikel 32 unverzüglich informiert. Der Agentur werden eine detaillierte Darstellung der Punkte, in denen keine Einigung erzielt werden konnte, sowie die Gründe für die unterschiedlichen Auffassungen übermittelt. Der Antragsteller erhält eine Kopie.
4. Sobald er davon unterrichtet ist, dass die Angelegenheit der Agentur vorgelegt wurde, übermittelt der Antragsteller dieser unverzüglich eine Kopie der Angaben und Unterlagen nach Artikel 28 Absatz 1 Unterabsatz 1.
5. In dem in Absatz 3 genannten Fall können die Mitgliedstaaten, die dem Beurteilungsbericht, der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, der Etikettierung und der Packungsbeilage des Referenzmitgliedstaats zugestimmt haben, auf Antrag des Antragstellers das Inverkehrbringen des Arzneimittels genehmigen, ohne den Ausgang des Verfahrens nach Artikel 32 abzuwarten. In diesem Fall wird die Genehmigung unbeschadet des Ausgangs dieses Verfahrens erteilt.

Artikel 30

1. Werden für ein bestimmtes Arzneimittel mehrere Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 8 und den Artikeln 10 bis 11 gestellt und haben die Mitgliedstaaten abweichende Entscheidungen bezüglich der Genehmigung des Arzneimittels bzw. ihrer Aussetzung oder ihres Widerrufs getroffen, so kann ein Mitgliedstaat, die Kommission, der Antragsteller oder der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen die Angelegenheit an den Ausschuss für Humanarzneimittel, im Folgenden als „Ausschuss“ bezeichnet, verweisen, um das Verfahren nach Artikel 32 einzuleiten.

2. Zur Förderung der Harmonisierung der seit mindestens 10 Jahren in der Gemeinschaft genehmigten Arzneimittel können die Mitgliedstaaten jährlich der Koordinierungsgruppe ein Verzeichnis der Wirkstoffe übermitteln, für die eine harmonisierte Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels auszuarbeiten ist.

Die Koordinierungsgruppe stellt unter Berücksichtigung der von sämtlichen Mitgliedstaaten eingereichten Vorschläge ein Verzeichnis auf und leitet dieses an die Kommission weiter.

In Verbindung mit der Agentur und unter Berücksichtigung der Standpunkte der interessierten Parteien kann die Kommission oder ein Mitgliedstaat diese Arzneimittel den Bestimmungen des Absatzes 1 unterwerfen.

Artikel 31

1. Die Mitgliedstaaten oder die Kommission oder der Antragsteller bzw. der Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen können in besonderen Fällen von Gemeinschaftsinteresse den Ausschuss mit der Anwendung des Verfahrens nach Artikel 32 befassen, bevor über einen Antrag auf Genehmigung, über die Aussetzung oder den Widerruf einer Genehmigung bzw. über jede andere für erforderlich gehaltene Änderung der Bedingungen einer Genehmigung für das Inverkehrbringen entschieden wird, insbesondere zur Berücksichtigung der gemäß Titel IX gesammelten Informationen.

Der betreffende Mitgliedstaat oder die Kommission geben die Frage, die dem Ausschuss zur Erstellung eines Gutachtens vorgelegt wird, deutlich an und unterrichten den Antragsteller bzw. den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen davon.

Die Mitgliedstaaten und der Antragsteller bzw. der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen übermitteln dem Ausschuss alle verfügbaren Informationen im Hinblick auf die betreffende Fragestellung.

2. Handelt es sich bei der Befassung des Ausschusses um eine Arzneimittelserie oder eine therapeutische Klasse, kann die Agentur das Verfahren auf bestimmte spezifische Teile der Genehmigung beschränken.

In diesem Fall gilt Artikel 35 nur dann für diese Arzneimittel, wenn sie unter die in dem vorliegenden Kapitel genannten Verfahren für die Genehmigung des Inverkehrbringens fallen.

Artikel 32

1. Wird auf das in diesem Artikel genannte Verfahren Bezug genommen, so berät der Ausschuss über die Angelegenheit und gibt innerhalb von 60 Tagen, nachdem er mit der Angelegenheit befasst wurde, ein begründetes Gutachten ab.

In Fällen, die gemäß den Artikeln 30 und 31 an den Ausschuss verwiesen werden, kann der Ausschuss jedoch unter Berücksichtigung der Standpunkte der Antragsteller oder der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen diese Frist um bis zu 90 Tage verlängern.

In dringenden Fällen kann der Ausschuss auf Vorschlag seines Vorsitzenden eine kürzere Frist festsetzen.

2. Zur Prüfung der Angelegenheit kann der Ausschuss eines seiner Mitglieder als Berichterstatter bestellen. Der Ausschuss kann zur Beratung über spezielle Fragen auch unabhängige Sachverständige bestellen. Werden Sachverständige benannt, legt der Ausschuss deren Aufgaben fest und gibt die Frist für die Erledigung dieser Aufgaben an.
3. Vor Abgabe seines Gutachtens räumt der Ausschuss dem Antragsteller oder dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen die Möglichkeit ein, sich schriftlich oder mündlich zu äußern.

Dem Gutachten des Ausschusses liegen der Entwurf der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels sowie ein Entwurf der Etikettierung und der Packungsbeilage bei.

Sofern der Ausschuss dies für erforderlich hält, kann er jede andere Person auffordern, Auskünfte über die zu behandelnde Frage zu erteilen.

Der Ausschuss kann die in Absatz 1 genannte Frist aussetzen, um dem Antragsteller oder dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen die Möglichkeit zur Vorbereitung seiner Erklärungen zu geben

4. Die Agentur unterrichtet den Antragsteller oder den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen unverzüglich, wenn der Ausschuss zu der Auffassung kommt, dass:
 - a) der Antrag die Kriterien für eine Genehmigung nicht erfüllt, oder
 - b) die vom Antragsteller oder vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 11 vorgeschlagene Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels geändert werden muss, oder
 - c) die Genehmigung nur unter bestimmten Bedingungen erteilt werden kann, die als wesentlich für die sichere und wirksame Verwendung der Arzneimittel angesehen werden, einschließlich der Pharmakovigilanz, oder
 - d) eine Genehmigung für das Inverkehrbringen ausgesetzt, geändert oder widerrufen werden muss.

Innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt des Gutachtens kann der Antragsteller oder der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen der Agentur schriftlich mitteilen, dass er Widerspruch einlegt. In diesem Falle legt er der Agentur innerhalb von 60 Tagen nach Erhalt des Gutachtens eine ausführliche Begründung für seinen Widerspruch vor. Innerhalb von 60 Tagen nach Erhalt der Widerspruchsbegründung überprüft der Ausschuss sein Gutachten gemäß den Bestimmungen [des Artikels 53 Absatz 1 Unterabsatz 2 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93]. Die Schlussfolgerungen aufgrund des Widerspruchs sind dem in Absatz 5 des vorliegenden Artikels genannten Beurteilungsbericht beizufügen.

5. Die Agentur übermittelt das endgültige Gutachten des Ausschusses innerhalb von 30 Tagen nach seiner Verabschiedung den Mitgliedstaaten, der Kommission und dem Antragsteller bzw. dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen zusammen mit einem Bericht, der die Beurteilung des Arzneimittels enthält und die Gründe für seine Schlussfolgerungen angibt.

Im Fall eines positiven Gutachtens bezüglich der Erteilung oder Aufrechterhaltung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen sind dem Gutachten folgende Unterlagen beizufügen:

- a) ein Entwurf der in Artikel 11 genannten Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels;
- b) gegebenenfalls Angaben zu den Bedingungen, unter denen die Genehmigung gemäß Absatz 4 Buchstabe c) erteilt wird;
- c) die vorgeschlagene Etikettierung und Packungsbeilage.“

25. **Artikel 33** wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 werden die Worte „Artikel 32 Absatz 5 Buchstaben a) und b)“ durch die Worte „Artikel 32 Absatz 5 Unterabsatz 2“ ersetzt.
- b) In Absatz 4 werden nach dem Wort „Antragsteller“ die Worte „oder dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen“ eingefügt.

26. **Artikel 34** erhält folgende Fassung:

„Artikel 34

1. Die Kommission erlässt eine endgültige Entscheidung nach dem in Artikel 121 Absatz 3 genannten Verfahren, wenn der Entscheidungsentwurf mit dem Gutachten der Agentur übereinstimmt.

Die Kommission erlässt eine endgültige Entscheidung nach dem in Artikel 121 Absatz 4 genannten Verfahren, wenn der Entscheidungsentwurf nicht mit dem Gutachten der Agentur übereinstimmt.

2. Der mit Artikel 121 Absatz 1 eingesetzte Ständige Ausschuss passt seine Geschäftsordnung an, um den ihm mit diesem Kapitel zugewiesenen Aufgaben Rechnung zu tragen.

Bei der Anpassung wird Folgendes vorgesehen:

- a) Mit Ausnahme der Fälle gemäß Artikel 33 Absatz 3 ergeht die Stellungnahme des Ständigen Ausschusses im Wege des schriftlichen Verfahrens;
- b) die Mitgliedstaaten verfügen über eine Frist von 15 Tagen, um der Kommission schriftliche Bemerkungen zum Entscheidungsentwurf zu übermitteln; in Fällen, in denen die Beschlussfassung Dringlichkeitscharakter hat, kann der Vorsitzende allerdings eine kürzere Frist je nach Dringlichkeit festlegen;

- c) die Mitgliedstaaten können unter eingehender Begründung schriftlich beantragen, dass der Entscheidungsentwurf vom Ständigen Ausschuss im Plenum erörtert wird.

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

Die Kommission erlässt die erforderlichen Durchführungsbestimmungen zu diesem Absatz nach dem in Artikel 121 Absatz 2 genannten Verfahren.

3. Eine Entscheidung gemäß Absatz 1 wird an alle Mitgliedstaaten gerichtet und wird dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder dem Antragsteller zur Kenntnisnahme übermittelt. Die betroffenen Mitgliedstaaten und der Referenzmitgliedstaat müssen innerhalb von 30 Tagen nach der Bekanntmachung der Entscheidung die Genehmigung entweder erteilen oder widerrufen oder alle Änderungen an den Bedingungen der Genehmigung vornehmen, die erforderlich sind, um der Entscheidung zu entsprechen; dabei nehmen sie auf die Entscheidung Bezug. Sie setzen die Kommission und die Agentur hiervon in Kenntnis.“

27. **Artikel 35 Absatz 1 Unterabsatz 3** wird gestrichen.

28. **Artikel 38 Absatz 2** erhält folgende Fassung:

- „2. Die Kommission veröffentlicht spätestens am [DATUM] einen Bericht über die Erfahrungen, die auf der Grundlage der in dem vorliegenden Kapitel genannten Verfahren gewonnen wurden, und schlägt die gegebenenfalls zur Verbesserung dieser Verfahren erforderlichen Änderungen vor.“

29. **Artikel 39** erhält folgende Fassung:

„Artikel 39

Die Bestimmungen des Artikels 29 Absätze 3, 4 und 5 und der Artikel 30 bis 34 finden keine Anwendung auf homöopathische Arzneimittel nach Artikel 14.

Die Bestimmungen der Artikel 28 bis 34 finden keine Anwendung auf homöopathische Arzneimittel nach Artikel 16 Absatz 2.“

30. **An Artikel 40** wird folgender Absatz 4 angefügt:

- „4. Die Mitgliedstaaten übermitteln der Agentur eine Kopie der Erlaubnis nach Absatz 1. Auf der Grundlage dieser Informationen baut die Agentur eine Datenbank auf.“

31. **Artikel 46** Buchstabe f) erhält folgende Fassung:

- „f) die Grundsätze und Leitlinien guter Herstellungspraxis für Arzneimittel einzuhalten und in diesem Zusammenhang als Wirkstoffe nur Ausgangsstoffe zu verwenden, die gemäß den ausführlichen Leitlinien guter Herstellungspraxis für Ausgangsstoffe hergestellt wurden.“

32. Der folgende **Artikel 46a** wird eingefügt:

„Artikel 46a

1. Im Sinne dieser Richtlinie umfasst die Herstellung von als Ausgangsstoffen verwendeten Wirkstoffen die vollständige oder teilweise Herstellung und die Einfuhr eines als Ausgangsstoff verwendeten Wirkstoffs, der unter die Definition nach Anhang I Teil 2 Abschnitt C fällt, sowie die verschiedenen Einzelvorgänge der Aufteilung, Verpackung oder Aufmachung vor der Verwendung des Ausgangsstoffes in einem Arzneimittel, einschließlich der Neuverpackung oder Neuetikettierung, wie sie insbesondere von Großhändlern von Ausgangsstoffen durchgeführt werden.
2. Alle Änderungen, die erforderlich werden, um Absatz 1 an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt anzupassen, werden gemäß dem in Artikel 121 Absatz 2 genannten Verfahren vorgenommen.“

33. An **Artikel 47** werden die folgenden Absätze 3 und 4 angefügt:

„Die Grundsätze der guten Herstellungspraxis für als Ausgangsstoffe verwendete Wirkstoffe nach Artikel 46 Buchstabe f) werden in Form ausführlicher Leitlinien verabschiedet.

Die Kommission veröffentlicht außerdem Leitlinien über Form und Inhalt der Genehmigung nach Artikel 40 Absatz 1, über die Berichte nach Artikel 111 Absatz 3 sowie über Form und Inhalt des Zertifikats über die gute Herstellungspraxis nach Artikel 111 Absatz 5.“

34. In **Artikel 49** Absatz 1 wird das Wort „Mindestqualifikationen“ durch das Wort „Qualifikationen“ ersetzt.

35. In **Artikel 50** Absatz 1 werden die Worte „in diesem Mitgliedstaat“ durch die Worte „in der Gemeinschaft“ ersetzt.

36. **Artikel 51** Absatz 1 Buchstabe b) erhält folgende Fassung:

- „b) bei aus Drittländern eingeführten Arzneimitteln, auch wenn diese in der Gemeinschaft hergestellt wurden, in einem Mitgliedstaat jede Charge von Arzneimitteln einer vollständigen qualitativen Analyse und einer quantitativen Analyse, zumindest was alle Wirkstoffe angeht, sowie sämtlichen sonstigen Versuchen oder Prüfungen unterzogen worden ist, die erforderlich sind, um die Qualität der Arzneimittel entsprechend den der Genehmigung für das Inverkehrbringen zugrunde gelegten Anforderungen zu gewährleisten.“

37. **Artikel 54** wird wie folgt geändert:

a) Buchstabe a) erhält folgende Fassung:

„a) Name des Arzneimittels, gefolgt von der Stärke und der Darreichungsform (gegebenenfalls für Säuglinge, Kinder oder Erwachsene); die gebräuchliche Bezeichnung muss aufgeführt werden, wenn das Arzneimittel nur einen einzigen Wirkstoff enthält und sein Name ein Phantasiename ist;“

b) Unter Buchstabe d) wird das Wort „Leitlinien“ durch die Worte „ausführliche Angaben“ ersetzt.

c) Buchstabe f) erhält folgende Fassung:

„f) besondere Warnhinweise, wonach Arzneimittel außerhalb der Reich- und Sichtweite von Kindern aufzubewahren sind;“

d) Buchstabe k) erhält folgende Fassung:

„k) Name und Anschrift des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen und gegebenenfalls der Name des von ihm benannten Vertreters;“

e) Buchstabe n) erhält folgende Fassung:

„n) Verwendungszweck bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln.“

38. **Artikel 55** wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 werden die Worte „den Artikeln 54 und 62“ durch die Worte „Artikel 54“ ersetzt.

b) In Absatz 2 erhält der erste Gedankenstrich folgende Fassung:

„- Name des Arzneimittels gemäß Artikel 54 Buchstabe a)“.

c) In Absatz 3 erhält der erste Gedankenstrich folgende Fassung:

„- Name des Arzneimittels gemäß Artikel 54 Buchstabe a) und erforderlichenfalls Verabreichungsweg“.

39. In **Artikel 57** wird folgender Absatz 2 angefügt:

„Was die Arzneimittel betrifft, die nach den Bestimmungen der Verordnung [(EWG) Nr. 2309/93] genehmigt werden, halten sich die Mitgliedstaaten bei der Anwendung des vorliegenden Artikels an die ausführlichen Angaben nach Artikel 65 der vorliegenden Richtlinie.“

40. Artikel 59 erhält folgende Fassung:

„Artikel 59

1. Die Packungsbeilage wird in Übereinstimmung mit der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels erstellt; sie muss folgende Angaben in der nachstehenden Reihenfolge enthalten:
 - a) zur Identifizierung des Arzneimittels:
 - i) den Namen des Arzneimittels, gefolgt von der Stärke und der Darreichungsform (gegebenenfalls für Säuglinge, Kinder oder Erwachsene); die gebräuchliche Bezeichnung muss aufgeführt werden, wenn das Arzneimittel nur einen einzigen Wirkstoff enthält und sein Name ein Phantasiename ist;
 - ii) die pharmazeutisch-therapeutische Klasse oder Wirkungsweise in einer für den Patienten leicht verständlichen Form;
 - b) die Anwendungsgebiete;
 - c) eine Aufzählung von Informationen, die vor Einnahme des Arzneimittels bekannt sein müssen:
 - i) Gegenanzeigen,
 - ii) entsprechende Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung,
 - iii) Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen (z. B. mit Alkohol, Tabak, Nahrungsmitteln), die die Wirkungsweise des Arzneimittels beeinträchtigen können,
 - iv) besondere Warnhinweise;
 - d) eine Beschreibung der Nebenwirkungen, die bei normaler Anwendung des Arzneimittels beobachtet werden können, und der gegebenenfalls zu ergreifenden Gegenmaßnahmen, insbesondere dass der Patient ausdrücklich aufgefordert wird, seinem Arzt oder Apotheker jede unerwünschte Wirkung mitzuteilen, die in der Packungsbeilage nicht aufgeführt ist;
 - e) die für eine ordnungsgemäße Verwendung erforderlichen üblichen Anweisungen, insbesondere:
 - i) Dosierung,
 - ii) Art und erforderlichenfalls Weg der Verabreichung,
 - iii) Häufigkeit der Verabreichung, erforderlichenfalls mit Angabe des genauen Zeitpunkts, zu dem das Arzneimittel verabreicht werden kann oder muss,
- sowie gegebenenfalls je nach Art des Erzeugnisses:
- iv) Dauer der Behandlung, falls diese begrenzt werden muss,
 - v) Maßnahmen für den Fall einer Überdosierung (z. B. Symptome, Erste-Hilfe-Maßnahmen),

- vi) Maßnahmen für den Fall, dass die Verabreichung einer oder mehrerer Dosen unterlassen wurde,
 - vii) gegebenenfalls Hinweis auf die Gefahr, dass das Absetzen des Arzneimittels Entzugserscheinungen auslösen kann;
- f) ein Verweis auf das auf der Verpackung angegebene Verfalldatum sowie
- i) Warnung vor Überschreitung dieses Datums,
 - ii) gegebenenfalls Hinweis auf besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung,
 - iii) gegebenenfalls Warnung vor bestimmten sichtbaren Anzeichen dafür, dass ein Arzneimittel nicht mehr zu verwenden ist,
 - iv) vollständige qualitative Zusammensetzung (Wirkstoffe und Arzneiträgerstoffe) sowie quantitative Zusammensetzung an Wirkstoffen unter Verwendung der gebräuchlichen Bezeichnungen für jede Verabreichungsform des Arzneimittels,
 - v) Darreichungsform und Inhalt nach Gewicht, Volumen oder Dosierungseinheiten für jede Verabreichungsform des Arzneimittels,
 - vi) Name und Anschrift des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen und gegebenenfalls Name der vom Inhaber benannten Vertreter;
- g) ein Verzeichnis der in den einzelnen Mitgliedstaaten genehmigten Namen bei Genehmigung nach einem der in den Artikeln 28 bis 39 vorgesehenen Verfahren mit verschiedenen Namen in den betroffenen Mitgliedstaaten;
- h) das Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage.
2. In der in Absatz 1 Buchstabe c) genannten Aufzählung
- a) ist die besondere Situation bestimmter Verbrauchergruppen zu berücksichtigen (Kinder, schwangere oder stillende Frauen, ältere Menschen, Personen mit besonderen Erkrankungen),
 - b) sind gegebenenfalls die möglichen Auswirkungen der Behandlung auf die Fähigkeit zur Bedienung von Maschinen und zum Führen von Kraftfahrzeugen anzugeben,
 - c) sind die Arzneiträgerstoffe anzugeben, deren Kenntnis für eine wirksame und gefahrlose Verwendung des Arzneimittels entsprechend den nach Artikel 65 veröffentlichten ausführlichen Angaben wichtig ist.“

41. In Artikel 61 Absatz 4 wird das Wort „gegebenenfalls“ gestrichen.

42. In Artikel 62 werden die Worte „die Gesundheitsaufklärung“ durch die Worte „den Patienten“ ersetzt.

43. Artikel 63 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 wird der folgende Unterabsatz 3 angefügt:

„Im Falle bestimmter Arzneimittel für seltene Leiden können die in Artikel 54 vorgesehenen Angaben auf begründeten Antrag in einer der Amtssprachen der Gemeinschaft abgefasst werden.“

b) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„3. Die zuständige Behörde kann von der Verpflichtung, dass die Etikettierung und die Packungsbeilage bei spezifischen Arzneimitteln bestimmte Angaben aufweisen und die Packungsbeilage in der Amtssprache bzw. den Amtssprachen des Mitgliedstaats, in dem das Arzneimittel in den Verkehr gebracht wird, abgefasst ist, entbinden, wenn das Arzneimittel nicht an den Patienten abgegeben werden soll.“

44. Artikel 65 erhält folgende Fassung:

„Artikel 65

Die Kommission formuliert und veröffentlicht in Konsultation mit den Mitgliedstaaten und den interessierten Parteien die ausführlichen Angaben, die insbesondere Folgendes betreffen:

- a) die Formulierung bestimmter besonderer Warnhinweise für bestimmte Kategorien von Arzneimitteln;
- b) den besonderen Informationsbedarf bei Selbstmedikation;
- c) die Lesbarkeit der Angaben auf der Etikettierung und auf der Packungsbeilage;
- d) die Methoden zur Identifizierung und zur Feststellung der Echtheit der Arzneimittel;
- e) das Verzeichnis der Arzneiträgerstoffe, die auf der Etikettierung von Arzneimitteln anzugeben sind, sowie die Art, in der diese Arzneiträgerstoffe aufzuführen sind;
- f) die harmonisierten Durchführungsbestimmungen zu Artikel 57.“

45. Artikel 69 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) Der erste Gedankenstrich erhält folgende Fassung:

„- wissenschaftliche Bezeichnung der Ursubstanz bzw. der Ursubstanzen und Verdünnungsgrad; dabei sind die Symbole der nach Artikel 1 Nummer 5 zugrunde gelegten Pharmakopöen zu verwenden; setzt sich das homöopathische Arzneimittel aus mehreren Ursubstanzen zusammen, kann die wissenschaftliche Bezeichnung in der Etikettierung durch einen Phantasienamen ersetzt werden;“

b) Der zwölfte Gedankenstrich erhält folgende Fassung:

„- Hinweis an den Anwender, bei fortdauernden Krankheitssymptomen einen Arzt aufzusuchen.“

46. **Artikel 70 Absatz 2** wird wie folgt geändert:

a) Der Buchstabe a) erhält folgende Fassung:

„a) Arzneimittel auf ärztliche Verschreibung, deren Abgabe wiederholt werden kann oder nicht;“

b) Buchstabe c) erhält folgende Fassung:

„c) Arzneimittel auf ärztliche Verschreibung, die ausschließlich von bestimmten spezialisierten Kreisen verwendet werden dürfen, die sogenannte beschränkte ärztliche Verschreibung.“

47. **Artikel 74** erhält folgende Fassung:

„Artikel 74

Wenn den zuständigen Behörden neue Erkenntnisse mitgeteilt werden, überprüfen und ändern sie gegebenenfalls die Einstufung eines Arzneimittels unter Anwendung der in Artikel 71 genannten Kriterien.“

48. Die Überschrift des **Titels VII** erhält folgende Fassung:

„Titel VII

Handel mit Arzneimitteln“

49. **Artikel 76** wird wie folgt geändert:

a) Der bestehende Absatz wird zum nummerierten Absatz 1.

b) Folgender Absatz 2 wird angefügt:

„2. Für Zwecke des Großhandelsvertriebs und der Lagerung muss das Arzneimittel über eine durch die Gemeinschaft gemäß der Verordnung [(EWG) Nr. 2309/93] oder durch die zuständigen Behörden eines Mitgliedstaates gemäß dieser Richtlinie erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen verfügen.“

50. In **Artikel 80** Buchstabe e) erhält der zweite Gedankenstrich folgende Fassung:

„- Name des Arzneimittels“.

51. In **Artikel 82 Absatz 1** erhält der zweite Gedankenstrich folgende Fassung:

„- Name und pharmazeutische Form des Arzneimittels“.

52. **Artikel 84** erhält folgende Fassung:

„Artikel 84

Die Kommission veröffentlicht Leitlinien für die gute Vertriebspraxis. Sie konsultiert in diesem Zusammenhang den Ausschuss und den durch die Entscheidung 75/320/EWG des Rates* eingesetzten Pharmazeutischen Ausschuss.

* ABl. L 147 vom 9.6.1975, S. 23.“

53. **Artikel 86** wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 erhält der einleitende Satz folgende Fassung:

„Im Sinne dieses Titels gelten als „Werbung für Arzneimittel“ alle Maßnahmen zur Information, zur Marktuntersuchung und zur Schaffung von Anreizen mit dem Ziel, die Verschreibung, die Abgabe, den Verkauf, den Verbrauch oder das Wissen um die Verfügbarkeit von Arzneimitteln zu fördern; sie umfasst insbesondere:“

b) Absatz 2 vierter Gedankenstrich erhält folgende Fassung:

„- Informationen über die menschliche Gesundheit oder menschliche Krankheiten, sofern darin nicht, auch nicht in indirekter Weise, auf ein Arzneimittel Bezug genommen wird, unbeschadet des Artikels 88 Absatz 2.“

54. **Artikel 88** erhält folgende Fassung:

„Artikel 88

1. Die Mitgliedstaaten verbieten die Öffentlichkeitswerbung für Arzneimittel, die

- a) gemäß Titel VI nur auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen,
- b) psychotrope Substanzen oder Suchtstoffe im Sinne der internationalen Übereinkommen, wie die Übereinkommen der Vereinten Nationen von 1961 und 1971, enthalten,

2. Die Mitteilung von Informationen über bestimmte Arzneimittel ist unter engen Voraussetzungen im Interesse der Patienten zulässig, um deren legitimen Bedürfnissen zu entsprechen. Diese Bestimmung gilt für die Produktinformation, die zu der Genehmigung für das Inverkehrbringen gehört, sowie alle weiteren ergänzenden Informationen, die sich darauf beziehen.

Abweichend von dem Verbot in Absatz 1 Buchstabe a) genehmigen die Mitgliedstaaten die Mitteilung von Informationen über bestimmte Arzneimittel, die im Zusammenhang mit den nachfolgend aufgeführten Erkrankungen genehmigt wurden, um einer durch die Patientengruppen zum Ausdruck gebrachten Erwartung zu entsprechen.

Diese Mitteilung von Informationen erfolgt entsprechend den nachfolgenden Bedingungen:

- a) diese Arzneimittel werden im Zusammenhang mit folgenden Erkrankungen genehmigt und verordnet:
 - erworbenes Immundefizienz-Syndrom,
 - Asthma und Broncho-Pulmonal-Erkrankungen,
 - Diabetes;
 - b) der Inhalt der mitgeteilten Informationen entspricht den Grundsätzen dieses Titels;
 - c) die Durchführung des vorliegenden Absatzes ist davon abhängig, dass auf Ebene der Mitgliedstaaten Verfahren der Selbstkontrolle durch die pharmazeutische Industrie eingerichtet werden;
 - d) die Information und deren Mitteilung entsprechen den Grundsätzen der guten Praxis, die nach Konsultation mit interessierten Parteien gemäß dem in Artikel 121 Absatz 2 genannten Verfahren angenommen werden;
 - e) zur Kontrolle der Anwendung der in Buchstabe d) genannten Grundsätze der guten Praxis:
 - werden die ergänzenden Informationen über Arzneimittel der Agentur gemeldet. Nimmt die Agentur nicht innerhalb von 30 Tagen im Anschluss an diese Meldung Stellung, gelten die Informationen als gebilligt;
 - koordiniert die Agentur die Kontrolle der Informationen über Arzneimittel, die gemäß den Bestimmungen dieser Richtlinie genehmigt wurden, insbesondere durch die Einrichtung einer Datenbank;
 - verfasst die Agentur einen jährlichen Bericht über die Anwendung dieser Grundsätze der guten Praxis;
 - f) die Durchführung dieses Absatzes ist Gegenstand einer Bewertung und spätestens am [DATUM] eines ausführlichen. Die Kommission schlägt die zu einer verbesserten Anwendung gegebenenfalls erforderlichen Änderungen vor.
3. Für Arzneimittel, die nach ihrer Zusammensetzung und Zweckbestimmung so beschaffen und konzipiert sind, dass sie ohne Tätigkeit eines Arztes für die Diagnose, Verschreibung oder Überwachung der Behandlung verwendet werden können, erforderlichenfalls nach Beratung durch den Apotheker, kann Öffentlichkeitswerbung erfolgen.
 4. Die Mitgliedstaaten können in ihrem Gebiet die Öffentlichkeitswerbung für erstattungsfähige Arzneimittel untersagen.
 5. Das Verbot nach Absatz 1 gilt nicht für die von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten genehmigten Impfkampagnen der Industrie.

6. Das Verbot nach Absatz 1 gilt unbeschadet des Artikels 14 der Richtlinie 89/552/EWG.
7. Die Mitgliedstaaten untersagen die direkte Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit zum Zwecke der Verkaufsförderung.“

55. **Artikel 89** wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Buchstabe b) erhält der erste Gedankenstrich folgende Fassung:
„- den Namen des Arzneimittels sowie die gebräuchliche Bezeichnung, wenn das Arzneimittel nur einen Wirkstoff enthält;“
- b) Absatz 2 erhält folgende Fassung:
„2. Die Mitgliedstaaten können vorsehen, dass die Öffentlichkeitswerbung für ein Arzneimittel abweichend von Absatz 1 nur den Namen des Arzneimittels zu enthalten braucht, wenn ihr Zweck ausschließlich darin besteht, an diesen zu erinnern.“

56. **Artikel 90** wird wie folgt geändert:

- a) Buchstabe c) erhält folgende Fassung:
„c) nahe legen, dass der Gesundheitszustand des Patienten unmittelbar durch die Verwendung des Arzneimittels verbessert werden könnte;“
- b) In Buchstabe d) werden die Worte „Artikel 88 Absatz 4“ durch die Worte „Artikel 88 Absatz 5“ ersetzt.
- c) Buchstabe l) wird gestrichen.

57. **Artikel 91 Absatz 2** erhält folgende Fassung.

- „2. Die Mitgliedstaaten können vorsehen, dass die Werbung für ein Arzneimittel bei den zu seiner Verschreibung oder Abgabe berechtigten Personen abweichend von Absatz 1 nur den Namen des Arzneimittels zu enthalten braucht, wenn ihr Zweck ausschließlich darin besteht, an diesen zu erinnern.“

58. **Artikel 96 Absatz 1 Buchstabe d)** erhält folgende Fassung:

- „d) das Muster darf nicht größer sein als die kleinste im Handel erhältliche Packung;“

59. **An Artikel 98** wird folgender Absatz 3 angefügt:

- „3. Die Mitgliedstaaten genehmigen die gemeinsame Verkaufsförderung eines Arzneimittels durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen und eines oder mehrere durch diesen benannte Unternehmen.“

60. **Artikel 100** erhält folgende Fassung:

„Artikel 100

Die Werbung für homöopathische Arzneimittel im Sinne von Artikel 14 Absatz 1 unterliegt den Bestimmungen des vorliegenden Titels mit Ausnahme des Artikels 87 Absatz 1.

Jedoch dürfen nur die Angaben gemäß Artikel 69 Absatz 1 in der Werbung für diese Arzneimittel verwendet werden.“

61. **Artikel 101 Absatz 2** erhält folgende Fassung:

„Die Mitgliedstaaten können bestimmte Anforderungen für Ärzte und Angehörige eines Gesundheitsberufes in Bezug auf die Meldung vermuteter schwerwiegender oder unerwarteter Nebenwirkungen erlassen.“

62. **Artikel 102** erhält folgende Fassung:

„Artikel 102

Um die Annahme geeigneter harmonisierter Verwaltungsentscheidungen bezüglich der innerhalb der Gemeinschaft genehmigten Arzneimittel unter Berücksichtigung der über Nebenwirkungen von Arzneimitteln unter normalen Gebrauchsbedingungen erhaltenen Informationen sicherzustellen, richten die Mitgliedstaaten ein Arzneimittel-Überwachungssystem (Pharmakovigilanz-System) ein. Dieses System dient der Sammlung von für die Arzneimittelüberwachung nützlichen Informationen, insbesondere von Informationen über Nebenwirkungen beim Menschen, und der wissenschaftlichen Auswertung dieser Informationen.

Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass die ermittelten Informationen mit Hilfe dieses Systems an die anderen Mitgliedstaaten und die Agentur weitergegeben werden. Diese Informationen werden in der in Artikel 51 Absatz 2 Buchstabe j) der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 vorgesehenen Datenbank gespeichert und können ständig von allen Mitgliedstaaten eingesehen werden.

In diesem System werden sämtliche verfügbaren Informationen über einen unsachgemäßen Gebrauch oder Missbrauch von Arzneimitteln berücksichtigt, sofern dies Auswirkungen auf die Bewertung der Vorteile und Risiken der Arzneimittel haben kann.“

63. In **Artikel 103 Absatz 2** erhält der einleitende Satz folgende Fassung:

„Diese qualifizierte Person ist in der Gemeinschaft ansässig und dafür verantwortlich.“

64. Die **Artikel 104 bis 107** erhalten folgende Fassung:

„Artikel 104

1. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen führt ausführliche Unterlagen über alle vermuteten Nebenwirkungen, die in der Gemeinschaft oder einem Drittland auftreten.

Von Ausnahmefällen abgesehen, werden diese Nebenwirkungen gemäß dem Leitfaden nach Artikel 106 Absatz 1 elektronisch übermittelt.

2. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen erfasst alle vermuteten schwerwiegenden Nebenwirkungen, die ihm durch einen Angehörigen eines Gesundheitsberufes zur Kenntnis gebracht werden, und teilt diese der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem die Nebenwirkung aufgetreten ist, unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Eingang der Information, mit.
3. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen erfasst alle weiteren vermuteten schwerwiegenden Nebenwirkungen, die den Kriterien für die Berichterstattung in Übereinstimmung mit dem in Artikel 106 Absatz 1 genannten Leitfaden entsprechen und von denen er vernünftigerweise Kenntnis haben sollte, und teilt diese der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem die Nebenwirkung aufgetreten ist, unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, mit.
4. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen sorgt dafür, dass alle vermuteten schwerwiegenden unerwarteten Nebenwirkungen, die in einem Drittland auftreten, in Einklang mit dem in Artikel 106 Absatz 1 genannten Leitfaden unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Eingang der Information, der Agentur und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen das Arzneimittel zugelassen wurde, mitgeteilt werden.
5. Bei Arzneimitteln, die im Rahmen der Richtlinie 87/22/EWG oder der in Artikel 28 und 29 der vorliegenden Richtlinie vorgesehenen Verfahren genehmigt wurden, sowie bei Arzneimitteln, bei denen auf die Verfahren nach Artikel 32, 33 und 34 der vorliegenden Richtlinie verwiesen wurde, sorgt der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen abweichend von den Absätzen 2, 3 und 4 zusätzlich dafür, dass alle vermuteten schwerwiegenden Nebenwirkungen, die in der Gemeinschaft auftreten, mitgeteilt werden, damit diese Informationen dem Referenzmitgliedstaat oder einer zuständigen Behörden, die als Referenzmitgliedstaat auftritt, zugänglich sind. Der Referenzmitgliedstaat übernimmt die Verantwortung für die Analyse derartiger Nebenwirkungen und die Folgemaßnahmen.
6. Sofern keine anderen Anforderungen als Bedingung bei der Erteilung der Genehmigung oder später festgelegt wurden, werden in Übereinstimmung mit dem Leitfaden gemäß Artikel 106 Absatz 1 die Unterlagen über alle Nebenwirkungen den zuständigen Behörden in Form eines regelmäßigen, aktualisierten Berichts über die Sicherheit von Arzneimitteln auf Ersuchen unverzüglich und ansonsten in folgenden regelmäßigen Abständen übermittelt: sechs Monate während der ersten beiden Jahre nach Erteilung der Genehmigung, jährlich während der beiden nachfolgenden Jahre und danach in Abständen von drei Jahren. Die regelmäßigen, aktualisierten Berichte über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln umfassen auch eine wissenschaftliche Beurteilung der Vorteile und Risiken des betreffenden Arzneimittels.

7. Nach Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen kann der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen die Änderung der in Absatz 6 genannten Fristen gemäß dem Verfahren der Verordnung (EG) Nr. 541/95 der Kommission* beantragen.

* ABl. L 55 vom 11.3.1995, S. 7.“

Artikel 105

1. Die Agentur richtet in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und der Kommission ein Datennetz ein, das den Austausch von Pharmakovigilanzdaten über Arzneimittel, die in der Gemeinschaft vertrieben werden, erleichtert, um es den zuständigen Behörden zu ermöglichen, die Informationen gleichzeitig abzurufen.
2. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass Berichte über vermutete schwerwiegende Nebenwirkungen, die auf ihrem Hoheitsgebiet aufgetreten sind, der Agentur und den anderen Mitgliedstaaten unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, übermittelt werden, und nutzen dafür das in Absatz 1 genannte Netz.
3. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass Berichte über vermutete schwerwiegende Nebenwirkungen, die auf ihrem Hoheitsgebiet aufgetreten sind, dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, übermittelt werden.

Artikel 106

1. Um den Informationsaustausch auf dem Gebiet der Pharmakovigilanz in der Gemeinschaft zu erleichtern, erstellt die Kommission in Absprache mit der Agentur, den Mitgliedstaaten und interessierten Parteien einen Leitfaden über die Erfassung, Überprüfung und Vorlage von Berichten über Nebenwirkungen, einschließlich der technischen Anforderungen an den elektronischen Austausch von Pharmakovigilanzdaten gemäß international vereinbarten Formaten, und veröffentlicht einen Verweis auf die international anerkannte medizinische Terminologie.

In Übereinstimmung mit dem Leitfaden verwenden die Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen bei der Übermittlung der Berichte über Nebenwirkungen die auf internationaler Ebene verwendete medizinische Terminologie.

Dieser Leitfaden wird in Band 9 der *Regelung der Arzneimittel der Europäischen Gemeinschaft* veröffentlicht und orientiert sich an den internationalen Harmonisierungsarbeiten auf dem Gebiet der Pharmakovigilanz.

2. Zur Auslegung der in Artikel 1 Nummern 11 bis 16 genannten Begriffsbestimmungen und der Prinzipien des vorliegenden Titels werden der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen und die zuständigen Behörden auf den in Absatz 1 genannten Leitfaden verwiesen.

Artikel 107

1. Erwägt ein Mitgliedstaat infolge der Prüfung von Pharmakovigilanzdaten die Aussetzung, den Widerruf oder die Änderung einer Genehmigung im Einklang mit dem in Artikel 106 Absatz 1 genannten Leitfaden, so unterrichtet er die Agentur, die anderen Mitgliedstaaten und den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen unverzüglich davon.
2. Ist eine Maßnahme zum Schutz der öffentlichen Gesundheit dringend erforderlich, kann der betreffende Mitgliedstaat die Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels aussetzen, sofern die Agentur, die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten hierüber spätestens am nächsten Werktag unterrichtet werden.

Wird die Agentur gemäß Absatz 1 oder Unterabsatz 1 des vorliegenden Absatzes informiert, gibt sie ihr Gutachten innerhalb einer der Dringlichkeit der Angelegenheit entsprechenden Frist ab.

Die Kommission kann auf Grundlage dieses Gutachtens die Mitgliedstaaten, in denen das Erzeugnis in Verkehr gebracht wird, auffordern, vorläufige Maßnahmen mit sofortiger Wirkung zu ergreifen.

Eine endgültige Entscheidung wird gemäß dem in Artikel 121 Absatz 3 genannten Verfahren erlassen, wenn der Entscheidungsentwurf mit dem Gutachten der Agentur übereinstimmt.

Eine endgültige Entscheidung wird gemäß dem in Artikel 121 Absatz 4 genannten Verfahren erlassen, wenn der Entscheidungsentwurf nicht mit dem Gutachten der Agentur übereinstimmt.

65. **Artikel 111** wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

- „1. Die zuständige Behörde des betreffenden Mitgliedstaats überzeugt sich durch wiederholte Inspektionen davon, dass die gesetzlichen Vorschriften über Arzneimittel eingehalten werden.

Die zuständige Behörde kann Inspektionen bei Herstellern von bei der Herstellung von Arzneimitteln als Ausgangsstoffe verwendeten Wirkstoffen oder in den Räumlichkeiten der Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen durchführen, wenn schwerwiegende Verdachtsgründe für einen Verstoß gegen die Grundsätze und Leitlinien der guten Herstellungspraxis nach Artikel 47 bestehen. Diese Inspektionen können auch auf Antrag eines Mitgliedstaates, der Kommission oder der Agentur erfolgen.

Um die Übereinstimmung der im Hinblick auf die Erteilung eines Konformitätszertifikats mit den Monographien des Europäischen Arzneibuchs zu überprüfen, kann sich das Organ für Standardisierung der Nomenklatur und der Qualitätsnormen im Sinne des Übereinkommens über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuchs* (Europäische Direktion für die Arzneimittelqualität) an die

Kommission oder die Agentur wenden und um eine derartige Inspektion ersuchen, wenn der betreffende Ausgangsstoff in einer Monographie des Europäischen Arzneibuchs aufgeführt wird.

Die zuständige Behörde des betreffenden Mitgliedstaats kann auf spezifische Anfrage des Herstellers selbst bei einem Hersteller von Ausgangsstoffen eine Inspektion vornehmen.

Diese Inspektionen werden von Beauftragten der zuständigen Behörden durchgeführt; diese Beauftragten müssen befugt sein,

- a) die Betriebe, in denen Arzneimittel oder bei der Herstellung von Arzneimitteln als Ausgangsstoffe verwendete Wirkstoffe hergestellt werden, die Handelsbetriebe sowie die Laboratorien zu inspizieren, die vom Inhaber der Herstellungserlaubnis mit der Durchführung der Kontrollen aufgrund von Artikel 20 beauftragt sind;
- b) Proben zu entnehmen;
- c) alle Unterlagen zu prüfen, die sich auf den Gegenstand der Inspektionen beziehen, jedoch vorbehaltlich der am 21. Mai 1975 in den Mitgliedstaaten geltenden Bestimmungen, die dieses Recht in Bezug auf die Angaben über die Herstellungsweise einschränken.
- d) die Räumlichkeiten der Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen oder anderer Unternehmen, die vom Inhaber dieser Genehmigung mit den in Titel IX und insbesondere den Artikeln 103 und 104 beschriebenen Tätigkeiten beauftragt wurden, zu inspizieren.

* ABl. L 158 vom 25.6.1994, S. 19.“

- b) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„3. Die Beauftragten der zuständigen Behörde erstatten nach jeder der in Absatz 1 genannten Inspektionen Bericht darüber, ob der Hersteller die Grundsätze und Leitlinien der guten Herstellungspraxis für Arzneimittel gemäß Artikel 47 oder gegebenenfalls die Anforderungen nach den Artikeln 101 bis 108 einhält. Der überprüfte Hersteller oder Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen wird über den Inhalt der betreffenden Berichte informiert.“

- c) Es werden die folgenden Absätze 4 bis 7 angefügt:

„4. Unbeschadet etwaiger Abkommen zwischen der Gemeinschaft und einem Drittland, kann ein Mitgliedstaat, die Kommission oder die Agentur einen in einem Drittland ansässigen Hersteller dazu auffordern, sich einer Inspektion nach Absatz 1 zu unterziehen.

5. Innerhalb von 90 Tagen nach einer Inspektion gemäß Absatz 1 wird dem Hersteller ein Zertifikat über die gute Herstellungspraxis ausgestellt, wenn die Inspektion zu dem Ergebnis führt, dass dieser Hersteller die im Gemeinschaftsrecht vorgesehenen Grundsätze und Leitlinien über die gute Herstellungspraxis einhält.

Werden die Inspektionen im Rahmen des Verfahrens zur Zertifizierung betreffend die Monographien des Europäischen Arzneibuches durchgeführt, wird ein Zertifikat ausgestellt.

6. Die Mitgliedstaaten registrieren die von ihnen ausgestellten Zertifikate über die guten Herstellungspraktiken in einem von der Agentur im Namen der Gemeinschaft geführten Gemeinschaftsregister.
7. Wenn die Inspektion nach Absatz 1 zu dem Ergebnis führt, dass der Hersteller die im Gemeinschaftsrecht vorgesehenen Grundsätze und Leitlinien über die gute Herstellungspraxis nicht einhält, wird diese Information im Gemeinschaftsregister nach Absatz 6 registriert.“

66. **Artikel 116** erhält folgende Fassung:

„Artikel 116

Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten setzen die Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels aus oder widerrufen sie, wenn entweder feststeht, dass das Arzneimittel bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädlich ist oder dass seine therapeutische Wirksamkeit fehlt, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis unter den genehmigten Verwendungsbedingungen ungünstig ist oder dass das Arzneimittel nicht die angegebene quantitative und qualitative Zusammensetzung aufweist. Die therapeutische Wirksamkeit fehlt, wenn feststeht, dass sich mit dem Arzneimittel keine therapeutischen Ergebnisse erzielen lassen.

Die Genehmigung wird ebenfalls ausgesetzt oder widerrufen, wenn sich herausstellt, dass die gemäß Artikel 8 und den Artikeln 10 bis 11 in den Akten enthaltenen Angaben unrichtig sind oder nicht gemäß Artikel 23 geändert wurden, oder wenn die in Artikel 112 vorgesehenen Kontrollen nicht durchgeführt worden sind.“

67. **Artikel 117 Absatz 1** erhält folgende Fassung:

- „1. Die Mitgliedstaaten treffen unbeschadet der Maßnahmen nach Artikel 116 alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit die Abgabe eines Arzneimittels untersagt und dieses aus dem Verkehr gezogen wird, falls feststeht dass:
 - a) das Arzneimittel bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädlich ist, oder
 - b) die therapeutische Wirksamkeit des Arzneimittels fehlt, oder
 - c) das Nutzen-Risiko-Verhältnis unter den genehmigten Verwendungsbedingungen ungünstig ist, oder
 - d) das Arzneimittel nicht die angegebene Zusammensetzung nach Art und Menge aufweist,

- e) die Kontrollen der Arzneimittel und/oder der Bestandteile und der Zwischenprodukte nicht durchgeführt worden sind oder ein anderes Erfordernis oder eine andere Voraussetzung für die Gewährung der Herstellungsgenehmigung nicht erfüllt worden ist.“

68. Artikel 119 erhält folgende Fassung:

„Artikel 119

Die Bestimmungen dieses Titels finden Anwendung auf homöopathische Arzneimittel.“

69. Die Artikel 121 und 121 erhalten folgende Fassung:

„Artikel 121

1. Die Kommission wird von dem Ständigen Ausschuss für Humanarzneimittel für die Anpassung der Richtlinien zur Beseitigung der technischen Handelshemmnisse auf dem Gebiet der Arzneimittel an den technischen Fortschritt, im Folgenden „Ständiger Ausschuss“ genannt, unterstützt, der sich aus Vertretern der Mitgliedstaaten zusammensetzt und in dem ein Vertreter der Kommission den Vorsitz führt.

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

Die in Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG vorgesehene Frist wird auf drei Monate festgesetzt.

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

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

Die in Artikel 4 Absatz 3 des Beschlusses 1999/468/EG vorgesehene Frist wird auf einen Monat festgesetzt.

5. Der Ständige Ausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung.

Artikel 122

1. Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit die betreffenden zuständigen Behörden einander die Informationen mitteilen, durch die sichergestellt wird, dass die der Erteilung der Genehmigung nach Artikel 40, der Zertifikate nach Artikel 111 Absatz 5 oder der Genehmigung für das Inverkehrbringen zugrunde gelegten Anforderungen eingehalten werden.

2. Auf begründeten Antrag leiten die Mitgliedstaaten die in Artikel 111 Absatz 3 genannten Berichte unverzüglich an die zuständigen Behörden eines anderen Mitgliedstaats weiter.
3. Die Schlussfolgerungen der Inspektion nach Artikel 111 Absatz 1, die von der Inspektionsstelle des betreffenden Mitgliedstaates durchgeführt wurde, gelten in der gesamten Gemeinschaft.

Hat jedoch in Ausnahmefällen ein Mitgliedstaat aus Gründen der öffentlichen Gesundheit Bedenken gegen die Schlussfolgerungen, die im Anschluss an eine Inspektion nach Artikel 111 Absatz 1 getroffen wurden, so unterrichtet dieser Mitgliedstaat unverzüglich die Kommission und die Agentur.

Wird die Kommission über diese Schwierigkeiten informiert, kann sie nach Konsultation mit den betreffenden Mitgliedstaaten den Inspektor, der die erste Inspektion durchgeführt hat, mit einer weiteren Inspektion beauftragen; der betreffende Inspektor kann von zwei Inspektoren aus von dem Streitfall nicht betroffenen Mitgliedstaaten begleitet werden.“

Artikel 2

Die Mitgliedstaaten setzen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, um dieser Richtlinie spätestens am [...] nachzukommen. Sie unterrichten die Kommission unverzüglich davon.

Bei Erlass dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst oder bei deren amtlicher Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

Artikel 3

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

Artikel 4

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am

Im Namen des Europäischen Parlaments
Die Präsidentin

Im Namen des Rates
Der Präsident

FINANZBOGEN

1. BEZEICHNUNG DER MASSNAHME

Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel.

2. HAUSHALTSLINIE(N)

B5-3260A Politik zur Stärkung der industriellen Wettbewerbsfähigkeit in der Europäischen Union (Verwaltungsausgaben)

3. RECHTSGRUNDLAGE

Artikel 95 EG-Vertrag

4. BESCHREIBUNG DER MASSNAHME

4.1 Allgemeines Ziel der Maßnahme

Gewährleistung eines hohen Niveaus beim Gesundheitsschutz der europäischen Bürger, insbesondere durch eine verstärkte Marktaufsicht und den Ausbau der Pharmakovigilanzverfahren.

Vollendung des Binnenmarktes für Arzneimittel und Schaffung eines Rechts- und Verwaltungsrahmens zur Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit der pharmazeutischen Industrie.

Anpassung der derzeitigen Maßnahmen und Vorschlag künftiger Maßnahmen im Hinblick auf die EU-Erweiterung.

4.2 Dauer der Maßnahme und Bestimmungen über eventuelle Verlängerungen

Umsetzung der vorgeschlagenen Maßnahmen für 2005 vorgesehen, unbefristet.

5. EINSTUFUNG DER AUSGABEN/EINNAHMEN

5.1 NOA

5.2 NGM

5.3 Art der Einnahmen

Entfällt

6. ART DER AUSGABEN/EINNAHMEN

Ausgaben für wissenschaftliche Sachverständige und Zuschüsse

7. FINANZIELLE BELASTUNG

7.1 Berechnung der Gesamtkosten der Maßnahme (Einheits- und Gesamtkosten)

Die Gesamtkosten der Maßnahme berechnen sich anhand der derzeitigen Anzahl von Sitzungen/Sachverständigenausschuss im Jahr für die im Vorschlag vorgesehene Art von Maßnahmen.

7.2 Aufschlüsselung nach Kostenelementen

VE in Mio. EUR (jeweilige Preise)

Aufschlüsselung	Haus- halts- jahr n	n+1	n+2	n+3	n+4	n+5 und folg.	Insge- samt

7.3 Ausgaben für Studien, Sachverständige usw. im Rahmen von Teil B des Haushaltsplans

VE in Mio. EUR (jeweilige Preise)

	Haus- halts- jahr n	n+1	n+2	n+3	n+4	n+5 und folg.	Insge- samt
- Studien					0,15	0,15	0,300
- Sachverständigen- sitzungen ¹							0
- Information und Veröffentl.							0
Insgesamt					0,15	0,15	0,30

¹ Ausgaben, die die in der Mitteilung der Kommission SEK(1992) 769 vom 22.4.1992 festgelegten Kriterien erfüllen.

7.4 Fälligkeitsplan für Verpflichtungen und Zahlungsermächtigungen

VE in Mio. EUR

	Haus- halts- jahr n	n+1	n+2	n+3	n+4	n+5 und folg.	Insge- samt
Verpflichtungs- ermächtigungen					0,15	0,15	0,30
Zahlungsermächtigungen							
Haushaltsjahr n							
n+1							
n+2							
n+3							
n+4					0,15		0,15
n+5 und Folgejahre						0,15	0,15
Insgesamt							0,30

8. BETRUGSBEKÄMPFUNGSVORKEHRUNGEN

- Geplante spezifische Kontrollmaßnahmen

Keine

9. KOSTENWIRKSAMKEITSANALYSE

9.1 Quantifizierbare Einzelziele, Zielgruppen

Entfällt

9.2 Begründung der Maßnahme

- Notwendigkeit eines Beitrags aus dem Gemeinschaftshaushalt, insbesondere unter dem Gesichtspunkt der Subsidiarität;

Änderung einer bestehenden Rechtsvorschrift zur Berücksichtigung des wissenschaftlichen und technischen Fortschritts sowie der künftigen Erweiterung der EU.

- Wahl der Modalitäten

Änderung der bestehenden Rechtsvorschrift auf der Grundlage von Artikel 71 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates infolge einer Bewertung der Durchführung der derzeitigen Rechtsvorschriften in einem Bericht der Kommission an den Rat und das Europäische Parlament.

- Wesentliche Unwägbarkeiten, die die Ergebnisse der Maßnahme beeinträchtigen können.

Die wichtigste Unwägbarkeit liegt in den Modalitäten der EU-Erweiterung hinsichtlich der betroffenen Länder sowie des zeitlichen Ablaufs der Erweiterung. Ein weiterer Unsicherheitsfaktor besteht darin, auf welche Weise die Industrie die geschaffenen Verfahren nutzen wird, denn die Anzahl der jährlich betroffenen Produkte und das Verhältnis zwischen den Kosten und den Schwierigkeiten bei den wissenschaftlichen Beurteilungen ist heute nicht abzusehen.

9.3 Follow-up und Bewertung der Maßnahme

– Leistungsindikatoren

Anzahl der Produkte, die gemäß diesen Verfahren genehmigt werden, Fortschreiten der technischen Harmonisierung, Zeitplan für die Ausdehnung der Verfahren auf die Beitrittsländer, Datenbank und elektronische Vernetzung.

– Modalitäten und Periodizität der vorgesehenen Bewertung

Bericht der Kommission, mindestens alle zehn Jahre nach dem ersten Bericht, auf dem dieser Vorschlag beruht und der nach sechs Jahren erstellt wurde.

– Bewertung der Ergebnisse (bei Fortsetzung der Maßnahme)

Die seit dem 1. Januar 1995 (Datum des Inkrafttretens des derzeitigen Systems) erzielten Ergebnisse sind Gegenstand eines Berichts der Kommission an den Rat und das Europäische Parlament (zur Annahme auf dem schriftlichen Verfahren vorgelegt).

10. VERWALTUNGS-AUSGABEN (TEIL A DES EINZELPLANS III DES GESAMTHAUSHALTSPLANS)

Die Bereitstellung der erforderlichen Verwaltungsmittel erfolgt nach Maßgabe des jährlichen Beschlusses der Kommission über die Zuteilung der Ressourcen unter Berücksichtigung der von der Haushaltsbehörde bewilligten zusätzlichen Planstellen und Haushaltsmittel.

10.1 Auswirkung auf den Personalbestand

Art der Stellen		Für die Durchführung der Maßnahme erforderliches Personal		davon		Dauer
		Dauer-Planstellen	Planstellen auf Zeit	Personal der GD oder des Dienstes	Zusätzliches Personal	
Beamte oder Bedienstete auf Zeit	A B C	2A, 1B, 1C		2A, 1B, 1C	entfällt	
Sonstige Humanressourcen						
Insgesamt		2A, 1B, 1C		2A, 1B, 1C	entfällt	

Für das zusätzliche Personal ist die zeitliche Planung des Einsatzes anzugeben.

10.2 Gesamtkosten für zusätzliches Personal

(in EUR)

	Betrag	Berechnung
Beamte	432 000	4 mal 108 000 EUR pro Jahr
Bedienstete auf Zeit		
Sonstige Humanressourcen (Angabe der Haushaltslinie)		
Insgesamt	432 000	

Handelt es sich um eine befristete Maßnahme, drücken die angegebenen Beträge die Kosten für die Gesamtlaufzeit der Maßnahme aus; bei unbefristeten Maßnahmen sind die Kosten für ein Jahr anzugeben.

10.3 Sonstige Mehrausgaben für Verwaltung und Dienstbetrieb aufgrund der Sitzungskosten für Ausschüsse und Sachverständigengruppen

(in EUR)

Haushaltslinie (mit Bezeichnung)	Betrag	Berechnung
A0-7030	20 000	Lässt man die Zahlen aufgrund der Erweiterung unberücksichtigt (die Anzahl der Sachverständigen aus den Beitrittsländern pro Jahr ist nicht bekannt), geht die Berechnung von etwa 10 000 EUR für die Sitzungsausgaben bei einer Sachverständigenanzahl von 15 Mitgliedstaaten aus. 2 Sitzungen pro Jahr
A0-7031	50 000	
A0-7032	20 000	
Insgesamt	90 000	

Handelt es sich um eine befristete Maßnahme, drücken die angegebenen Beträge die Kosten für die Gesamtlaufzeit der Maßnahme aus; bei unbefristeten Maßnahmen sind die Kosten für ein Jahr anzugeben.

FOLGENABSCHÄTZUNGSBOGEN¹

AUSWIRKUNGEN DES VORGESCHLAGENEN RECHTSAKTS AUF DIE UNTERNEHMEN UNTER BESONDERER BERÜCKSICHTIGUNG DER KLEINEN UND MITTLEREN UNTERNEHMEN (KMU)

BEZEICHNUNG DES VORGESCHLAGENEN RECHTSAKTS:

Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel.

DOKUMENTENUMMER: [...]

DER VORGESCHLAGENE RECHTSAKT

1. Warum ist ein Rechtsakt der Gemeinschaft unter Berücksichtigung des Subsidiaritätsprinzips in diesem Bereich notwendig und welche Ziele werden in erster Linie verfolgt?

Mit dem vorgeschlagenen Rechtsakt werden neue Bestimmungen eingeführt und in einer Reihe von Punkten bestehende Vorschriften geändert, die das Funktionieren der zentralisierten und dezentralisierten Verfahren für die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Human- und Tierarzneimitteln und die Aussetzung dieser Genehmigung betreffen.

Die Kommission ist nach Artikel 71 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 verpflichtet, innerhalb von sechs Jahren nach Inkrafttreten der Verordnung einen Bericht über die Erfahrungen vorzulegen, die bei der Anwendung der zentralisierten und dezentralisierten Verfahren gewonnen wurden. In einem im Auftrag der Kommission verfassten Prüfbericht² sind die Aspekte der Genehmigungsverfahren aufgeführt, die zufriedenstellend funktionierten bzw. verbesserungsfähig sind.

Aus Unternehmenssicht stellen die Maßnahmen darauf ab,

- den Stand der Angleichung der Rechtsvorschriften für Arzneimittel in allen Mitgliedstaaten zu verbessern;
- die Effizienz des zentralisierten und des dezentralisierten Verfahrens zu steigern;

¹ Da die beiden auf Gemeinschaftsebene bestehenden Genehmigungsverfahren (zentralisiertes und dezentralisiertes Verfahren) nicht voneinander getrennt betrachtet werden können und sich die Rechtsvorschriften für Human- und Tierarzneimittel in mehreren Teilen entsprechen, erscheint es angebracht, einen allgemeinen Folgenabschätzungsbogen vorzulegen, in dem ein Gesamtüberblick über die Folgen gegeben wird, die die Verabschiedung der drei vorgeschlagenen Rechtsakte haben wird. Daher liegt allen drei Rechtsakten der gleiche Folgenabschätzungsbogen bei.

² "Evaluation of the operation of Community procedures for the authorisation of medicinal products", CMS Cameron McKenna und Anderson Consulting, Oktober 2000.

- auf diese Weise den Zugang zum gesamten europäischen Markt sowohl für innovative Arzneimittel als auch für Generika optimaler und zügiger zu gestalten sowie
- die Branche in die Lage zu versetzen, rascher auf die Anforderungen des Marktes zu reagieren.

Obwohl die 1995 eingeführten sogenannten „neuen Zulassungssysteme“ zur Schaffung eines Binnenmarktes für Arzneimittel beigetragen haben, gibt es trotz der erreichten Fortschritte auch Anzeichen für Schwachstellen in den Verfahren. Wie im Prüfbericht über die Anwendung der Genehmigungsverfahren dargelegt, müssen die bestehenden Regelungen präzisiert bzw. in einigen Bereichen umfassend geändert werden. Insbesondere hat sich gezeigt, dass das zentralisierte Verfahren gut funktionieren kann und dass die Ausweitung des Verfahrens auf andere Produkte sowohl in Bezug auf den Zugang der Patienten als auch im Hinblick auf Größenvorteile für die Unternehmen vorteilhaft ist.

Beim dezentralisierten Verfahren zeigten sich deutliche Vorteile im Hinblick auf die Wahlfreiheit, die jedoch in gewissem Maße dadurch wieder aufgehoben werden, dass das System bei Beteiligung einer bedeutenden Anzahl von Mitgliedstaaten nicht ordnungsgemäß auf der Basis der gegenseitigen Anerkennung funktioniert hat.

In der Arzneimittelindustrie sind unterschiedliche Unternehmensformen vertreten. Einen erheblichen Teil machen nicht-forschungsintensive Unternehmen aus, die vor allem auf ihren jeweiligen Inlandsmärkten tätig sind bzw. ausschließlich Generika vorhandener Produkte herstellen. Die bestehenden Regelungen genügen derzeit noch nicht allen Anforderungen dieser Sektoren der Branche.

Der Einführung von Genehmigungsverfahren, mit denen die öffentliche Gesundheit wirksam geschützt und gleichzeitig eine innovative, wirtschaftlich starke Arzneimittelindustrie gefördert wird, kommt in Europa entscheidende Bedeutung zu. Die Arzneimittelindustrie ist ein strategischer Sektor für Europa, aber es gibt Hinweise darauf, dass die Europäer hier in den letzten zehn Jahren im Wettbewerb gegenüber den USA an Boden verloren haben und die Wachstumskurve heftigere Ausschläge zeigte als in den USA oder Japan³. Die Gründe dafür sind ganz unterschiedlich, aber die Wettbewerbsfähigkeit der Unternehmen wird zumindest teilweise durch den Charakter des ordnungspolitischen Umfelds bestimmt.

Mit der bevorstehenden Erweiterung der Europäischen Union in den nächsten zehn Jahren werden weitere Mitgliedstaaten hinzu kommen. Grundsätzlich könnte sich die Erweiterung durchaus positiv auf die allgemeine Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Branche auswirken, aber um ein größeres Wettbewerbspotenzial erreichen zu können, müssen zunächst die in den bestehenden Verfahren ermittelten Schwachstellen noch vor der Erweiterung behoben werden.

³

Siehe „Global Competitiveness in Pharmaceuticals“, Bericht für die GD Unternehmen der Europäischen Kommission, verfasst von Gambardella, A., Orsenigol und F. Pammolli, November 2000.

Es wird für sinnvoll erachtet, ein ausgewogenes Verhältnis zwischen dem zentralisierten und dem dezentralisierten Verfahren beizubehalten. Beide Systeme haben bisher – wenn auch nicht in gleichem Umfang – zur Entstehung eines Arzneimittel-Binnenmarkts beigetragen und für ein hohes Maß an Sicherheit für Mensch und Tier gesorgt. Mit dem Aufkommen neuer Technologien werden jedoch moderne Arzneimittel entwickelt, für die sich das zentralisierte Genehmigungsverfahren am besten eignet.

AUSWIRKUNG AUF DIE UNTERNEHMEN

2. Wer wird durch den vorgeschlagenen Rechtsakt betroffen sein?

- welche Wirtschaftszweige?

Die Maßnahmen betreffen in erster Linie Arzneimittelhersteller und in geringerem Maße den Groß- und Einzelhandel mit Arzneimitteln.

Die Arzneimittelindustrie der Gemeinschaft besteht aus Unternehmen, die in vielen unterschiedlichen Geschäftsfeldern und häufig in bestimmten geographischen Gebieten vorrangig tätig sind. Insgesamt wird ihre Zahl auf rund 3 000 geschätzt⁴. Marktbeherrschend sind multinationale Großunternehmen mit einem Anteil von ca. 60-65 % am Arzneimittelumsatz. Etwa 30-35 % entfallen auf Unternehmen mittlerer Größe (nach internationalen Maßstäben) und der Rest besteht aus kleinen lokal tätigen Firmen. Was die Art der Unternehmenstätigkeit anbelangt, so ist die Biotechnologie zwar ein noch junger Zweig der europäischen Arzneimittelindustrie, doch die Zahl der derzeit knapp 1 000 Unternehmen steigt. Generika machen etwa 10 % des Gesamtumsatzes auf dem Non-Hospital-Markt aus, wobei die Marktdurchdringung in Deutschland, Dänemark, dem Vereinigten Königreich und den Niederlanden am höchsten ist⁵. Der tiermedizinische Bereich schließlich kommt auf ca. 5 % des Wertes für den Humanarzneimittelmarkt⁶. Dieses Segment ist wesentlich stärker zersplittert als bei Humanarzneimitteln, was auf Unterschiede in der Verteilung der Tierbestände, bei den Produktionsverfahren und in den klimatischen Verhältnissen in der EU zurückzuführen ist.

Die rechtlichen Änderungsvorschläge erstrecken sich auf eine Reihe von Aspekten der Arzneimittelgesetzgebung und werden sich folglich in gewissem Umfang auf alle Arzneimittelhersteller auswirken. Einige Vorschläge werden sämtliche Pharmaunternehmen ungeachtet der Art ihrer Geschäftstätigkeit betreffen. Dies gilt z. B. für die Bestimmungen zur Gültigkeit der Genehmigungen für das Inverkehrbringen, die Anwendung von Arzneimitteln als „compassionate use“, die Anwendung der guten Herstellungspraxis auf Ausgangsstoffe und die Pharmakovigilanz. Etliche Maßnahmen sind sektorspezifisch oder betreffen ein bestimmtes Genehmigungsverfahren und werden sich deshalb nur auf bestimmte Unternehmen auswirken. Das zentralisierte Verfahren wird in der Regel überwiegend von multinationalen

⁴ The pharmaceutical industry in figures, European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, Ausgabe 2000.

⁵ Generic Medicines: How to ensure their effective contribution to healthcare, Euro Health Bd. 2 Nr. 3 September 1996.

⁶ Fountain, R., und D. Thurman, Animal Health Market to Face Opportunities and Challenges in 98, Feed Stuffs Bd. 69 Nr. 48 November 1997.

Großunternehmen und kleineren, innovativ ausgerichteten und spezialisierten Firmen genutzt. Für diese Firmen werden somit die vorgeschlagenen Änderungen am zentralisierten System, wie etwa die Einführung von Genehmigungen unter Auflagen und eines Schnellprüfverfahrens, von Belang sein.

- welche Unternehmensgrößen (welcher Anteil kleiner, mittlerer, großer Unternehmen)?

Das dezentralisierte Verfahren (gegenseitige Anerkennung) wird nicht nur von den multinationalen Großunternehmen, sondern auch von einem bedeutenden Anteil der kleinen und mittleren Unternehmen genutzt. Demnach werden diese Unternehmen von den vorgeschlagenen Änderungen in Bezug auf die Anwendung des dezentralisierten Systems betroffen sein. Die wichtigsten sektorspezifischen Maßnahmen betreffen Hersteller von Tierarzneimitteln, Hersteller von Generika und Hersteller von homöopathischen Arzneimitteln.

- befinden sich diese Unternehmen in bestimmten geografischen Gebieten?

Nein, die betroffenen Unternehmen befinden sich nicht in bestimmten geografischen Gebieten.

3. Was werden die Unternehmen zu tun haben, um dem Rechtsakt nachzukommen?

Bei den vorgeschlagenen Maßnahmen geht es zumeist um Änderungen des Verfahrensablaufs und um die Feinabstimmung bestehender Verfahren. Dementsprechend sind zahlreiche Maßnahmen nicht mit direkten Verpflichtungen der Unternehmen verbunden. Die Mehrzahl der Auflagen greifen erst zu dem Zeitpunkt, wenn ein Antrag auf eine Genehmigung für das Inverkehrbringen gestellt wird.

Unternehmen, die ein Produkt in Verkehr bringen wollen, das eine neue chemische Substanz enthält, werden das zentralisierte Genehmigungsverfahren nutzen müssen. Damit entfällt bei einigen Arzneimitteln die gegenwärtig vorhandene Wahlmöglichkeit für Unternehmen, auf welchem Weg sie eine Genehmigung vom Mitgliedstaat beantragen. Es sei jedoch angemerkt, dass für viele Produkte mit einer neuen chemischen Substanz⁷ bereits jetzt die Pflicht zur Genehmigung auf dem zentralisierten Weg besteht, da sie mittels biotechnologischer Verfahren entwickelt werden. Zudem entscheiden sich die Unternehmen mehrheitlich schon jetzt für das zentralisierte Verfahren, wenn sie für ein Produkt mit einem neuen Wirkstoff das Verfahren auswählen können. Es ist vorgesehen, dass die Zulassung von Nachahmerpräparaten zentralisiert genehmigter Produkte entweder auf zentralisiertem oder dezentralisiertem Wege möglich sein wird. Dies gilt entsprechend für alle anderen Arzneimittel, sofern sie eine bedeutende Innovation gegenüber vorhandenen Therapeutika darstellen. Mit der Ausweitung des Geltungsbereichs des zentralisierten Verfahrens wird der Verwaltungsaufwand für diejenigen Unternehmen sinken, die dieses Verfahren des einmaligen Antrags nutzen können. Für einige Unternehmen, vor allem im Sektor der Tiermedizin, die Produkte mit einer neuen chemischen Substanz herstellen, die nur für ein bestimmtes geografisches Gebiet des europäischen Marktes von Bedeutung sind, werden sich unter Umständen die Gesamtkosten für das Abfassen eines zentralisierten Antrags auf eine Genehmigung

7

Der Begriff steht hier im weiteren Sinne für jeden neuen Wirkstoff.

für das Inverkehrbringen erhöhen. Aus diesem Grund ist eine Ausnahmeregelung eingeführt worden.

Soweit Antragsteller eine Genehmigung im Rahmen des dezentralisierten Verfahrens erlangen wollen, sind sie gezwungen, ein Schiedsverfahren in Kauf zu nehmen, wenn ein Problem nicht von den betroffenen Mitgliedstaaten gelöst werden kann. In den Unternehmen können Kosten für die Beteiligung am Schiedsverfahren anfallen, die sie andernfalls durch Zurückziehen des Antrags vermieden hätten. Derartige Kosten dürften jedoch dadurch aufgewogen werden, dass den Unternehmen die Vermarktung des Arzneimittels, das Gegenstand eines Schiedsverfahrens ist, in den Mitgliedstaaten genehmigt werden darf, die der Zulassung des Mittels zugestimmt haben, so dass sich diese Investitionen für die Unternehmen früher auszahlen, als dies heute noch der Fall ist.

Durch die Angleichung der den innovativen Unternehmen gewährten Fristen für den Unterlagenschutz auf zehn Jahre (zuzüglich eines weiteren Jahrs bei Humanarzneimitteln im Falle neuer Anwendungsgebiete) können Antragsteller in Dänemark, Finnland, Griechenland, Irland, Luxemburg, Österreich⁸, Portugal und Spanien nach Ablauf von sechs Jahren ab dem Tag der Erstzulassung des innovativen Produkts in der EU keine verkürzten Anträge für ein Generikum (Nachahmerpräparat) mehr stellen. Man spricht von einem verkürzten Antrag, wenn der Antragsteller nicht die Ergebnisse seiner eigenen Untersuchungen zur Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit vorlegt, sondern sich auf Angaben stützt, die der Zulassung des innovativen Produkts zugrunde liegen. Diese Einschränkung wird dadurch ausgeglichen, dass gemäß einer sogenannten Bolar-Ausnahmeregelung Unternehmen, die eine Zulassung für ein Generikum beantragen, notwendige Untersuchungen bereits vor dem Ablauf des Patentschutzes des ursprünglichen Arzneimittels durchführen dürfen.

Es liegt auf der Hand, dass sich im tierarzneilichen Sektor der Arzneimittelindustrie in mancherlei Hinsicht andere Anforderungen und Probleme stellen. Daher widmet sich der Vorschlag auch Fragen, die in diesem Wirtschaftszweig eine Rolle spielen. Die vorgesehenen sich addierenden Zeiten für den Schutz von Unterlagen, die der Erstreckung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen auf weitere zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tierarten stützen, die 13-jährige Schutzfrist bei Bienen und Fischen sowie die Einführung einer begrenzten Schutzfrist für bestimmte Unterlagen betreffend die Rückstandshöchstmengen werden durch einen stärkeren Schutz der Forschungsergebnisse innovationsfördernd wirken, da der Zeitpunkt in gewissem Umfang hinausgeschoben wird, ab dem Antragsteller, die eine Zulassung für ein Generikum erlangen wollen, eine Genehmigung erhalten können, ohne selbst die für die Erteilung und Aufrechterhaltung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen notwendige Forschung betreiben zu müssen. Allerdings werden die Hersteller von Generika - wie es auch bei Humanarzneimitteln der Fall ist - eine so genannte Bolar-Regelung nutzen können.

⁸

In diesem Mitgliedstaat wird die Schutzfrist derzeit nicht über den Zeitpunkt hinaus angewendet, zu dem das Patent abläuft. Diese Verknüpfung wird es bei den vorgeschlagenen Änderungen nicht mehr geben.

Durch die Streichung der Auflage, Genehmigungen für das Inverkehrbringen alle fünf Jahre zu erneuern, wird der Kostenaufwand für die Unternehmen sinken. Dafür werden andererseits umfassendere Anforderungen an die Meldung von Ereignissen im Rahmen der Pharmakovigilanz gestellt werden. Unter dem Strich ist mit Kosteneinsparungen für die Unternehmen zu rechnen, da sie bereits Arzneimittelüberwachungssysteme eingerichtet haben.

4. Welche wirtschaftlichen Folgen wird der vorgeschlagene Rechtsakt voraussichtlich haben?

- für die Beschäftigung?
- für die Investitionen und die Gründung neuer Unternehmen?
- für die Wettbewerbsposition der Unternehmen?

Das vorgeschlagene Maßnahmenpaket dürfte von Vorteil für die Arzneimittelindustrie Europas sein und den Patienten in der Gemeinschaft wichtige neue Arzneimittel schneller verfügbar machen.

Wie die Überprüfung der Wettbewerbsposition der europäischen Pharmabranche gegenüber den USA im Bericht von Pammolli u. a.⁹ ergab, weist die Arzneimittelindustrie Europas im allgemeinen ein anderes Profil auf als in den USA. Die europäische Arzneimittelindustrie ist weniger spezialisiert auf FuE-Aktivitäten und weist einen wesentlich höheren Anteil von Unternehmen auf, die vornehmlich in Bereichen mit niedriger Wertschöpfung tätig sind. In den USA hat sich eine Industrie herausgebildet, die nicht nur erfolgreich die „Erkundung“ neuer Technologien, sondern auch deren „Verwertung“ betreibt. Diese vertikale Spezialisierung treibt die Innovation (ein wichtiger Motor für die Wettbewerbsfähigkeit) voran, da die Vorteile der kleinen Biotechnologie-Firmen ebenso zum Tragen kommen wie die der größeren multinationalen Unternehmen.

Der Ausbau des wissenschaftlichen Beratungsverfahrens im Rahmen des zentralisierten Verfahrens wird die Unternehmen in die Lage versetzen, ihre Forschung zielgerichteter durchzuführen, und zudem das Investitionsrisiko kleiner Biotechnologieunternehmen verringern und damit diesen Sektor der Branche fördern. Darüber hinaus wird die Verlängerung der Datenschutzzeiten auf zehn Jahre in allen Mitgliedstaaten mit einem zusätzlichen Jahr für nachfolgende klinisch bedeutsame Anwendungsgebiete die Innovation dadurch ankurbeln, dass forschende Unternehmen bessere Möglichkeiten erhalten, ihre Forschungsinvestitionen wirtschaftlich zu verwerten. Wie der Bericht von Pammolli u. a.¹⁰ zeigte, war der Wettbewerb in einigen Mitgliedstaaten zu schwach, was zu mangelnder Effizienz in der Branche führte. Die Maßnahmen zur Investitionsförderung werden daher durch jene Maßnahmen ergänzt, mit denen der Wettbewerb im Bereich der Generika belebt werden soll; dazu gehört beispielsweise die Einführung einer so genannten Bolar-Regelung und die Anwendbarkeit des zentralisierten Verfahrens auf Generika von zentral zugelassenen Erzeugnissen.

⁹ Siehe Fußnote 3.
¹⁰ Siehe Fußnote 3.

Die Förderung von Innovation und Wettbewerb innerhalb der Branche wird letztlich in Wachstum und besseren Beschäftigungsmöglichkeiten im Sektor münden. Nach Ablauf der Zeiten für den Patent- und Unterlagenschutz werden die Vorschläge, die auf eine umgehende Zulassung von Generika abstellen, für Wettbewerb sorgen, so dass die Preise unter Druck geraten, was wiederum dazu beiträgt, die Bereitstellung kostengünstiger Arzneimittel für das Gesundheitswesen in den Mitgliedstaaten zu erleichtern.

Von dem Vorschlag wird erwartet, dass er den Patienten nützt, indem Arzneimittel rascher in Verkehr gebracht werden und insbesondere wichtige neue Therapien schneller zur Verfügung stehen. Dies wird erreicht, indem eine Kombination aus folgenden Instrumenten angewendet wird: Halbierung der Zeit, die den Mitgliedstaaten zur Beratung über Kommissionsentscheidungen zur Verfügung steht, Einführung von Genehmigungen unter Auflagen und Schnellprüfverfahren sowie formalisierteres Herangehen an die Verfügbarkeit von Arzneimitteln im Rahmen des „compassionate use“. Ein rascherer Zugang zu Medikamenten dürfte wirtschaftliche Vorteile mit sich bringen, da die Zahl der Neuerkrankungen und die Mortalität sinken werden, was sich in gewissem Umfang auf die Etats der nationalen Gesundheitssysteme auswirken dürfte.

Im tiermedizinischen Sektor der Arzneimittelindustrie gab es Probleme mit der Verfügbarkeit von Präparaten für kleinere Arten und - nach der Einführung der Auflagen von Rückstandshöchstmengen bei zur Lebensmittelerzeugung genutzten Tierarten - für bestimmte Anwendungsgebiete. Die verlängerten Zeiten des Unterlagenschutzes bei Erstreckung einer Genehmigung auf weitere Tierarten, die zur Lebensmittelerzeugung genutzt werden, werden die Unternehmen motivieren, ihre Produkte auf ihre Anwendbarkeit bei einer größeren Zahl von Tierarten hin zu prüfen. Dies wird den Landwirten zugute kommen, die in diesen Bereichen tätig sind, und die bisher unannehmbar hohe Häufigkeit des nicht vorschriftgemäßen Gebrauchs („off-label use“) reduzieren.

5. Enthält der vorgeschlagene Rechtsakt Bestimmungen, die der besonderen Lage kleiner und mittlerer Unternehmen Rechnung tragen (etwa reduzierte oder andersartige Anforderungen usw.)?

Der Vorschlag enthält zwar keine speziellen Maßnahmen für KMU, viele dieser Maßnahmen werden aber für KMU besonders positiv sein, so etwa die Maßnahmen zur Investitionsförderung und zur Optimierung des wissenschaftlichen Beratungsverfahrens (Biotechnologie-KMU) wie auch die Einführung vereinfachter Registrierungsverfahren für homöopathische Arzneimittel.

ANHÖRUNG

6. Führen Sie die Organisationen auf, die zu dem vorgeschlagenen Rechtsakt konsultiert wurden, und stellen Sie deren wichtigste Auffassungen dar.

Es haben umfassende Beratungen mit Beteiligten über die Funktionsweise der Vorschriften für Arzneimittel in der Europäischen Union und zu den Änderungen, die eine optimalere Gestaltung des Systems zum Ziel haben, stattgefunden. Im Zuge der Erhebung, die im Auftrag der Kommission über die Funktionsweise der Gemeinschaftsverfahren durchgeführt wurde, wurden folgende Beteiligte aus den unterschiedlichsten Bereichen von den betreffenden Consultingunternehmen befragt und ihre schriftlichen bzw. mündlichen Stellungnahmen eingeholt:

- alle Inhaber einer zentralisierten Genehmigung für das Inverkehrbringen zum Zeitpunkt der Erhebung;
- 159 Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen (eingeschlossen multinationale Großunternehmen, KMU, Hersteller von Generika, nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln und Tierarzneimitteln aus unterschiedlichen Mitgliedstaaten), die das dezentralisierte Verfahren genutzt hatten;
- europäische Fachverbände als Interessenvertreter der Hersteller von Human- und Tierarzneimitteln, einschließlich der Hersteller von Arzneimitteln mit neuen chemischen Substanzen, Generika, nicht verschreibungspflichtigen Medikamenten sowie homöopathischen und pflanzlichen Arzneimitteln;
- 15 nationale Verbraucherorganisationen und 134 Patientenverbände;
- Berufsverbände von Ärzten, Zahnärzten, Apothekern und Tierärzten;
- Arzneimittelzulassungsbehörden;
- die Vorsitzenden des Ausschusses für Arzneispezialitäten, des Ausschusses für Tierarzneimittel, der Arbeitsgruppe zur Erleichterung der gegenseitigen Anerkennung und der Arbeitsgruppe zur Erleichterung der gegenseitigen Anerkennung für Tierarzneimittel sowie
- die zuständigen Ministerien für Gesundheit, Soziales, Finanzen und Landwirtschaft.

Viele Unternehmen befürworteten im Prinzip die Öffnung des zentralisierten Verfahrens für andere Produkte. Es herrschte weitgehend Einigkeit darüber, dass es notwendig ist, die verfahrensbedingten Verzögerungen im Entscheidungsfindungsprozess der Kommission abzubauen und außerdem das Konzept für ein Schnellprüfverfahren zu entwickeln.

Im Hinblick auf das dezentralisierte Verfahren zeigten sich die Unternehmen zwar allgemein zufrieden mit der Arbeit der Mitgliedstaaten, äußerten jedoch Unzufriedenheit über die beschränkte Anwendung des Prinzips der gegenseitigen Anerkennung. Viele Befragte befürworteten die Einführung eines Dialogs zwischen den Mitgliedstaaten im Vorfeld der Erteilung einer Genehmigung, um eine größere Akzeptanz des Prinzips der gegenseitigen Anerkennung zu erreichen. Die meisten Unternehmen lehnten ein obligatorisches Schiedsverfahren in Fällen, in denen die Mitgliedstaaten keine Einigung erzielen können, ab, doch die Möglichkeit, ein Produkt noch vor Abschluss des Schlichtungsverfahrens in den Mitgliedstaaten in Verkehr zu bringen, die einer Zulassung des Produkts zustimmen würden, fand ein äußerst positives Echo.

Die Abschaffung des Verlängerungsverfahrens für Genehmigungen für das Inverkehrbringen traf auf Unternehmensseite auf große Zustimmung.

In jeder Hinsicht begrüßt wurde die Angleichung der Datenschutzzeiten, doch weniger Einmütigkeit herrschte bei der Frage, wie lang die harmonisierten Datenschutzzeiten sein sollten oder in welcher Form sie auf Produkte angewendet werden sollten, die das Ergebnis einer stufenweisen Forschung sind.

2001/0254 (COD)

Vorschlag für eine

RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

**zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines
Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel**

BEGRÜNDUNG

I. ALLGEMEINE ERWÄGUNGEN

Die Gemeinschaftsvorschriften zum Inverkehrbringen von Tierarzneimitteln sind in den meisten Fällen mit den Bestimmungen für Humanarzneimittel vergleichbar oder mit ihnen identisch. Bevor ein Tierarzneimittel auf den Markt gebracht werden kann, muss der Nachweis seiner Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit erbracht sein. Diese Garantien müssen auch bei dem eigentlichen Inverkehrbringen aufrechterhalten werden.

Dabei kennzeichnen den Tierarzneimittelsektor aber auch einige Besonderheiten.

Erstens ist darauf hinzuweisen, dass Arzneimittel für Tiere, die zur Nahrungsmittelerzeugung genutzt werden, nur genehmigt werden können, wenn die Unbedenklichkeit der Nahrungsmittel für die Verbraucher sichergestellt ist. Unbeschadet der Bestimmungen zur Anwendung solcher Arzneimittel durch Tierärzte und Tierhalter müssen die Hersteller vorher alle erforderlichen Informationen über eventuelle Rückstände dieser Arzneimittel in Erzeugnissen geben, die von behandelten Tieren stammen.

Zweitens ist die mangelnde Verfügbarkeit bestimmter Arzneimittel ein wachsendes Problem.

Tiere, insbesondere landwirtschaftliche Nutztiere, die behandelt werden müssen, haben einen begrenzten wirtschaftlichen Wert, während die Kosten für Therapie oder Prophylaxe der Eigentümer selbst tragen muss. Zudem sind einige Märkte durch die betroffenen Tierarten, die Größe der tierischen Zielpopulationen, die Vielfalt der Erkrankungen oder auch die Vielfalt der regionalen Unterschiede begrenzt.

II. BEGRÜNDUNG

A) Ziele

1. In Anbetracht der Erfahrungen mit den Gemeinschaftsverfahren zum Inverkehrbringen von Arzneimitteln und der Schlussfolgerungen aus dem Bericht der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat (KOM(2001)...) ist es notwendig, dass die Kommission Anpassungen verschiedener Bestimmungen der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates für Gemeinschaftsverfahren zur Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Einsetzung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln¹ (KOM(2001)...), der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel² und der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel³ vornimmt. Die Revision der letztgenannten Richtlinie ist Gegenstand des vorliegenden Änderungsvorschlags.

¹ ABl. C [...] vom [...], S. [...].

² ABl. C [...] vom [...], S. [...].

³ ABl. C [...] vom [...], S. [...].

2. Soweit die allgemeinen Ziele und die Bestimmungen für die Genehmigung und die Verwendung von Arzneimitteln in der Gemeinschaft, vor allem zur Überwachung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit solcher Produkte in der Human- und der Tiermedizin vergleichbar sind, sollten die Parallelen im Ansatz so weit wie möglich beibehalten werden. Das gilt insbesondere für die allgemeine Arzneimittelterminologie und für das System zur Beurteilung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln als Grundlage für die Genehmigung zum Inverkehrbringen. Es gilt auch für die ständige Überwachung der Qualität der hergestellten Arzneimittel durch ein System zur Qualitätssicherung, Regeln der guten Herstellungspraxis oder Inspektionen und für die weitere Überwachung der Aspekte Sicherheit und Wirksamkeit dieser Erzeugnisse durch ein Pharmakovigilanz-System.

Die Schlussfolgerungen des genannten Berichts der Kommission und die Begründungen der anderen Vorschläge zur Revision der Arzneimittelgesetzgebung lassen sich somit unmittelbar auf diejenigen der vorliegenden Änderungsvorschläge anwenden, sofern sie nicht speziell Tierarzneimittel betreffen.

Die kürzlich erfolgte Annahme der Gemeinschaftskodizes für Human- und Tierarzneimittel ist auch eine gute Gelegenheit zur Verbesserung und Vereinfachung des allgemeinen rechtlichen Rahmens und gegebenenfalls zur Ergänzung oder Präzisierung bestimmter Tierarzneimittelvorschriften, vergleichbar mit dem, was auf dem Gebiet der Humanarzneimittel bereits gilt oder Gegenstand von Änderungsvorschlägen ist.

3. Dieser Vorschlag zielt auch auf das spezielle Problem der mangelnden Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln ab, auf das die Kommission in ihrer Mitteilung an das Europäische Parlament und den Rat vom Dezember 2000⁴ eingegangen ist. Ziel ist es, die Rechtsvorschriften den spezifischen Anforderungen im Bereich der Tiergesundheit anzupassen, um die Tendenz der Abnahme der Anzahl verfügbarer Tierarzneimittel aufzuhalten oder umzukehren. Es geht darum, vernünftigt auf die Erfordernisse hinsichtlich der Gesundheit und des Wohlergehens von Tieren einzugehen, vor allem der Tiere, die zur Erzeugung von Nahrungsmitteln für den menschlichen Verzehr gehalten werden, ohne dabei Abstriche an einem hohen Niveau des Gesundheits- und Verbraucherschutzes zu machen.
4. Schließlich werden über den Rahmen dieses Vorschlags hinaus von der Kommission ihre Überlegungen dahingehend fortgesetzt, ob sich ein ähnlicher politischer Ansatz wie bei den Humanarzneimitteln für seltene Leiden ergänzend auch bei den Tierarzneimitteln verfolgen ließe; dies würde über ein eigenes Rechtsinstrument erfolgen. Die Überlegungen gingen insbesondere in die Richtung, durch indirekte Anreize (u. a. Senkung der Registrierungsgebühren, fachliche Unterstützung durch die Agentur, längere Exklusivitätsrechte auf dem Markt) die Entwicklung neuer Tierarzneimittel für die „vernachlässigten“ Teilmärkte zu fördern. Auch direkte Anreize (Finanzhilfen für die Forschung und Entwicklung, „Rückerstattung“ bestimmter Investitionen bei der Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen, freiwillige Kofinanzierung durch Organisationen der Züchter der betreffenden Tierart usw.) kämen als Maßnahmen in Frage. Die Kommission ist jedoch der Ansicht, dass die Anwendungsbereiche und -modalitäten für einen solchen Vorschlag klar festgelegt werden müssen, wenn er wirklich Gestalt annehmen soll.

⁴ Mitteilung der Kommission an den Rat und das Europäische Parlament vom 5. Dezember 2000: Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln - KOM(2000) 806 endgültig.

B) Rechtsgrundlage und Verfahren

Rechtsgrundlage für den vorliegenden Vorschlag sind Artikel 95 und Artikel 152 Absatz 4 Buchstabe b) des EG-Vertrags. Artikel 95, der die Anwendung des Verfahrens der Mitentscheidung gemäß Artikel 251 vorsieht, bildet die Rechtsgrundlage für die Verwirklichung der in Artikel 14 EG-Vertrag genannten Ziele, zu denen auch der freie Verkehr von Arzneimitteln, in diesem Fall von Tierarzneimitteln, gehört. Oberstes Ziel aller Vorschriften für die Herstellung und den Vertrieb von Arzneimitteln, auch von Tierarzneimitteln, ist der Schutz der öffentlichen Gesundheit; doch dieses Ziel muss mit Mitteln erreicht werden, die die Herstellung und den freien Verkehr von Arzneimitteln in der Gemeinschaft nicht behindern. Nach Inkrafttreten des Amsterdamer Vertrages werden alle vom Europäischen Parlament und vom Rat zur Angleichung der Rechtsvorschriften für Arzneimittel erlassenen Rechtsvorschriften - ausgenommen die aufgrund der Durchführungsbefugnisse der Kommission erlassenen Richtlinien - nach Maßgabe dieses Artikels angenommen. Unterschiede in den nationalen Rechts- und Verwaltungsvorschriften behindern den innergemeinschaftlichen Handel, was sich unmittelbar auf das Funktionieren des Binnenmarktes auswirkt. Das Eingreifen des Gemeinschaftsgesetzgebers ist somit gerechtfertigt, um derartige Behinderungen zu verhindern oder zu beseitigen. Im übrigen erwähnt Artikel 152 Absatz 4 Buchstabe b) ausdrücklich die Maßnahmen, deren unmittelbares Ziel der Schutz der öffentlichen Gesundheit in den Bereichen Veterinärwesen und Pflanzenschutz ist. Der vorliegende Vorschlag enthält eine Reihe von Maßnahmen im Veterinärwesen, deren Ziel im Schutz der öffentlichen Gesundheit besteht. Das in diesem Artikel erwähnte Entscheidungsverfahren ist dasselbe wie das in Artikel 95 vorgesehene, weshalb diese Vorschrift ergänzend anzuführen ist.

III. DER INHALT DES VORSCHLAGS IM EINZELNEN

(Um die Lektüre zu erleichtern, wird im Folgenden auf die Artikel aus der Richtlinie 2001/82/EG in der durch den Vorschlag geänderten Form Bezug genommen.)

A) Definitionen, Anwendungsbereich, allgemeine Terminologie

1. Es wird vorgeschlagen, den Begriff „Arzneispezialitäten“ zu streichen, weil er in den Rechtsvorschriften nicht mehr verwendet wird. Zudem bereitete gerade dieser Begriff erhebliche Auslegungsschwierigkeiten. Ebenfalls gestrichen wird der in Bezug auf die Arzneispezialitäten definierte Begriff „vorgefertigte Tierarzneimittel“ (Artikel 1).

Es wird vorgeschlagen, den Anwendungsbereich der Richtlinie genauer zu bestimmen und insbesondere festzuhalten, dass die Erteilung einer Genehmigung zum Inverkehrbringen sowie jede unmittelbar damit zusammenhängende Bestimmung nur dann gilt, wenn das Arzneimittel industriell hergestellt wird (Artikel 2 Absatz 1). Festzuhalten ist aber auch, dass in der Apotheke zubereitete Arzneimittel (formula officinale oder magistrale) aus Gründen der Tiergesundheit wie auch der öffentlichen Gesundheit hinsichtlich ihrer Verschreibung, Abgabe, Lagerung und Verabreichung an Tiere den Bestimmungen der Richtlinie unterliegen (Artikel 3 Absatz 1).

2. Die Definition des Tierarzneimittels wird angepasst, um die Anwendung der Richtlinie auf bestimmte Produkte zu gewährleisten, die die Anforderungen an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln unbedingt einhalten müssen. Diese Anpassung ermöglicht nicht nur die Ausweitung des Begriffs „Arzneimittel“ auf neue Therapien wie die Zelltherapie, sondern auch eine Klärung des Status bestimmter „traditionellerer“ Produkte, darunter solche, die in der extrakorporalen Dialyse eingesetzt werden, auch wenn diese Produkte in der Tier- und der Humanmedizin bisher noch nicht die gleiche Bedeutung haben.
3. Die Erläuterung des Begriffs „Nebenwirkung“ sowie die Aufnahme neuer Definitionen (Artikel 1), insbesondere für „tierärztliche Verschreibung“, „Name des Tierarzneimittels“, „gebräuchliche Bezeichnung“, „Stärke“, „Primärverpackung“, „äußere Umhüllung“, „Etikettierung“ und „Packungsbeilage“, erfolgt parallel zu den Definitionen im Bereich der Humanarzneimittel.

Die Definition der „Wartezeit“ wird ebenfalls geändert, um die öffentliche Gesundheit als oberstes Ziel unter den Bedingungen der guten tierärztlichen Praxis voranzustellen (Artikel 1).

4. Da es durch die mögliche duale Anwendung bestimmter Produkte, die z. B. eine pharmazeutische Komponente haben oder der Tierhygiene dienen, zwischen den Mitgliedstaaten zu unterschiedlichen Auslegungen der geltenden Vorschriften kommen kann, wird vorgeschlagen, in Zweifelsfällen die Vorschriften anzuwenden, die den besten Schutz für die Gesundheit von Mensch und Tier bieten, also die Tierarzneimittelgesetzgebung (Artikel 2 Absatz 2).
5. Schließlich bietet der Änderungsvorschlag die Gelegenheit, einige überholte oder ungeeignete Begriffe in diesem Bereich zu harmonisieren, zu vereinfachen oder auch zu korrigieren. Dabei handelt es sich vor allem um Bezugnahmen auf die Beurteilungskriterien Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels und um die Einführung des Begriffs Nutzen-Risiko-Verhältnis, der im Mittelpunkt des Systems zur Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels steht.

B) Genehmigungen zum Inverkehrbringen: allgemeine Bestimmungen und Verfahren

1. Die allgemeinen Bestimmungen zur Beantragung, zur Beurteilung und zur Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen und die Verpflichtungen der zuständigen Behörden und des Inhabers der Genehmigung gelten gleichermaßen für Human- und Tierarzneimittel. Die Begründungen und Änderungsvorschläge ergänzen somit die Vorschläge zur Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 (KOM(2000)...), oder sie sind den Vorschriften im Rahmen der Rechtsvorschriften zu den Humanarzneimitteln (KOM(2001)...) ähnlich oder sogar mit ihnen identisch.
2. Das gleiche gilt für die allgemeinen Bestimmungen zum Anwendungsbereich der Genehmigung und zur Verantwortung des Inhabers (Artikel 5), für die Erläuterung des Begriffs Generika und die Vereinheitlichung der Schutzfrist für die Daten in der Gemeinschaft auf 10 Jahre (Artikel 13 Absätze 1, 2 und 3), für die sogenannten „bibliographischen“ Anträge (Artikel 13a), für feste Verbindungen (Artikel 13b) und für die mit Einwilligung des Inhabers vorgelegten Anträge (Artikel 13c). Außerdem ist die Möglichkeit vorgesehen, Versuche für ein Generikum vor Ablauf der Ausschließungsfrist durchzuführen, ohne dass damit gegen die Bestimmungen

zum Schutz des gewerblichen und kommerziellen Eigentums verstoßen wird (Artikel 13 Absatz 6).

3. Ebenso werden die Kapitel 3 und 4 in Titel III zum Verfahren der Genehmigung für das Inverkehrbringen und zu den Verfahren der gegenseitigen Anerkennung oder zum dezentralisierten Genehmigungsverfahren parallel zu den entsprechenden Kapiteln im Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel angepasst. Allen voran betrifft das die Vorschläge zur Angleichung der Fristen für die einzelnen Verfahren (Artikel 21, 32), die Genehmigung unter Vorbehalt (Artikel 26), die Abschaffung der vorgeschriebenen Verlängerung der Genehmigung alle fünf Jahre und die Klauseln zur Unwirksamkeit der Genehmigung (Artikel 28) sowie die Transparenz des Beurteilungsprozesses (Artikel 25 Absätze 3 und 4). Für das dezentralisierte Verfahren wird vorgeschlagen, eine **Koordinierungsgruppe** für die gegenseitige Anerkennung von Tierarzneimitteln einzusetzen und damit den zwischen den Mitgliedstaaten bereits bestehenden Kooperationsprozess zu formalisieren (Artikel 31), den Verfahrensablauf für die beiden Fälle zu beschreiben, dass entweder bereits eine Genehmigung in einem Mitgliedstaat vorliegt oder dass noch keine Genehmigung vorliegt (Artikel 32), und die automatische Einleitung des Schiedsverfahrens bei Meinungsverschiedenheiten zwischen den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten vorzusehen (Artikel 33). Die Bestimmungen zum Schiedsverfahren werden präzisiert, was vor allem die Position des Antragstellers bzw. des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen verbessern soll (Artikel 36). Außerdem wird die Beschleunigung einiger Verfahrensschritte zur Abgabe des Ausschussgutachtens und zum Abschluss des Entscheidungsprozesses vorgeschlagen (Artikel 38). Vorgesehen ist die Schaffung eines Systems zur schrittweisen Harmonisierung der Zusammenfassungen der Produktmerkmale für diejenigen Tierarzneimittel, die in den Mitgliedstaaten seit mehr als 10 Jahren zugelassen sind (Artikel 34 Absatz 2), und die Möglichkeit, dass die Agentur ein Gutachten nur zu bestimmten Teilen der Genehmigung zum Inverkehrbringen abgibt, wenn diese eine Produktserie oder eine therapeutische Kategorie betreffen (Artikel 35 Absatz 2).

4. Weiter wird vorgeschlagen, unter Berücksichtigung der Besonderheiten von Tierarzneimitteln einige Bestimmungen zum Inhalt der zum Antrag auf eine Genehmigung für das Inverkehrbringen gehörenden Unterlagen und zur Zusammenfassung der Produktmerkmale anzupassen (Artikel 12, 14, 15). Das Wesentliche der geltenden Bestimmungen bleibt davon unberührt. Erreicht werden soll lediglich eine bessere Angleichung einiger teilweise überholter Formulierungen an die administrative, wissenschaftliche und technische Realität der Genehmigungsanträge. Die „Sachverständigenberichte“ werden beibehalten, aber unter der neuen Bezeichnung „detaillierte kritische Zusammenfassungen“, da die meisten der an den Berichten mitarbeitenden Wissenschaftler mehr oder weniger direkt mit dem Antragsteller verbunden sind. Vorgeschlagen wird außerdem ein deutlicher Hinweis darauf, dass diese Zusammenfassungen Bestandteil der zum Genehmigungsantrag gehörenden Unterlagen sind. Auch die Angaben zur Wartezeit werden im Interesse eines besseren Verbraucherschutzes präzisiert (Artikel 14 Nummer 5.11).

C) **Genehmigungen zum Inverkehrbringen: spezifische Vorschläge für den Veterinärbereich**

1. Der Grundsatz, wonach vor der Anwendung eines Tierarzneimittels eine Genehmigung zum Inverkehrbringen vorliegen muss, wird nicht in Frage gestellt.

Es werden aber einige Fälle vorgeschlagen, in denen von der vorgeschriebenen Genehmigung abgewichen werden kann, so bei bestimmten Kategorien „neuer“ Haustiere wie Zwergkaninchen oder Frettchen (Artikel 4 Absatz 2) oder zur Anwendung eines Arzneimittels bei einem Tier, das im Hinblick auf seine Ausfuhr in ein Drittland oder seine Einfuhr in die Gemeinschaft besonderen Gesundheitsbestimmungen unterliegt. Dieser Vorschlag zielt vor allem auf bestimmte Tiere ab, die an internationalen Wettkämpfen teilnehmen (z. B. Pferde), und auf besonders wertvolle Nutztiere, die gegen typische Infektionskrankheiten bestimmter Drittländer geimpft werden müssen (Artikel 8 Absatz 2). Die Richtlinie wird auch mit anderen Gemeinschaftsvorschriften in Übereinstimmung gebracht, damit die Kommission bei schweren Tierseuchen in Ermangelung adäquater Arzneimittel die Anwendung immunologischer Tierarzneimittel zulassen kann, für die keine Genehmigung zum Inverkehrbringen besteht (Artikel 8 Absatz 1). Diese Regelung, die auch zu einer besseren Kohärenz der Gemeinschaftsmaßnahmen zur Bekämpfung bestimmter Tierkrankheiten beiträgt, ist vor allem auf den Vorschlag der Kommission zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 abgestimmt, um die Genehmigung immunologischer Tierarzneimittel gegen solche Krankheiten durch ein zentralisiertes Verfahren zu ermöglichen. In diesem Zusammenhang war es auch notwendig, Ausnahmen von der Verpflichtung zur Durchführung von Feldstudien für derartige Arzneimittel vorzusehen (Artikel 13d).

2. Wenn für eine Tierart oder eine Krankheit kein zugelassenes Arzneimittel zur Verfügung steht, wird vorgeschlagen, die Verwendung anderer Produkte zu erleichtern. Damit soll der mangelnden Verfügbarkeit bestimmter Tierarzneimittel begegnet werden. Außerdem sollen in diesem Zusammenhang die Bestimmungen für Haustiere sowie für Tiere, die in Zoos und Zirkussen gehalten werden (Artikel 10) und für Tiere, die zur Nahrungsmittelerzeugung genutzt werden (Artikel 11), deutlicher voneinander abgegrenzt werden.

Für Haustiere ist die Beibehaltung der Prioritäten in absteigender Reihenfolge („Kaskadenregelung“) vorgesehen, d. h. dass als Ersatz entweder ein anderes Tierarzneimittel oder, falls nicht vorhanden, ein Humanarzneimittel oder als letzte Möglichkeit ein eigens zubereitetes Arzneimittel verwendet werden kann. Darüber können die Tierärzte in eigener Verantwortung entscheiden. Es wird vorgeschlagen, sämtliche damit verbundenen administrativen Vorgaben, insbesondere die Aufzeichnung der Anwendung solcher Produkte, aufzuheben, sofern der Verbraucherschutz dadurch nicht angetastet wird.

Für Tiere, die zur Nahrungsmittelerzeugung genutzt werden, wird vorgeschlagen, die tierärztlichen Praktiken unter behördlicher Kontrolle zu halten, wobei sich die Mitgliedstaaten auch für die Anwendung eines Tierarzneimittels entscheiden können, das in einem anderen Mitgliedstaat zugelassen ist. Ergänzend müssen Ad-hoc-Import- und Kontrollmaßnahmen hinzukommen. Die Verbraucherschutzmaßnahmen werden aufrechterhalten (Wartezeit, Aufzeichnung der Anwendung) und präzisiert (Aufnahme des Wirkstoffs in Anhang I, II oder III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90, in diesem Fall festgelegte Rückstandshöchstmengen für mindestens eine Tierart).

Im Sonderfall der Pferde und unter Berücksichtigung der Besonderheiten bei der Verwendung dieser Tiere wird vorgeschlagen, die Anwendung eines Stoffes zu erlauben, der über keinerlei Rückstandshöchstmenge verfügt, soweit das betroffene Tier endgültig aus der Nahrungsmittelkette ausgeschlossen ist (Artikel 10 Absatz 2).

Dies läuft darauf hinaus, einige dieser Tiere auf ähnliche Weise wie Heimtiere zu behandeln, und dies auf irreversible Weise. Die Festlegung einer willkürlichen Wartezeit von 6 Monaten, wie im Rahmen der Entscheidung 2000/68/EG⁵ der Kommission betreffend den Pferdepass vorgesehen, ist nur unter außergewöhnlichen und begrenzten Umständen zu rechtfertigen. Die Kommission ist der Ansicht, dass eine solche Möglichkeit in der Gemeinschaft nicht zur Regel werden darf, nicht nur um den unmittelbaren Schutz des europäischen Verbrauchers von Pferdefleisch zu berücksichtigen, sondern auch um die generelle Kohärenz der Maßnahmen zum Schutz des Verbrauchers im Rahmen der Anwendung von Tierarzneimitteln bei sämtlichen Tierarten zu gewährleisten. Pferde als solche bleiben in der Gemeinschaft eine zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tierart.

3. Als Ergänzung zu den Bestimmungen über die Anwendung von Tierarzneimitteln, die nicht für eine Tierart oder für eine Indikation zugelassen sind, werden wirtschaftliche Anreize für das schnelle Inverkehrbringen von Tierarzneimitteln durch die betreffenden Pharmahersteller vorgeschlagen.

Die wichtigste vorgeschlagene Änderung sieht vor, dass in bestimmten Fällen die Frist für den administrativen Datenschutz verlängert werden kann, um einem Hersteller attraktivere Investitionsmöglichkeiten zu bieten (Artikel 13 Absätze 4 und 5):

- Die Schutzfrist von 10 Jahren wird für jede Ausweitung der Genehmigung auf eine andere zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tierart um ein Jahr verlängert (um maximal drei Jahre für drei oder mehr Arten), allerdings unter der Voraussetzung, dass diese Ausweitung in den ersten drei Jahren nach der ursprünglichen Genehmigung vorgenommen wird. Damit sollen Hersteller, wenn sie ein neues Arzneimittel für eine Tierart entwickelt haben, die ein tragendes Marktsegment repräsentiert, angeregt werden, die Genehmigung für dieses Arzneimittel sehr schnell auf andere Arten auszudehnen, die einen geringeren Marktanteil haben.
- Weiter wird vorgeschlagen, die allgemeine Schutzfrist für Arzneimittel für Bienen und Fische wegen der Besonderheiten dieser Arten, der speziellen Behandlungsmodalitäten und der dafür erforderlichen besonderen Entwicklungen seitens der Industrie auf 13 (statt 10) Jahre festzusetzen.

Weiter wird vorgeschlagen, gleichzeitigen Schutz für die zur Festlegung von Rückstandshöchstmengen angegebenen Daten in den Unterlagen nach Maßgabe der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 und die Daten im Antrag auf eine Genehmigung (Artikel 13a Absätze 1 und 2) zu garantieren und in Verbindung damit den rechtlichen Zusammenhang zwischen den Verfahren zur Festlegung von Rückstandshöchstmengen und zur Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen zu stärken (Artikel 6, Artikel 12 Absatz 1). Außerdem ist eine spezielle Schutzfrist von drei Jahren für Arzneimittel mit einem speziellen Wirkstoff vorgesehen, der seit mindestens 10 Jahren bei einer Tierart verwendet wird, wenn die Genehmigung zum Inverkehrbringen für eine andere Tierart nicht von dem Inhaber der ursprünglichen Genehmigung beantragt wird. Dieser Schutz wird aber nur dann gewährt, wenn der neue Inhaber der Genehmigung selbst die Festlegung von Rückstandshöchstmengen

⁵ ABl. C [...] vom [...], S. [...].

für diese andere Tierart beantragt und den Nachweis der Wirksamkeit des Arzneimittels bei dieser anderen Tierart erbracht hat (Artikel 13a Absatz 3).

4. In Anbetracht der mangelnden Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln und insbesondere der Schwierigkeiten, auf die Hersteller stoßen (siehe o. a. Bericht der Kommission (KOM(2001)...), wird vorgeschlagen, die Verpflichtungen und die Verteilung der Zuständigkeiten auf den Antragsteller oder den Inhaber einer Genehmigung zum Inverkehrbringen eines Tierarzneimittels einerseits und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten andererseits genauer zu beschreiben. Das betrifft insbesondere die allgemeine Kontrolle der Nahrungsmittelqualität und der Rückstände chemischer Substanzen im Zusammenhang mit dem unsachgemäßen Gebrauch zugelassener Arzneimittel, der Anwendung verbotener Substanzen und der Kontamination von Lebensmitteln durch Schadstoffe.

Für die wissenschaftlichen Untersuchungen zur Ergänzung eines Dossiers zu den Rückstandshöchstmengen oder der Unterlagen für die Genehmigung zum Inverkehrbringen muss der Antragsteller Methoden zum Nachweis der Konzentration der Wirkstoffe und eventueller Metaboliten in bestimmten Geweben oder Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs entwickeln. Da die Ziele und die experimentellen Bedingungen dieser Studien von denen der Kontrolllaboratorien, die für die allgemeine Überwachung von Lebensmitteln auf chemische Rückstände verantwortlich sind, müssen diese Laboratorien ihre eigenen Methoden entwickeln.

In diesem Zusammenhang wird es für notwendig gehalten, die Bestimmungen zu den Analyseverfahren für Rückstandsnachweise zu überprüfen, zumal die „Verfahren für Routineanalysen“ Anlass für viele Fragen hinsichtlich der Auslegung waren (Artikel 12 Absatz 3 Buchstaben h), i), j)). Die Verpflichtung des Antragstellers, Qualität und Zuverlässigkeit der wissenschaftlichen Angaben in seinen Unterlagen nachzuweisen und eine validierte Nachweismethode anzugeben, wird davon nicht berührt. Vielmehr kann noch ergänzend dazu kontrolliert werden, ob das Nachweisverfahren im Rahmen der Ziele des Antrags zufriedenstellend ist (Artikel 23 Nummer 3). Außerdem wird vorgeschlagen, die Vorschriften für Rückstandskontrollen zu verschärfen, vor allem um die Arbeit der zuständigen Behörden zu erleichtern, wenn konkreter Bedarf besteht. Dazu muss der Inhaber einer Genehmigung auf Aufforderung der zuständigen Behörden die für die Kontrolle erforderlichen Vergleichssubstanzen zur Verfügung stellen. Vorgesehen ist außerdem, dass der Inhaber der Genehmigung das Referenzlabor bei der Anwendung einer in den Unterlagen zur Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels angegebenen Methode bei Bedarf technisch unterstützt (Artikel 27 Absatz 2).

5. Weiter ist eine Änderung der allgemeinen Bestimmung vorgesehen, wonach ein absolutes Verbot für den menschlichen Verzehr von Lebensmitteln besteht, die von Versuchstieren im Rahmen von Arzneimittelversuchen stammen, wenn keine Rückstandshöchstmengen entsprechend der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 festgelegt worden sind. Diese Bestimmung behindert die Entwicklung neuer Arzneimittel für Tiere, die zur Nahrungsmittelerzeugung genutzt werden, in erheblichem Maße. Dadurch wird die Entwicklung neuer Tierarzneimittel über mehrere Jahre gebremst, so dass Pharmaunternehmen davon abgehalten werden, neue Arzneimittel für wichtige Märkte zu entwickeln.

Ein typisches Beispiel dafür sind neue Arzneimittel für Milchkühe: wenn die Versuche nicht außerhalb der Gemeinschaft durchgeführt werden sollen, ist es für das Pharmaunternehmen und die für die Feldversuche zuständigen Fachleute extrem schwierig, einen Halter zu gewinnen, der ein Tier seines Bestandes für die klinische Untersuchung eines neuen Tierarzneimittels zur Verfügung stellt, wenn er es danach nie wieder zur Milcherzeugung einsetzen darf.

Die Zahl der Nutztiere, an denen Tierarzneimittelversuche vorgenommen werden, ist sehr viel geringer als die Zahl der Tiere, die unter Umständen mit einem Arzneimittel behandelt werden müssen, das nicht für die Tierart oder die Indikation zugelassen ist, sondern nach der sogenannten „Kaskadenregelung“ verabreicht wird (siehe Ziffer C.2). Außerdem geht die Erprobung neuer Arzneimittel mit einer sorgfältigen tierärztlichen Überwachung der Tiere und umfangreichen Kontrollen durch den Versuchsleiter einher. Mit diesen Maßnahmen sind die üblichen Anforderungen an die Verabreichung eines für Nutztiere zugelassenen Arzneimittels überhaupt nicht zu vergleichen. Nach Auffassung der Kommission bedeutet deshalb die Abschaffung der Verpflichtung zur vorherigen Festlegung von Rückstandshöchstmengen unter diesen besonderen Voraussetzungen keine Einschränkung des Verbraucherschutzes, wenn gleichzeitig eine ausreichend lange Wartezeit festgelegt wird (Artikel 95).

6. Es wird vorgeschlagen, die Bestimmungen zu homöopathischen Tierarzneimitteln an die derzeitige Situation anzupassen. Da die Mitgliedstaaten von der Möglichkeit des Verzichts auf ein besonderes vereinfachtes Registrierungsverfahren für homöopathische Arzneimittel, die bestimmten Kriterien entsprechen, keinen Gebrauch gemacht haben, wird vorgeschlagen, sie zu streichen (Artikel 16).

Vor allem angesichts der Entwicklungen in der ökologischen Landwirtschaft und der besonderen Bedeutung, die homöopathische Arzneimittel in diesem Zusammenhang haben, wird vorgeschlagen, das vereinfachte Registrierungsverfahren auf Tierarzneimittel für Tiere auszuweiten, die zur Nahrungsmittelerzeugung genutzt werden. Die Verbraucherschutzbestimmungen bleiben davon unberührt (Artikel 17 Absatz 1, Artikel 18). Außerdem wird vorgeschlagen, unter bestimmten Bedingungen die Kommission zu ermächtigen, den Verdünnungsgrad gegebenenfalls an die neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisse anzupassen (Artikel 17 Absatz 1). Entsprechend müssen auch die Bestimmungen zur Etikettierung und zur Packungsbeilage homöopathischer Tierarzneimittel angepasst werden (Artikel 64).

D) Bestimmungen zur besseren Überwachung der Arzneimittelqualität

1. Die Überwachung der allgemeinen Arzneimittelqualität wird zum einen durch das Genehmigungsverfahren zum Inverkehrbringen nach vorheriger Beurteilung der vom Antragsteller vorgelegten Informationen einschließlich der Angaben zu den Wirkstoffen gewährleistet und zum andern durch die ständige Beobachtung der Qualität der hergestellten und vermarkteten Produkte, um ihre Konformität mit den Angaben in der Genehmigung zu überprüfen.

Die Qualitätsgarantien basieren im wesentlichen auf einem Qualitätssicherungssystem, das die Einhaltung der guten Herstellungspraxis und die behördliche Kontrolle der Konformität sämtlicher Bestimmungen vor allem mittels Inspektionen einschließt. Diese allgemeinen Maßnahmen gelten für Human- und für Tierarzneimittel.

2. Deshalb hält es die Kommission für notwendig, im Bereich der Tierarzneimittel die gleichen Ziele zu verfolgen und ähnliche Änderungen vorzuschlagen wie in den Rechtsvorschriften für Humanarzneimittel (KOM(2000)...). Zu berücksichtigen sind in diesem Zusammenhang sowohl der Verbraucherschutz als auch die Vollendung des Binnenmarktes und die internationale Dimension des Arzneimittelsektors (insbesondere die Übereinkommen mit Drittländern über eine gegenseitige Anerkennung).
3. Die Kommission hält es deshalb in diesem Stadium für notwendig, die Vorschriften für Inspektionen zu verbessern, gegebenenfalls in Verbindung mit dem europäischen Arzneibuch (Artikel 80 Absätze 1 und 4), die Koordinierung in der Gemeinschaft durch Zertifikate über die guten Herstellungspraktiken zu verstärken und ein Gemeinschaftsregister mit den relevanten Informationen zu erstellen (Artikel 80 Absätze 5, 6 und 7). Diese Maßnahme wird in kohärenter Weise ergänzt durch den Aufbau einer gemeinschaftlichen Datenbank, in der die Genehmigungen zur Herstellung erfasst werden (Artikel 44 Absatz 4). Durch diese Maßnahmen soll die gegenseitige Anerkennung innerhalb des Systems erleichtert werden. Vorgeschlagen wird aber auch ein Verfahren zur Beilegung möglicher Meinungsverschiedenheiten über die Ergebnisse einer Inspektion (Artikel 90). Diese Verbesserung der Harmonisierung in der Gemeinschaft geht einher mit einer vollständigen Harmonisierung der vorgeschriebenen Mindestqualifikationen der für die Herstellung zuständigen sachkundigen Person (Artikel 53 und 54).

Es ist auch vorgesehen, die Qualitätsgarantien durch eine Ausweitung der guten Herstellungspraxis (Artikel 50 Buchstabe f) auf die als Wirkstoffe in Tierarzneimitteln verwendeten Ausgangsstoffe zu verbessern. Dazu muss der Begriff präzisiert werden, und es müssen Modalitäten zur Überprüfung dieser Definition nach Maßgabe des technischen Fortschritts festgelegt werden (Artikel 50a). Die praktischen Bestimmungen werden entsprechend angepasst, sowohl bezüglich der Annahme ausführlicher Leitlinien (Artikel 51) als auch bezüglich des Inspektionssystems (Artikel 80 Absatz 1). Außerdem müssen die Bestimmungen zur Qualitätskontrolle von Importprodukten präzisiert werden. Auch wenn solche Produkte in der Gemeinschaft hergestellt worden sind, haben die zuständigen Behörden keine Möglichkeit zu prüfen, ob sämtliche Anforderungen vor allem an die Lagerung von Arzneimitteln, außerhalb der Gemeinschaft eingehalten werden (Artikel 55).

4. Für immunologische Tierarzneimittel sieht die geltende Gesetzgebung vor, dass die Gemeinschaftsvorschriften für die Qualitätsgarantie in Verbindung mit der Herstellungsgenehmigung, der guten Praxis und den Inspektionen ergänzt werden können durch ein System der „offiziellen Freigabe“ jeder Charge nach der Kontrolle durch ein „offizielles“ Labor, das zu diesem Zweck von den zuständigen Behörden des Mitgliedstaates benannt wird. Unter diesen Voraussetzungen erfolgt die „offizielle Freigabe“ einer Impfstoffcharge im Wege der gegenseitigen Anerkennung.

Seit Einführung dieser Maßnahme auf Gemeinschaftsebene (1990) wurden auf der Grundlage lange etablierter Verfahren in einigen Mitgliedstaaten deutliche Fortschritte gemacht hinsichtlich der Qualität und der Reproduzierbarkeit bei der Impfstoffherstellung. Angesichts der Anzahl und Vielfalt immunologischer Produkte im Veterinärbereich verfügen die nationalen Labors nicht unbedingt über die notwendigen Mittel für eine erneute Kontrolle der Chargen, die von den Herstellern bereits vorgenommen wurde. Nur einige Mitgliedstaaten wenden das Verfahren der „offiziellen Freigabe“ an. Das System der gegenseitigen Anerkennung funktioniert

nicht optimal, vor allem deshalb, weil die Mitgliedstaaten nicht immer alle Konformitätskontrollen durchführen, die in den Unterlagen für die Genehmigung vorgesehen sind. Dadurch kommt es zu Divergenzen in der Validität der sogenannten „offiziellen Freigabe“ auf Gemeinschaftsebene.

Vor diesem Hintergrund schlägt die Kommission eine Änderung dieser Bestimmung vor. Es geht darum, zum einen die Möglichkeit der offiziellen Freigabe von Chargen auf bestimmte Arzneimitteltypen zu beschränken, und zwar auf Lebendimpfstoffe oder immunologische Arzneimittel gegen Krankheiten, die von einer Gemeinschaftsmaßnahme erfasst werden, so dass die zuständigen Behörden eine besondere Verantwortung haben. Außerdem wird vorgeschlagen, die Verpflichtungen der Pharmaunternehmen und der zuständigen Behörden vor allem hinsichtlich der von den amtlichen Kontrolllaboratorien durchgeführten Versuche genauer zu beschreiben (Artikel 82). Unbeschadet dieser Änderungsvorschläge besteht weiter die Möglichkeit, Kopien von jedem Zertifikat zu verlangen, in dem diese vom Inhaber durchgeführten Kontrollen beschrieben werden, oder die auf dem Markt befindlichen Arzneimittel jederzeit einer Kontrolle durch ein offizielles Labor zu unterziehen.

E) Etikettierung und Packungsbeilage

Die Bestimmungen zur Etikettierung und Packungsbeilage von Arzneimitteln werden nicht grundlegend geändert. Unbeschadet der terminologischen Verbesserungen durch die Einführung neuer Definitionen wird vorgeschlagen, einige Bestimmungen zu erweitern, damit die Verbraucher besser informiert werden können.

Etikettierung und Packungsbeilage müssen von den zuständigen Behörden genehmigt werden und mit der Zusammenfassung der Produktmerkmale übereinstimmen (Artikel 58 Absatz 1, Artikel 61 Absatz 2). Dadurch werden Etikettierung und Packungsbeilage eines Tierarzneimittels auch zu maßgeblichen Bestandteilen des Antrags auf eine Genehmigung für das Inverkehrbringen und der Entscheidung der zuständigen Behörden (Artikel 25 Absatz 2, Artikel 30 Buchstabe e, Artikel 32 Absätze 2, 3, 4 und 5, Artikel 33 Absatz 1, Artikel 36).

Vorgeschlagen werden einige Änderungen im allgemeinen Verbraucherinteresse (Artikel 58 Absatz 1 Buchstabe e, Artikel 61 Absatz 1 und Absatz 2 Buchstaben a) und b)) einschließlich einer gewissen Flexibilisierung auch für die Arzneimittel, für die eine zentralisierte Genehmigung zum Inverkehrbringen gemäß Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 gilt (Artikel 58 Absatz 5).

Außerdem wird vorgeschlagen, die Informationen im Zusammenhang mit der Anwendung bei Tieren, die zur Nahrungsmittelerzeugung genutzt werden, insbesondere hinsichtlich der Wartezeiten zu verbessern (Artikel 58 Absatz 1, Buchstaben g) und l)). Hinzu kommt ein Vorschlag zur Verbesserung der Maßnahmen in Verbindung mit den Modalitäten für die Verschreibung solcher Arzneimittel (Artikel 67). Vorgeschlagen wird, dass Arzneimittel für Tiere, die zur Nahrungsmittelerzeugung genutzt werden, ausschließlich auf tierärztliche Verschreibung erhältlich sein sollen (auch für solche, für die keine Wartezeit festgelegt wird).

F) Lagerung, Vertrieb und Abgabe

Abgesehen von der genannten Bestimmung zur Verschreibung von Arzneimitteln für Tiere, die zur Nahrungsmittelerzeugung genutzt werden, wird vorgeschlagen, die Bestimmungen für den in dringenden Fällen notwendigen Rückruf von Arzneimitteln auszudehnen und dabei auch die Großhändler einzubeziehen (Artikel 65 Absatz 4).

Die Bestimmungen zur Nachvollziehbarkeit der Vertriebswege für Tierarzneimittel vom Hersteller bis zum Verbraucher werden nicht geändert, sondern durch die Erweiterung der Verschreibungspflicht für Arzneimittel noch verbessert. Außerdem wird vorgeschlagen, den Einzelverkauf nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel zu vereinfachen, indem die vorgeschriebenen genauen Aufzeichnungen entfallen (Artikel 66 Absatz 2).

Die besonderen Voraussetzungen für ein Herstellungs-, Lagerungs- oder Verkaufsverbot bestimmter immunologischer Tierarzneimittel werden ausgeweitet auf die Genehmigung zum Inverkehrbringen nach einem dezentralisierten Verfahren (Artikel 71 Absatz 2 in Verbindung mit Artikel 33 Absatz 1 Unterabsatz 2), um dem Vorschlag für die „automatische“ Einleitung des Schiedsverfahrens Rechnung zu tragen.

G) Pharmakovigilanz

Entsprechend den Vorschlägen zum zentralisierten Verfahren und zu den Humanarzneimitteln ganz allgemein werden die Pharmakovigilanzverfahren verbessert (Artikel 72 bis 78), vor allem in Verbindung mit dem Vorschlag zur Aufhebung der alle fünf Jahre notwendigen Verlängerung der Genehmigung. Das Informationsnetz soll vor allem durch elektronische Kommunikation ausgebaut werden. Die regelmäßigen aktualisierten Berichte mit Angaben zur Unbedenklichkeit sollen häufiger vorgelegt werden. Außerdem soll die Kommission die Möglichkeit haben, in dringenden Fällen die Mitgliedstaaten aufzufordern, vorläufige Maßnahmen mit sofortiger Wirkung einzuleiten.

2001/0254 (COD)

Vorschlag für eine

RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

**zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines
Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

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

auf Vorschlag der Kommission¹,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses²,

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen³,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 EG-Vertrag⁴,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Durch die Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel⁵ wurden aus Gründen der Übersichtlichkeit und Klarheit die gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften über Tierarzneimittel kodifiziert und zu einem einzigen Rechtsakt zusammengefasst.
- (2) Die gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften stellen einen wichtigen Schritt zur Verwirklichung des freien Verkehrs mit Tierarzneimitteln und des Abbaus von Handelshemmnissen in diesem Bereich dar. Die Erfahrungen in diesem Bereich zeigen jedoch, dass weitere Maßnahmen erforderlich sind, um die noch bestehenden Hemmnisse des freien Handels zu beseitigen.
- (3) Daher müssen die nationalen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, die sich in den wesentlichen Grundsätzen unterscheiden, einander angenähert werden, damit das Funktionieren des Binnenmarktes verbessert werden kann.

¹ ABl. C [...] vom [...], S. [...].

² ABl. C [...] vom [...], S. [...].

³ ABl. C [...] vom [...], S. [...].

⁴ ABl. C [...] vom [...], S. [...].

⁵ ABl. C [...] vom [...], S. [...].

- (4) Alle Rechts- und Verwaltungsvorschriften auf dem Gebiet der Herstellung und des Vertriebes von Tierarzneimitteln müssen in erster Linie den Schutz der öffentlichen Gesundheit zum Ziel haben. Die Vorschriften über die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Tierarzneimitteln und die Voraussetzungen für die Gewährung dieser Genehmigungen sind geeignet, den Schutz der öffentlichen Gesundheit im Sinne des durch den Vertrag von Amsterdam eingeführten Artikels 152 Absatz 4 Buchstabe b) EG-Vertrag zu stärken. Das genannte Ziel muss jedoch mit Mitteln erreicht werden, die die Entwicklung der Industrie und den Handel mit Arzneimitteln innerhalb der Gemeinschaft nicht hemmen.
- (5) 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 Arzneimittel⁶ war vorgesehen, dass die Kommission innerhalb von sechs Jahren nach Inkrafttreten der Verordnung einen allgemeinen Bericht über die Erfahrungen mit der Funktionsweise der Verfahren zur Genehmigung für das Inverkehrbringen vorlegt, die insbesondere in der genannten Verordnung sowie in anderen gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften festgelegt sind.
- (6) Auf der Grundlage des Berichts der Kommission⁷ hat es sich als notwendig erwiesen, die Funktionsweise der Verfahren zur Genehmigung des Inverkehrbringens von Arzneimitteln in der Gemeinschaft zu verbessern.
- (7) Insbesondere aufgrund der wissenschaftlichen und technischen Fortschritte gilt es, die Begriffsbestimmungen und den Geltungsbereich der Richtlinie 2001/82/EG zu klären, um die Anforderungen an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit der Tierarzneimittel auf einem hohen Niveau zu halten. Damit zum einen das Entstehen neuer Therapien und zum anderen die steigende Zahl von sogenannten „Grenzprodukten“ zwischen dem Arzneimittelbereich und anderen Gebieten Berücksichtigung finden, gilt es, die Begriffsbestimmung des Arzneimittels zu ändern, um zu vermeiden, dass Zweifel hinsichtlich der anzuwendenden Rechtsvorschriften auftreten, wenn bei voller Übereinstimmung eines Produkts mit der Begriffsbestimmung des Arzneimittels dieses Produkt auch der Begriffsbestimmung anderer regulierter Produkte entsprechen kann. Angesichts der Eigenschaften der pharmazeutischen Rechtsvorschriften empfiehlt es sich daher festzulegen, dass diese zur Anwendung kommen. Außerdem ist es angezeigt, bei dieser Gelegenheit die Kohärenz der Terminologie der pharmazeutischen Rechtsvorschriften zu verbessern.
- (8) Der Bereich der Tierarzneimittel wird von einigen ausgeprägten Besonderheiten gekennzeichnet. Tierarzneimittel, die für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind, können nur unter Bedingungen genehmigt werden, die dem Verbraucher die Unbedenklichkeit dieser Lebensmittel hinsichtlich möglicher Arzneimittelrückstände garantieren.

⁶ ABl. L 214 vom 24.8.1993, S. 1. Geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 649/98 der Kommission (ABl. L 88 vom 24.3.1998, S. 7).

⁷ KOM(2001) ... endgültig.

- (9) Die hohen Aufwendungen für Forschung und Entwicklung, die erforderlich sind, um die gestiegenen Anforderungen an die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Tierarzneimitteln zu erfüllen, führen zu einer fortschreitenden Abnahme der Anzahl der genehmigten therapeutischen Mittel für diejenigen Tierarten und Anwendungsgebiete, die nur kleine Marktsegmente darstellen.
- (10) Aus diesem Grund empfiehlt es sich, die Vorschriften der Richtlinie 2001/82/EG an die Besonderheiten dieses Bereichs anzupassen, insbesondere um für die Gesundheit und das Wohlbefinden der zur Lebensmittelerzeugung genutzten Tiere auf eine Weise zu sorgen, die einen hohen Schutz der Verbraucher gewährleistet und Bedingungen schafft, die den Herstellern von Tierarzneimitteln ausreichende wirtschaftliche Anreize bieten.
- (11) Unter bestimmten Umständen, insbesondere bei neuen Heimtierarten erscheint die Notwendigkeit einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Tierarzneimittels nach den Gemeinschaftsvorschriften nicht gerechtfertigt. Zudem darf das Fehlen einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines immunologischen Arzneimittels in der Gemeinschaft kein Hindernis für den internationalen Handel mit bestimmten lebenden Tieren darstellen, die zu diesen Zwecken zwingenden Gesundheitsmaßnahmen unterliegen müssen. Ebenso gilt es, die Vorschriften für die Genehmigung oder die Verwendung solcher Arzneimittel anzupassen, um die Maßnahmen zu berücksichtigen, die auf Gemeinschaftsebene zur Bekämpfung bestimmter infektiöser Tierkrankheiten ergriffen werden.
- (12) Die Bewertung der Funktionsweise der Verfahren zur Genehmigung des Inverkehrbringens hat ergeben, dass insbesondere das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung zu überarbeiten ist, um die Möglichkeiten der Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten zu stärken. Es gilt, diesen Kooperationsprozess durch die Einrichtung einer Gruppe zur Koordinierung dieses Verfahrens zu formalisieren und dessen Funktionsweise zur Beilegung unterschiedlicher Auffassungen vor dem Hintergrund eines geänderten dezentralisierten Verfahrens festzulegen.
- (13) Außer in Sonderfällen ist es angebracht, eine zeitlich unbegrenzte Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen, die an strengere Verfahren zur Überwachung der tatsächlich in Verkehr gebrachten Produkte geknüpft sind.
- (14) Es ist im Tierarzneimittelsektor unumgänglich, die Verwendung anderer vorhandener Produkte zu erleichtern, sollten für eine bestimmte Tierart oder Erkrankung keine genehmigten Arzneimittel zur Verfügung stehen. Bei Arzneimitteln, die an zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere verabreicht werden sollen, darf dies jedoch keinerlei Folgen für die Gesundheit der Verbraucher haben.
- (15) Es gilt ebenfalls, das Interesse der Tierarzneimittelindustrie an bestimmten Marktsegmenten zu wecken, um die Entwicklung neuer Tierarzneimittel zu fördern. Zu diesem Zweck ist es angebracht, die Dauer des administrativen Datenschutzes gegenüber Generika zu vereinheitlichen und diese Schutzdauer unter bestimmten Voraussetzungen zu verlängern.

- (16) Im Übrigen empfiehlt es sich, klarzustellen, wie sich die Pflichten und die Aufgaben, die insbesondere durch eine genaue Einhaltung der Vorschriften für die Verwendung dieser Arzneimittel entstehen, auf den Antragsteller und den Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Tierarzneimittels sowie auf die Behörden, die für die Überwachung der Lebensmittelqualität zuständig sind, verteilen. Ferner gilt es, die Durchführung der Versuche mit neuen Arzneimitteln zu erleichtern und gleichzeitig ein hohes Verbraucherschutzniveau zu gewährleisten, indem ausreichend lange Wartezeiten für Lebensmittel festgesetzt werden, die gegebenenfalls von Tieren stammen, an denen derartige Versuche vorgenommen wurden.
- (17) Unbeschadet der Vorschriften für den Verbraucherschutz empfiehlt es sich, die Besonderheiten der homöopathischen Tierarzneimittel und insbesondere ihre Verwendung in der biologischen Landwirtschaft durch die Schaffung eines Verfahrens zur vereinfachten Registrierung unter zuvor festgelegten Voraussetzungen zu berücksichtigen.
- (18) Um einerseits dem Anwender mehr Informationen zu geben und andererseits den Verbraucherschutz zu verbessern, gilt es im Falle von zur Lebensmittelerzeugung genutzten Tieren auch, die Vorschriften für die Etikettierung und die Packungsbeilage der Tierarzneimittel zu verschärfen. Außerdem ist die Verschreibungspflicht als Voraussetzung für die Abgabe eines Tierarzneimittels auf alle Arzneimittel zu erweitern, die für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind. Bei Haustieren sollten die Verwaltungsmaßnahmen für die Abgabe von Tierarzneimitteln dagegen vereinfacht werden.
- (19) Die Qualität der Tierarzneimittel, die in der Gemeinschaft hergestellt oder bereitgestellt werden, ist durch die Anforderung zu gewährleisten, dass die darin enthaltenen Wirkstoffe den für diese Arzneimittel geltenden Grundsätzen der guten Herstellungspraxis entsprechen. Es ist notwendig, die für Inspektionen geltenden Gemeinschaftsbestimmungen zu stärken und ein Gemeinschaftsregister einzurichten, in dem die Ergebnisse dieser Inspektionen festgehalten werden. Ferner sind die Maßnahmen für die offizielle Chargenfreigabe bei bestimmten immunologischen Arzneimitteln zu überarbeiten, um die Verbesserung des allgemeinen Systems zur Überwachung der Arzneimittelqualität und die wissenschaftlichen und technischen Fortschritte zu berücksichtigen und auch um die volle Wirkung der gegenseitigen Anerkennung zu erreichen.
- (20) Es ist angebracht, durch einen Ausbau der Pharmakovigilanz eine effizientere Überwachung von Wirksamkeit und Sicherheit der auf dem Markt befindlichen Tierarzneimittel zu gewährleisten, und zwar insbesondere da die Geltungsdauer einer Genehmigung für das Inverkehrbringen nicht mehr auf fünf Jahre begrenzt werden darf. Es empfiehlt sich, die regelmäßigen aktualisierten Berichte in kürzeren Abständen vorzusehen, ein funktionsfähiges Netz für den elektronischen Datenaustausch zu nutzen und den zuständigen Behörden gegebenenfalls die Möglichkeit zu vorläufigen Dringlichkeitsmaßnahmen zu geben.

(21) Da die meisten der für die Durchführung der vorliegenden Richtlinie erforderlichen Maßnahmen von individueller Tragweite sind, empfiehlt es sich, auf das Beratungsverfahren des Artikels 3 des Beschlusses 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse⁸ beziehungsweise das Verwaltungsverfahren des Artikels 4 des Beschlusses zurückzugreifen. Maßnahmen von allgemeiner Tragweite im Sinne von Artikel 2 des Beschlusses sollten nach dem Regelungsverfahren des Artikels 5 des Beschlusses erlassen werden

(22) Daher ist es erforderlich, die Richtlinie 2001/82/EG entsprechend zu ändern -

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Die Richtlinie 2001/82/EG wird wie folgt geändert:

1. Der erste Bezugsvermerk erhält folgende Fassung:

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

2. Artikel 1 wird wie folgt geändert:

a) Nummer 1 wird gestrichen.

b) Nummer 2 erhält folgende Fassung:

„2. Tierarzneimittel:

a) alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung tierischer Krankheiten bezeichnet werden,

b) Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die dazu bestimmt sind, im oder am tierischen Körper zur Erstellung einer medizinischen Diagnose oder zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der tierischen Körperfunktionen verwendet zu werden.“

c) Nummer 3 wird gestrichen.

d) Die Nummern 9 und 10 erhalten folgende Fassung:

„9. *Wartezeit:*

Zeit, die nach der letzten Verabreichung des Tierarzneimittels an das Tier unter normalen Anwendungsbedingungen und gemäß der guten tierärztlichen Praxis bis zur Gewinnung von Lebensmitteln, die von diesem Tier stammen, zum Schutz der öffentlichen Gesundheit einzuhalten ist und die gewährleistet, dass Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in diesen Nahrungsmitteln die in den Anhängen I oder III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 festgelegten zulässigen Höchstmengen nicht überschreiten.

10. *Nebenwirkung:*

eine Reaktion auf ein Tierarzneimittel, die schädlich und unbeabsichtigt ist und bei Dosierungen auftritt, wie sie normalerweise bei Tieren zur Prophylaxe, Diagnose oder Therapie von Krankheiten oder zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung einer Körperfunktion verwendet werden.“

e) Die Nummern 20 bis 27 werden angefügt:

„20. *Tierärztliche Verschreibung:*

jede Verschreibung von Tierarzneimitteln durch einen Angehörigen eines Gesundheitsberufes, der dazu befugt ist.

21. *Name des Tierarzneimittels:*

der Name, der entweder ein nicht zu Verwechslungen mit der gebräuchlichen Bezeichnung führender Phantasiename oder eine gebräuchliche oder eine wissenschaftliche Bezeichnung in Verbindung mit einem Warenzeichen oder dem Namen des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen sein kann.

22. *Gebräuchliche Bezeichnung:*

die von der Weltgesundheitsorganisation empfohlene international gebräuchliche Bezeichnung oder in deren Ermangelung die übliche gebräuchliche Bezeichnung.

23. *Stärke des Arzneimittels:*

je nach Verabreichungsform der Wirkstoffanteil pro Dosierungs-, Volumen- oder Gewichtseinheit.

24. *Primärverpackung:*

das Behältnis oder jede andere Form der Arzneimittelverpackung, die unmittelbar mit dem Arzneimittel in Berührung kommt.

25. *Äußere Umhüllung:*

die Verpackung, in der die Primärverpackung enthalten ist.

26. *Etikettierung:*

auf der äußeren Umhüllung oder der Primärverpackung angebrachte Hinweise.

27. *Packungsbeilage:*

der dem Arzneimittel beigefügte Beipackzettel für den Verbraucher.“

3. Die Artikel 2 und 3 erhalten folgende Fassung:

„Artikel 2

1. Die Bestimmungen dieser Richtlinie gelten für Tierarzneimittel, einschließlich Vormischungen für Fütterungsarzneimittel, die in den Mitgliedstaaten in den Verkehr gebracht werden sollen und die industriell zubereitet werden oder bei deren Zubereitung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt.
2. Entspricht ein Stoff oder eine Zusammensetzung der Begriffsbestimmung für Arzneimittel, gelten die Bestimmungen dieser Richtlinie auch dann, wenn der Stoff oder die Zusammensetzung ebenfalls in den Geltungsbereich anderer gemeinschaftlicher Rechtsvorschriften fällt.

Artikel 3

1. Die Bestimmungen dieser Richtlinie gelten nicht für:
 - a) Fütterungsarzneimittel gemäß der Definition in der Richtlinie 90/167/EWG des Rates*;
 - b) inaktivierte immunologische Tierarzneimittel, die auf der Basis von aus einem Tier oder Tieren ein und desselben Tierbestands isolierten pathogenen Organismen und Antigenen hergestellt und für die Behandlung dieses Tieres oder dieses Tierbestands am selben Ort benutzt werden;
 - c) Tierarzneimittel auf Basis radioaktiver Isotope;
 - d) die in der Richtlinie 70/524/EWG des Rates** aufgeführten Zusatzstoffe, die den Futtermitteln und Ergänzungsfuttermitteln unter den Bedingungen der genannten Richtlinie beigemengt werden.

Fütterungsarzneimittel gemäß Unterabsatz 1 Buchstabe a) dürfen jedoch nur aus Vormischungen für Fütterungsarzneimittel hergestellt werden, die nach Maßgabe der vorliegenden Richtlinie zugelassen worden sind;

2. Vorbehaltlich der Bestimmungen für die Lagerung, Verschreibung, Abgabe und Verabreichung von Tierarzneimitteln gilt diese Richtlinie nicht für:

- a) alle Arzneimittel, die in einer Apotheke nach ärztlicher Vorschrift für ein bestimmtes Tier zubereitet werden, sogenannte formula magistralis;
- b) alle in der Apotheke nach Vorschrift einer Pharmakopöe zubereitete Arzneimittel, die für die unmittelbare Abgabe an den Endverbraucher bestimmt sind, sogenannte formula officinalis.

* ABl. L 92 vom 7.4.1990, S. 42.

** ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1.“

4. **Artikel 4 Absatz 2** erhält folgende Fassung:

„2. Die Mitgliedstaaten können in ihrem Hoheitsgebiet für Tierarzneimittel, die ausschließlich für Zierfische, Ziervögel, Brieftauben, Terrariumtiere, Kleinnager, Frettchen und Hauskaninchen bestimmt sind, Ausnahmen von den Artikeln 5 bis 8 zulassen, sofern diese Arzneimittel keine Stoffe enthalten, deren Verwendung eine tierärztliche Kontrolle erfordert, und alle Vorkehrungen getroffen worden sind, um eine missbräuchliche Verwendung dieser Arzneimittel für andere Tiere zu verhindern.“

5. **Die Artikel 5 und 6** erhalten folgende Fassung:

„Artikel 5

1. Ein Tierarzneimittel darf in einem Mitgliedstaat erst dann in den Verkehr gebracht werden, wenn von der zuständigen Behörde dieses Mitgliedstaats nach dieser Richtlinie eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde oder wenn eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nach der Verordnung [(EWG) Nr. 2309/93] erteilt wurde.

Die verschiedenen Stärken, Darreichungsformen, Verabreichungswege und Verabreichungsformen sowie alle nach Artikel 39 vorgenommenen Änderungen müssen im Sinne von Unterabsatz 1 genehmigt worden sein und sind als Bestandteile ein- und derselben Genehmigung anzusehen.

2. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen ist für das Inverkehrbringen des Arzneimittels verantwortlich.

Artikel 6

1. Das Inverkehrbringen eines Tierarzneimittels, das zur Verabreichung an eine oder mehrere zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tierarten bestimmt ist, darf nur genehmigt werden, wenn die darin enthaltenen pharmakologisch wirksamen Stoffe in Anhang I, II oder III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 genannt sind.

2. Falls eine Änderung der Anhänge der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 dies begründet, leiten der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder gegebenenfalls die zuständigen Behörden binnen 60 Tagen, nachdem die Änderung der Anhänge der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* veröffentlicht wurde, alle erforderlichen Schritte ein, um die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu ändern oder zu widerrufen.“

6. **Artikel 8** erhält folgende Fassung:

„Artikel 8

Im Falle schwerwiegender Tierseuchen können die Mitgliedstaaten in Ermangelung geeigneter Arzneimittel vorläufig die Verwendung immunologischer Tierarzneimittel ohne Genehmigung für das Inverkehrbringen gestatten, nachdem sie die Kommission im Einzelnen über die Verwendungsbedingungen informiert haben.

Die Kommission kann von der in Absatz 1 genannten Möglichkeit Gebrauch machen, sofern dies ausdrücklich in den Gemeinschaftsvorschriften für bestimmte schwerwiegende Tierseuchen vorgesehen ist.

Wird ein Tier aus einem Drittland eingeführt oder dorthin ausgeführt, so dass es spezifischen zwingenden Gesundheitsvorschriften unterliegt, kann ein Mitgliedstaat bei diesem Tier die Verwendung eines immunologischen Tierarzneimittels gestatten, für das in diesem Mitgliedstaat keine Genehmigung für das Inverkehrbringen besteht, das jedoch nach den Rechtsvorschriften des betreffenden Drittlandes zugelassen ist. Die Mitgliedstaaten ergreifen alle zweckdienlichen Maßnahmen für die Kontrolle von Einfuhr und Verwendung eines solchen immunologischen Arzneimittels.“

7. **Die Artikel 10 bis 13** erhalten folgende Fassung:

„Artikel 10

1. Für den Fall, dass es in einem Mitgliedstaat kein zugelassenes Arzneimittel gegen eine Erkrankung einer Haustierart oder zur Behandlung von in zoologischen Gärten oder Zirkussen gehaltenen Tieren gibt, kann der Tierarzt, insbesondere um dem betreffenden Tier unzumutbare Leiden zu ersparen, in Eigenverantwortung folgende Arzneimittel zur Behandlung des betreffenden Tieres verabreichen:

- a) ein Tierarzneimittel, das in dem betreffenden Mitgliedstaat gemäß der vorliegenden Richtlinie oder gemäß der Verordnung [(EWG) Nr. 2309/93] für eine andere Tierart oder für dieselbe Tierart, aber für eine andere Krankheit zugelassen ist,

oder

- b) wenn es ein Arzneimittel nach Buchstabe a) nicht gibt, ein Arzneimittel, das in dem betreffenden Mitgliedstaat gemäß der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates* oder gemäß der Verordnung [(EWG) Nr. 2309/93] für die Behandlung von Menschen zugelassen ist,

oder

- c) wenn es ein Arzneimittel nach Buchstabe b) nicht gibt, im Rahmen der Rechtsvorschriften des betreffenden Mitgliedstaats ein Tierarzneimittel, das von einer nach einzelstaatlichem Recht hierzu befugten Person fallweise nach tierärztlicher Verschreibung zubereitet wird.
- 2. Abweichend von Artikel 11 findet Absatz 1 des vorliegenden Artikels auch auf die Behandlung von Pferden durch einen Tierarzt Anwendung, vorausgesetzt, dass dieses Tier entsprechend der Entscheidung 93/623/EWG der Kommission** als nicht zur Lebensmittelerzeugung bestimmt erklärt wurde.
- 3. Abweichend von Artikel 11 und gemäß dem in Artikel 89 Absatz 2 genannten Verfahren erstellt die Kommission eine Liste mit Tierarzneimitteln, die für die Behandlung von Pferden unerlässlich sind und für die die Wartezeit entsprechend den in der Entscheidung 93/623/EWG vorgesehenen Kontrollmechanismen mindestens sechs Monate beträgt.

* ABl. C [...] vom [...], S. [...].

** ABl. L 298 vom 3.12.1993, S. 45.

Artikel 11

- 1. Für den Fall, dass es keine zugelassenen Arzneimittel gegen eine Erkrankung einer zur Lebensmittelerzeugung genutzten Tierart gibt, genehmigen die Mitgliedstaaten, insbesondere um den betreffenden Tieren unzumutbare Leiden zu ersparen, dass einem Tier oder einer kleinen Gruppe von Tieren eines bestimmten Betriebs von einem Tierarzt oder unter seiner direkten persönlichen Verantwortung folgende Arzneimittel verabreicht werden:
 - a) ein Tierarzneimittel, das in dem betreffenden Mitgliedstaat gemäß der vorliegenden Richtlinie oder gemäß der Verordnung [(EWG) Nr. 2309/93] für eine andere Tierart oder für dieselbe Tierart, aber für eine andere Krankheit genehmigt ist,
 - oder
 - b) wenn es ein Arzneimittel nach Buchstabe a) nicht gibt,
 - i) entweder ein Arzneimittel, das in dem betreffenden Mitgliedstaat gemäß der Richtlinie 2001/83/EG oder gemäß der Verordnung [(EWG) Nr. 2309/93] für die Behandlung von Menschen genehmigt ist,
 - ii) oder ein Tierarzneimittel, das in einem anderen Mitgliedstaat gemäß der vorliegenden Richtlinie für die gleiche Tierart gegen die betreffende Erkrankung oder eine andere Erkrankung genehmigt ist,
 - oder
 - c) wenn kein Arzneimittel nach Buchstabe b) verfügbar ist, im Rahmen der Rechtsvorschriften des betreffenden Mitgliedstaats ein Tierarzneimittel, das von einer nach einzelstaatlichem Recht hierzu befugten Person fallweise nach tierärztlicher Verschreibung zubereitet wird.

2. Absatz 1 gilt unter der Voraussetzung, dass die pharmakologisch wirksamen Stoffe des Arzneimittels in Anhang I, II oder III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgeführt werden und der Tierarzt eine angemessene Wartezeit festlegt.

Sofern auf dem Arzneimittel keine Wartezeit für die betreffenden Tierarten angegeben ist, darf die festgelegte Wartezeit folgende Zeiträume nicht unterschreiten:

- a) Eier 7 Tage
 - b) Milch 7 Tage
 - c) Fleisch von Geflügel und Säugetieren, einschließlich Fett und Innereien 28 Tage
 - d) Fleisch von Fischen 500 Wassertemperaturgrade = Anzahl der Tage
3. Handelt ein Tierarzt gemäß den Bestimmungen der Absätze 1 und 2, so führt er über das Datum der Untersuchung der Tiere, Name und Anschrift des Eigentümers, die Anzahl der behandelten Tiere, die Diagnose, die verschriebenen Medikamente, die verabreichte Dosis, die Behandlungsdauer und die empfohlenen Wartezeiten in geeigneter Weise Buch. Die betreffenden Unterlagen sind den zuständigen Behörden mindestens fünf Jahre lang zur Kontrolle zur Verfügung zu halten.
 4. Unbeschadet der übrigen Bestimmungen der vorliegenden Richtlinie ergreifen die Mitgliedstaaten für diejenigen Arzneimittel alle zweckdienlichen Maßnahmen hinsichtlich Einfuhr, Vertrieb, Abgabe und Information, deren Verabreichung an zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere sie gemäß Absatz 1 Buchstabe b) Ziffer ii) genehmigen.

Artikel 12

1. Eine Genehmigung für das Inverkehrbringen, die nicht unter das in der Verordnung [(EWG) Nr. 2309/93] niedergelegte Verfahren fällt, muss bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaats beantragt werden.

Ist das Tierarzneimittel für eine oder mehrere zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tierarten bestimmt und wurden die pharmakologisch wirksamen Stoffe der Zusammensetzung für die betreffende(n) Tierart(en) noch nicht in die Anhänge I, II oder III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgenommen, so darf der Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen nur nach Einreichung eines gültigen Antrags auf Festsetzung der Rückstandshöchstmengen gemäß den Bestimmungen der genannten Verordnung gestellt werden. Zwischen dem gültigen Antrag auf Festsetzung der Rückstandshöchstmengen und dem Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen ist eine Frist von mindestens sechs Monaten einzuhalten.

2. Eine Genehmigung für das Inverkehrbringen kann nur einem in der Gemeinschaft niedergelassenen Antragsteller erteilt werden.

3. Der Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen muss alle administrativen Angaben sowie alle wissenschaftlichen und technischen Unterlagen enthalten, die dazu bestimmt sind, die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Tierarzneimittels nachzuweisen. Der Antrag ist gemäß Anhang I vorzulegen und muss insbesondere folgende Angaben enthalten:
- a) Name oder Firma und Anschrift oder Firmensitz des Antragstellers und gegebenenfalls des jeweiligen Herstellers bzw. der jeweiligen Hersteller und des Herstellungsorts bzw. der Herstellungsorte;
 - b) Name des Tierarzneimittels;
 - c) Zusammensetzung des Tierarzneimittels nach Art und Menge aller Bestandteile;
 - d) Beschreibung der Herstellungsweise;
 - e) Therapeutische Indikationen, Gegenanzeigen und Nebenwirkungen;
 - f) Dosierung für die verschiedenen Zieltierarten, Darreichungsform, Art und Form der Anwendung und Dauer der Haltbarkeit des Tierarzneimittels;
 - g) gegebenenfalls die Gründe für Vorsichts- und Sicherheitsmaßnahmen bei der Aufbewahrung des Erzeugnisses, seiner Verabreichung an Tiere und der Beseitigung der Abfälle, zusammen mit der Angabe der Risiken für die Umwelt und die Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen, die von dem Produkt ausgehen können;
 - h) Angabe der Wartezeit bei Arzneimitteln für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tierarten;
 - i) Beschreibung der vom Hersteller angewandten Kontrollmethoden;
 - j) Ergebnisse von:
 - pharmazeutischen (physikalisch-chemischen, biologischen oder mikrobiologischen) Versuchen,
 - Unbedenklichkeits- und Rückstandsversuchen,
 - vorklinischen und klinischen Versuchen;
 - k) eine Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels nach Artikel 14, ein Modell der äußeren Umhüllung und der Primärverpackung des Tierarzneimittels sowie die Packungsbeilage gemäß den Artikeln 58 bis 61;
 - l) ein Nachweis darüber, dass der Hersteller in seinem Land die Genehmigung zur Herstellung von Tierarzneimitteln besitzt;

- m) die Kopie einer Genehmigung für das betreffende Tierarzneimittel in einem anderen Mitgliedstaat oder in einem Drittland, zusammen mit einer Liste der Mitgliedstaaten, in denen ein Antrag auf Genehmigung nach dieser Richtlinie geprüft wird, Kopien der Zusammenfassung der vom Antragsteller gemäß Artikel 14 vorgeschlagenen bzw. durch die zuständigen Behörden des Mitgliedstaats gemäß Artikel 25 genehmigten Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels, eine Kopie der vorgeschlagenen Packungsbeilage sowie Einzelheiten aller Entscheidungen zur Versagung der Genehmigung, ob in der Gemeinschaft oder in einem Drittland, und die Gründe für die Entscheidung, wobei alle genannten Angaben in regelmäßigen Abständen auf den neuesten Stand zu bringen sind;
- n) im Falle von Arzneimitteln, die für eine oder mehrere zur Lebensmittel-erzeugung genutzte Tierart(en) bestimmt sind und deren pharmakologisch wirksame Stoffe für die betreffende(n) Tierart(en) noch nicht in Anhang I, II oder III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgenommen wurden, eine Bescheinigung, die bestätigt, dass bei der Agentur ein gültiger Antrag auf Festsetzung von Rückstandshöchstmengen gemäß der genannten Verordnung gestellt wurde.

Den Unterlagen und Angaben zu den in Unterabsatz 1 Buchstabe j) genannten Versuchsergebnissen sind ausführliche kritische Zusammenfassungen beizufügen, die gemäß Artikel 15 erstellt wurden.

Artikel 13

1. Abweichend von Artikel 12 Absatz 3 Unterabsatz 1 Buchstabe j) und unbeschadet des Rechts über den Schutz des gewerblichen und kommerziellen Eigentums ist der Antragsteller nicht dazu verpflichtet, die Ergebnisse der Unbedenklichkeits- und Rückstandsversuche sowie der vorklinischen und klinischen Versuche vorzulegen, wenn er nachweisen kann, dass es sich um ein Generikum eines Referenzarzneimittels handelt, das seit mindestens 10 Jahren in einem Mitgliedstaat oder in der Gemeinschaft im Sinne von Artikel 5 genehmigt ist.

Der in Unterabsatz 1 vorgesehene Zehnjahreszeitraum bei Tierarzneimitteln beträgt jedoch für Fische und Bienen 13 Jahre.

2. Im Sinne dieses Artikels bedeutet:
 - a) Referenzarzneimittel: ein im Sinne von Artikel 5 gemäß Artikel 12 zugelassenes Arzneimittel;
 - b) Generikum: ein Arzneimittel, das die gleiche qualitative und quantitative Zusammensetzung aus Wirkstoffen und die gleiche Darreichungsform aufweist und dessen Bioäquivalenz mit dem Referenzarzneimittel durch geeignete Bioverfügbarkeitsstudien nachgewiesen wurde. Dem Antragsteller können die Bioverfügbarkeitsstudien erlassen werden, wenn er nachweisen kann, dass das Arzneimittel die Kriterien des Anhangs I erfüllt.

3. Absatz 1 Unterabsatz 1 findet bei einer Änderung des Wirkstoffes oder der Wirkstoffe, der Anwendungsgebiete, der Stärke, der Darreichungsform, des Verabreichungsweges oder der Dosierung gegenüber dem Referenzarzneimittel keine Anwendung und es sind die Ergebnisse geeigneter Unbedenklichkeits- und Rückstandsversuche sowie vorklinischer oder klinischer Studien beizubringen.
4. Bei Tierarzneimitteln, die für eine oder mehrere zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tierart(en) bestimmt sind und die einen neuen Wirkstoff enthalten, der am [DATUM] noch nicht in der Gemeinschaft zugelassen war, verlängert sich der in Absatz 1 Unterabsatz 1 vorgesehene Zehnjahreszeitraum bei jeder Erweiterung der Zulassung auf eine weitere zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tierart, die innerhalb von drei Jahren nach Erteilung der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen genehmigt wird, um ein Jahr.

Die Verlängerung des Zehnjahreszeitraums um ein, zwei oder drei Jahre zusätzlichen Datenschutzes gilt auch für jede Erstgenehmigung für zwei bzw. drei oder vier zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tierarten.

Dieser Zeitraum darf jedoch bei einer Genehmigung für das Inverkehrbringen für vier oder mehr zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tierarten insgesamt dreizehn Jahre nicht überschreiten.

Die Verlängerung des Zehnjahreszeitraums auf elf, zwölf oder dreizehn Jahre gilt nur unter der Voraussetzung, dass der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen auch der Antragsteller für die Festsetzung der Rückstandshöchstmengen für die von der Genehmigung betroffenen Tierarten war.

5. Die Durchführung der für die Anwendung der Absätze 1 bis 4 auf ein Generikum erforderlichen Versuche ist als nicht im Widerspruch zu den sich aus Patenten und ergänzenden Schutzzertifikaten für Arzneimittel ergebenden Rechten anzusehen.“
8. Die Artikel 13a bis 13d werden eingefügt:

„Artikel 13a

1. Abweichend von Artikel 12 Absatz 3 Unterabsatz 1 Buchstabe j) und unbeschadet des Rechts über den Schutz des gewerblichen und kommerziellen Eigentums ist der Antragsteller weder dazu verpflichtet, die Ergebnisse der Unbedenklichkeits- und Rückstandsversuche noch der vorklinischen und klinischen Versuche vorzulegen, wenn er nachweisen kann, dass der Bestandteil oder die Bestandteile des Arzneimittels seit mindestens 10 Jahren in der Gemeinschaft allgemein tiermedizinisch verwendet werden und eine anerkannte Wirksamkeit sowie einen annehmbaren Grad an Sicherheit gemäß den im Anhang I genannten Bedingungen aufweisen. In diesem Fall werden die Ergebnisse dieser Versuche durch eine angemessene wissenschaftliche Bibliographie ersetzt.

2. Der Beurteilungsbericht, der von der Agentur nach der Beurteilung eines Antrags auf Festsetzung von Rückstandshöchstmengen gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 veröffentlicht wird, kann in angemessener Weise als wissenschaftliche Bibliographie, insbesondere anstelle der Ergebnisse von Unbedenklichkeitsversuchen, verwendet werden.
3. Hat ein Antragsteller zur Erlangung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen in Bezug auf eine zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tierart auf eine bibliographische Dokumentation zurückgegriffen und legt er neue Rückstandsversuche gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 und neue klinische Versuche mit dem Ziel vor, für dasselbe Medikament aber für eine andere zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tierart eine Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erlangen, so kann ein Dritter während eines Zeitraums von drei Jahren nach der Erteilung der Genehmigung, für die die genannten Versuche durchgeführt wurden, im Rahmen von Artikel 13 nicht auf diese Versuche zurückgreifen.

Artikel 13b

Enthalten neue Tierarzneimittel Wirkstoffe, die Bestandteil bereits genehmigter Tierarzneimittel sind und die bisher jedoch zu therapeutischen Zwecken noch nicht miteinander in Verbindung gebracht wurden, so sind die Ergebnisse der Unbedenklichkeits- und Rückstandsversuche sowie der vorklinischen und klinischen Prüfungen im Hinblick auf die Verbindung vorzulegen, ohne dass Unterlagen zu jedem einzelnen Wirkstoff vorgelegt werden müssen.

Artikel 13c

Nach Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen kann der Inhaber dieser Genehmigung darin einwilligen, dass zur Prüfung eines nachfolgenden Antrags für ein Tierarzneimittel mit derselben qualitativen und quantitativen Wirkstoffzusammensetzung und derselben Darreichungsform auf die Unterlagen über die pharmazeutischen Versuche, die Unbedenklichkeits- und Rückstandsversuche sowie die vorklinischen und klinischen Versuche zurückgegriffen wird, die in dem Dossier des Tierarzneimittels enthalten sind.

Artikel 13d

Abweichend von Artikel 12 Absatz 3 Unterabsatz 1 Buchstabe j) ist der Antragsteller in Ausnahmefällen bei immunologischen Tierarzneimitteln nicht dazu verpflichtet, die Ergebnisse bestimmter Feldversuche an der Zieltierart vorzulegen, wenn sie in hinreichend begründeten Fällen, insbesondere aufgrund anderer Gemeinschaftsvorschriften, nicht durchgeführt werden können.“

9. Die Artikel 14 und 15 erhalten folgende Fassung:

„Artikel 14

Die Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels enthält folgende Angaben:

1. Name des Tierarzneimittels, gefolgt von der Stärke und der Darreichungsform;

2. die für eine sachgerechte Anwendung des Arzneimittels erforderlichen Angaben zu der qualitativen und quantitativen Zusammensetzung aus Wirkstoffen und Bestandteilen der Arzneiträgerstoffe unter Verwendung der gebräuchlichen Bezeichnungen oder der chemischen Bezeichnungen;
3. Darreichungsform;
4. pharmakologische Eigenschaften und, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung zweckdienlich sind, Angaben über die Pharmakokinetik;
5. klinische Angaben:
 - 5.1. Angabe der Zieltierart,
 - 5.2. Angaben zur Verwendung mit besonderem Hinweis auf die Zieltierarten,
 - 5.3. Gegenanzeigen,
 - 5.4. besondere Warnhinweise für jede Zieltierart,
 - 5.5. besondere Warnhinweise für den Gebrauch, einschließlich von der verabreichenden Person zu treffende besondere Sicherheitsvorkehrungen,
 - 5.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere),
 - 5.7. Verwendung bei Trächtigkeit, Eier- oder Milcherzeugung,
 - 5.8. medikamentöse und sonstige Wechselwirkungen,
 - 5.9. Dosierung und Art der Verabreichung,
 - 5.10. Überdosierung (Symptome, Notmaßnahmen, Gegenmittel, falls erforderlich),
 - 5.11. Wartezeit (in Stunden oder Tagen) für sämtliche Lebensmittel, einschließlich jener, für die keine Wartezeit besteht;
6. pharmazeutische Angaben
 - 6.1 Unverträglichkeiten,
 - 6.2 Haltbarkeitsdauer, nötigenfalls nach Rekonstitution des Arzneimittels oder bei erstmaliger Öffnung der Primärverpackung,
 - 6.3. besondere Vorsichtsmaßnahmen bei der aufbewahrung,
 - 6.4 Art und Zusammensetzung der Primärverpackung,
 - 6.5 gegebenenfalls besondere Vorsichtsmaßnahmen, einschließlich zum Schutz der Umwelt, für die Beseitigung von nicht verwendeten Arzneimitteln oder Abfällen, die bei der Verwendung dieser Arzneimittel entstehen;

7. Name oder Firma und Anschrift oder Geschäftssitz des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen.

Artikel 15

1. Der Antragsteller trägt dafür Sorge, dass die in Artikel 12 Absatz 3 Unterabsatz 2 genannten ausführlichen kritischen Zusammenfassungen vor der Vorlage bei den zuständigen Behörden von Personen erstellt und unterzeichnet werden, die über die erforderlichen, in einem kurzen Lebenslauf aufgeführten, fachlichen oder beruflichen Qualifikationen verfügen.
2. Die Personen, die über die in Absatz 1 genannten fachlichen oder beruflichen Qualifikationen verfügen, müssen einen etwaigen Verweis auf die wissenschaftliche Bibliographie gemäß Artikel 13a Absatz 1 unter den in Anhang I vorgesehenen Bedingungen begründen.
3. Ein kurzer Lebenslauf der in Absatz 1 genannten Personen ist der oder den ausführlichen kritischen Zusammenfassung(en) beizufügen.“

10. Artikel 16 erhält folgende Fassung:

„Artikel 16

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die in der Gemeinschaft hergestellten und in Verkehr gebrachten homöopathischen Tierarzneimittel gemäß Artikel 17 Absätze 1 und 2 sowie gemäß den Artikeln 18 und 19 registriert oder genehmigt sind.
2. Die Mitgliedstaaten schaffen ein besonderes vereinfachtes Registrierungsverfahren für homöopathische Arzneimittel gemäß Artikel 17.“

11. Artikel 17 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„1. Unbeschadet der in der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 enthaltenen Vorschriften für die Festsetzung von Rückstandshöchstmengen für die pharmakologisch wirksamen Stoffe, die für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind, darf ein besonderes vereinfachtes Registrierungsverfahren nur für homöopathische Tierarzneimittel gelten, die alle nachstehend aufgeführten Voraussetzungen erfüllen:

- a) Verabreichung nach dem Europäischen Arzneibuch oder, in Ermangelung dessen, nach den derzeit offiziell gebräuchlichen Pharmakopöen der Mitgliedstaaten;
- b) Fehlen einer besonderen therapeutischen Indikation auf dem Etikett oder in den Informationen zu dem Tierarzneimittel;

- c) Verdünnungsgrad, der die Unbedenklichkeit des Arzneimittels garantiert; vor allem darf das Arzneimittel bei Wirkstoffen, bei deren Vorhandensein in einem allopathischen Arzneimittel letzteres verschreibungspflichtig wird, weder mehr als einen Teil pro Zehntausend der Urtinktur noch mehr als ein Hundertstel der gegebenenfalls in der Allopathie verwendeten kleinsten Dosis enthalten.

Sofern dies aus Gründen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse gerechtfertigt erscheint, kann die Kommission die Bestimmungen in Unterabsatz 1 Buchstaben b) und c) gemäß dem in Artikel 89 Absatz 2 genannten Verfahren anpassen.

Die Mitgliedstaaten legen bei der Registrierung die Einstufung des Arzneimittels hinsichtlich seiner Abgabe fest.“

- b) Absatz 3 wird gestrichen.

12. **Artikel 18** wird wie folgt geändert:

- a) Der sechste Gedankenstrich erhält folgende Fassung:

„- eines oder mehrere Modelle der äußeren Verpackung und der Primärverpackung der zu registrierenden Arzneimittel;“

- b) Folgender achter Gedankenstrich wird angefügt:

„- vorgeschlagene Wartezeit, mit allen erforderlichen Begründungen.“

13. **Artikel 19** erhält folgende Fassung:

„Artikel 19

1. Die nicht unter Artikel 17 Absatz 1 fallenden homöopathischen Tierarzneimittel werden gemäß den Artikeln 12 bis 14 genehmigt.
2. Für die Unbedenklichkeitsversuche sowie die vorklinischen und klinischen Versuche mit nicht unter Artikel 17 Absatz 1 fallenden homöopathischen Tierarzneimitteln für Heimtierarten und exotische Tierarten, die nicht zur Lebensmittelerzeugung genutzt werden, kann ein Mitgliedstaat in seinem Hoheitsgebiet entsprechend den dort bestehenden Grundsätzen und Besonderheiten der Homöopathie besondere Regeln einführen bzw. beibehalten.

Der betreffende Mitgliedstaat unterrichtet in diesem Fall die Kommission über die geltenden besonderen Regeln.“

14. Die Artikel 21, 22 und 23 erhalten folgende Fassung:

„Artikel 21

1. Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass das Verfahren zur Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen innerhalb von 150 Tagen nach dem Zeitpunkt der gültigen Antragstellung abgeschlossen wird, wovon 120 Tage auf die Ausarbeitung des Beurteilungsberichts und die Erstellung der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels entfallen.

Im Hinblick auf die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Tierarzneimittels in mehr als einem Mitgliedstaat sind die Anträge gemäß den Bestimmungen der Artikel 31 bis 43 einzureichen.“

2. Stellt ein Mitgliedstaat fest, dass ein Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen desselben Arzneimittels bereits in einem anderen Mitgliedstaat geprüft wird, lehnt er die Prüfung des Antrags ab und setzt den Antragsteller über das in den Artikeln 31 bis 43 vorgesehene Verfahren, das für diesen Antrag gilt, in Kenntnis.

Artikel 22

Wird ein Mitgliedstaat gemäß Artikel 12 Absatz 3 Unterabsatz 1 Buchstabe m) davon unterrichtet, dass ein anderer Mitgliedstaat ein Tierarzneimittel bereits genehmigt hat, für das in dem betreffenden Mitgliedstaat ein Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen gestellt wurde, so lehnt er diesen Antrag ab, wenn er nicht gemäß den Bestimmungen der Artikel 31 bis 43 gestellt wurde.

Artikel 23

Bei der Prüfung des gemäß den Artikeln 12 bis 13d gestellten Antrags verfährt die zuständige Behörde eines Mitgliedstaates wie folgt:

1. Sie hat die Übereinstimmung der eingereichten Angaben und Unterlagen mit den Artikeln 12 bis 13d zu prüfen und festzustellen, ob die Voraussetzungen für die Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen erfüllt sind.
2. Sie kann das Tierarzneimittel, seine Ausgangsstoffe und gegebenenfalls seine Zwischenprodukte oder anderen Bestandteile einem staatlichen oder einem zu diesem Zweck bezeichneten Laboratorium zur Kontrolle vorlegen und vergewissert sich, dass die gemäß Artikel 12 Absatz 3 Unterabsatz 1 Buchstabe i) vom Hersteller angewandten und in den Unterlagen beschriebenen Kontrollmethoden ausreichend sind.
3. Sie kann sich dabei insbesondere durch Konsultierung des nationalen oder gemeinschaftlichen Referenzlabors auch vergewissern, dass das vom Antragsteller gemäß Artikel 12 Absatz 3 Unterabsatz 2 vorgelegte analytische Nachweisverfahren zur Feststellung von Rückständen zufriedenstellend ist.

- 4 Sie kann gegebenenfalls vom Antragsteller verlangen, dass er die Unterlagen in Bezug auf die in den Artikeln 12 bis 13d genannten Angaben ergänzt. Macht die zuständige Behörde von dieser Möglichkeit Gebrauch, so werden die in Artikel 21 vorgesehenen Fristen bis zur Übermittlung der benötigten zusätzlichen Angaben gehemmt. Diese Fristen werden auch für die Zeit gehemmt, die dem Antragsteller gegebenenfalls für mündliche oder schriftliche Erklärungen eingeräumt wird.“

15 In Artikel 25 erhalten die Absätze 2, 3 und 4 folgende Fassung:

- „2 Die zuständige Behörde trifft alle zweckdienlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die Angaben zu dem Tierarzneimittel, insbesondere seine Etikettierung und seine Packungsbeilage, den Angaben entsprechen, die in der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels bei der Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder später genehmigt wurden.
- 3 Die zuständige Behörde stellt jeder interessierten Person eine Kopie der Genehmigung für das Inverkehrbringen zusammen mit der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels zur Verfügung.
- 4 Die zuständige Behörde erstellt einen Beurteilungsbericht und eine Stellungnahme zu dem Dossier hinsichtlich der Ergebnisse der pharmazeutischen Versuche, der Unbedenklichkeits- und Rückstandsversuche sowie der vorklinischen und klinischen Versuche mit dem betreffenden Tierarzneimittel. Der Beurteilungsbericht wird aktualisiert, sobald neue Informationen verfügbar werden, die für die Beurteilung der Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit des betreffenden Tierarzneimittels von Bedeutung sind.“

Die zuständige Behörde stellt jeder interessierten Person auf Antrag den Beurteilungsbericht und die Begründung seiner Stellungnahme nach Streichung aller vertraulichen Angaben kommerzieller Art zur Verfügung.“

16 Artikel 26 wird wie folgt geändert.

- a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

- „1 Die Genehmigung für das Inverkehrbringen kann mit der Verpflichtung des Inhabers verbunden werden, auf der Primärverpackung und/oder der äußeren Umhüllung und der Packungsbeilage, sofern letztere gefordert wird, weitere wichtige Hinweise für die Sicherheit oder den Gesundheitsschutz zu geben, einschließlich der besonderen Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung und anderer Warnungen, die sich aus den in Artikel 12 Absatz 3 Unterabsatz 1 Buchstabe j) und in den Artikeln 13 bis 13d genannten Versuchen oder aus der praktischen Erfahrung mit dem Tierarzneimittel, nachdem es auf dem Markt angeboten wurde, ergeben.“

- b) Absatz 2 wird gestrichen.

c) Absatz 3 erhält folgende Fassung

„3 In Ausnahmefällen und nach Konsultation mit dem Antragsteller kann eine Genehmigung nur unter genau festgelegten Bedingungen erteilt werden. Die Aufrechterhaltung der ursprünglichen Genehmigung, kann an die jährliche Neubeurteilung dieser Bedingungen geknüpft sein

Solche Genehmigungen dürfen nur aus objektiven und nachprüfbaren Gründen erteilt werden.

17 Artikel 27 wird wie folgt geändert

a) Die Absätze 2 und 3 erhalten folgende Fassung.

„2 Die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats kann von dem Genehmigungsinhaber verlangen, Stoffe in ausreichenden Mengen zur Verfügung zu stellen, damit die Kontrollen zur Feststellung von Rückständen der betreffenden Tierarzneimittel durchgeführt werden können

Auf Aufforderung durch die zuständige Behörde trägt der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen mit seinem Fachwissen dazu bei, die Durchführung der analytischen Nachweismethode zur Ermittlung von Tierarzneimittelrückständen in dem nationalen Referenzlabor zu erleichtern, das gemäß den Bestimmungen der Richtlinie 96/23/EG des Rates* benannt wurde

3 Um eine kontinuierliche Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses zu ermöglichen, muss der Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen der zuständigen Behörde unverzüglich alle neuen Erkenntnisse übermitteln, die zu einer inhaltlichen Änderung des Dossiers oder der genehmigten Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels führen könnte. Insbesondere unterrichtet er die zuständige Behörde unverzüglich über alle Verbote oder Beschränkungen, die von den zuständigen Behörden der Staaten verhängt werden, in denen sich das Tierarzneimittel im Handel befindet, oder von jeder Ablehnung eines in einem Drittland gestellten Genehmigungsantrags

* ABl. L 125 vom 23.5.1996, S. 10

b) Absatz 4 wird gestrichen

c) Absatz 5 erhält folgende Fassung:

„5 Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen teilt den zuständigen Behörden zwecks etwaiger Genehmigung unverzüglich jede Änderung mit, die er an den in den Artikeln 12 bis 13d genannten Angaben und Unterlagen vornehmen will

18) **Artikel 28** erhält folgende Fassung:

„Artikel 28

1. Unbeschadet der Absätze 2 und 3 gilt die Genehmigung ohne zeitliche Begrenzung.
2. Wird das Arzneimittel nicht innerhalb von zwei Jahren nach seiner Genehmigung in dem Mitgliedstaat, der diese erteilt hat, tatsächlich in den Verkehr gebracht, wird die Genehmigung ungültig.
3. Befindet sich ein zugelassenes Arzneimittel in dem Mitgliedstaat, der die Genehmigung erteilt hat, zwei aufeinander folgende Jahre nicht mehr tatsächlich auf dem Markt, obwohl es dort zuvor bereits in Verkehr gebracht worden war, so wird die für dieses Arzneimittel erteilte Genehmigung ungültig.“

19. **Artikel 30** erhält folgende Fassung:

„Artikel 30

Die Genehmigung für das Inverkehrbringen wird versagt, wenn die bei den zuständigen Behörden eingereichten Unterlagen nicht den Bestimmungen der Artikel 12 bis 13d und 15 entsprechen.

Die Genehmigung wird auch versagt, wenn sich nach Prüfung der in Artikel 12 und Artikel 13 Absatz 1 aufgeführten Unterlagen und Angaben ergibt:

- a) dass die Nutzen-Risiko-Bewertung des Tierarzneimittels unter den im Genehmigungsantrag empfohlenen Verwendungsbedingungen ungünstig ausfällt, wobei ganz besonders der Nutzen für die Gesundheit und das Wohlbefinden der Tiere sowie für die Sicherheit und der Nutzen in Hinblick auf die Gesundheit des Verbrauchers berücksichtigt wird, wenn sich der Antrag auf Tierarzneimittel zur zootechnischen Verwendung bezieht, oder
- b) dass die therapeutische Wirksamkeit des Tierarzneimittels fehlt oder vom Antragsteller bei der damit zu behandelnden Tierart nur unzureichend begründet ist, oder
- c) dass das Tierarzneimittel nicht die angegebene Zusammensetzung nach Art und Menge aufweist, oder
- d) dass die vom Antragsteller angegebene Wartezeit nicht ausreicht, um in den Lebensmitteln, die von dem behandelten Tier stammen, Rückstände auszuschließen, die die Gesundheit des Verbrauchers gefährden können, oder dass die Wartezeit unzureichend begründet ist, oder
- e) dass die vom Antragsteller vorgeschlagene Etikettierung oder Packungsbeilage nicht mit dieser Richtlinie übereinstimmt, oder
- f) dass das Tierarzneimittel für eine aufgrund anderer Gemeinschaftsvorschriften verbotene Verwendung angeboten wird.

Solange noch keine gemeinschaftlichen Vorschriften erlassen sind, können die zuständigen Behörden jedoch die Genehmigung für ein Tierarzneimittel verweigern, sofern diese Maßnahme zum Schutz der öffentlichen Gesundheit/zum Schutz der Verbraucher oder der Gesundheit der Tiere notwendig ist.

Die Genehmigung wird auch versagt, wenn die bei den zuständigen Behörden eingereichten Unterlagen nicht den Bestimmungen der Artikel 12, 13 Absatz 1 und Artikel 15 entsprechen.“

20 Die Überschrift von Kapitel 4 erhält folgende Fassung

„Kapitel 4

Verfahren zur gegenseitigen Anerkennung und dezentralisiertes Genehmigungsverfahren“

21 Die Artikel 31 bis 35 erhalten folgende Fassung:

„Artikel 31

- 1 Es wird eine Koordinierungsgruppe eingesetzt, die alle Fragen im Zusammenhang mit der Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Tierarzneimittels in zwei oder mehr Mitgliedstaaten gemäß den in diesem Kapitel vorgesehenen Verfahren prüft. Die Agentur übernimmt das Sekretariat für die Gruppe
- 2 Die Koordinierungsgruppe setzt sich aus einem Vertreter je Mitgliedstaat zusammen, ihre Mitglieder werden für einen verlängerbaren Zeitraum von drei Jahren benannt. Die Mitglieder der Koordinierungsgruppe können sich von Sachverständigen begleiten lassen
- 3 Die Koordinierungsgruppe gibt sich eine Geschäftsordnung, die nach Zustimmung der Kommission in Kraft tritt

Artikel 32

- 1 Um eine Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels in mehr als einem Mitgliedstaat zu erlangen, reicht der Antragsteller einen auf einem identischen Dossier basierenden Antrag in den betreffenden Mitgliedstaaten ein. Der Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen enthält alle administrativen Angaben sowie alle wissenschaftlichen und technischen Unterlagen, die in den Artikeln 12 bis 14 vorgesehen sind. Die vorgelegten Angaben enthalten auch eine Liste der Mitgliedstaaten, auf die sich der Antrag bezieht.

Der Antragsteller ersucht einen dieser Mitgliedstaaten, als Referenzmitgliedstaat zu fungieren und für das Tierarzneimittel einen Beurteilungsbericht gemäß den Absätzen 2 oder 3 zu erstellen.

Der Beurteilungsbericht enthält gegebenenfalls eine Analyse für die Zwecke von Artikel 13 Absätze 4 oder 5 bzw. von Artikel 13a Absatz 3.

2. Liegt für das Tierarzneimittel zum Zeitpunkt der Antragstellung bereits eine Genehmigung für das Inverkehrbringen vor, so erkennen die betroffenen Mitgliedstaaten die Genehmigung des Referenzmitgliedstaats an. Zu diesem Zweck ersucht der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen den Referenzmitgliedstaat, entweder einen Beurteilungsbericht zu erstellen oder, falls erforderlich, einen bereits bestehenden Beurteilungsbericht zu aktualisieren. Der Referenzmitgliedstaat erstellt bzw. aktualisiert den Beurteilungsbericht innerhalb von 60 Tagen nach Erhalt des gültigen Antrags. Der Beurteilungsbericht sowie die Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels, die Etikettierung und die Packungsbeilage, die genehmigt wurden, werden den betreffenden Mitgliedstaaten und dem Antragsteller übermittelt.

3. Liegt für das Tierarzneimittel zum Zeitpunkt der Antragstellung noch keinerlei Genehmigung für das Inverkehrbringen vor, so ersucht der Antragsteller den Referenzmitgliedstaat, einen Entwurf des Beurteilungsberichts, einen Entwurf der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels sowie einen Entwurf der Etikettierung und der Packungsbeilage zu erstellen. Der Referenzmitgliedstaat arbeitet alle Entwürfe innerhalb von 120 Tagen nach Eingang des gültigen Antrags aus und übermittelt sie den betroffenen Mitgliedstaaten und dem Antragsteller.

4. Innerhalb von 90 Tagen nach Eingang der in den Absätzen 2 und 3 genannten Unterlagen billigen die betroffenen Mitgliedstaaten den Beurteilungsbericht, die Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels sowie die Etikettierung und die Packungsbeilage und setzen den Referenzmitgliedstaat davon in Kenntnis.

Dieser stellt das allgemeine Einverständnis fest, schließt das Verfahren und informiert den Antragsteller.

5. Jeder Mitgliedstaat, in dem ein Antrag gemäß Absatz 1 gestellt wurde, trifft innerhalb von 30 Tagen nach Feststellung des allgemeinen Einverständnisses eine Entscheidung in Übereinstimmung mit dem Beurteilungsbericht, der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels, der Etikettierung und der Packungsbeilage in ihrer genehmigten Form.

Artikel 33

1. Ist es einem Mitgliedstaat aufgrund einer potenziellen schwerwiegenden Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier bzw. der Umwelt nicht möglich, innerhalb der in Artikel 32 Absatz 4 genannten Frist den Beurteilungsbericht, die Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels, die Etikettierung und die Packungsbeilage zu genehmigen, so begründet er seinen Standpunkt ausführlich und teilt die Begründung dem Referenzmitgliedstaat, den übrigen betroffenen Mitgliedstaaten und dem Antragsteller mit. Die Punkte unterschiedlicher Auffassung sind der Koordinierungsgruppe unverzüglich mitzuteilen.

Beruft sich ein Mitgliedstaat, bei dem ein Antrag eingereicht wurde, auf die in Artikel 71 Absatz 1 genannten Gründe, so ist dieser Mitgliedstaat nicht mehr als betroffener Mitgliedstaat im Sinne des vorliegenden Kapitels anzusehen.

2. In der Koordinierungsgruppe bemühen sich alle in Absatz 1 genannten Mitgliedstaaten nach Kräften, eine Einigung über die zu treffenden Maßnahmen zu erzielen. Sie geben dem Antragsteller die Möglichkeit, seinen Standpunkt mündlich oder schriftlich vorzutragen. Können die Mitgliedstaaten innerhalb von 60 Tagen, nachdem der Koordinierungsgruppe die Punkte unterschiedlicher Auffassung mitgeteilt wurden, eine Einigung erzielen, stellt der Referenzmitgliedstaat das allgemeine Einverständnis fest, schließt das Verfahren und setzt den Antragsteller davon in Kenntnis. Es gilt Artikel 31 Absatz 5.

3. Haben die Mitgliedstaaten innerhalb der 60 Tage keine Einigung erzielt, wird die Agentur unverzüglich zwecks Einleitung des Verfahrens nach Artikel 36 informiert. Der Agentur werden eine eingehende Darstellung der Punkte, in denen keine Einigung erzielt werden konnte, sowie die Gründe für die unterschiedlichen Auffassungen übermittelt. Der Antragsteller erhält eine Kopie dieser Informationen.

4. Sobald der Antragsteller davon unterrichtet ist, dass die Angelegenheit der Agentur vorgelegt wurde, übermittelt er der Agentur unverzüglich eine Kopie der in Artikel 32 Absatz 1 Unterabsatz 1 genannten Angaben und Unterlagen.

5. In dem in Absatz 3 genannten Fall können die Mitgliedstaaten, die dem Beurteilungsbericht und der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels des Referenzmitgliedstaats zugestimmt haben, auf Antrag des Antragstellers das Inverkehrbringen des Arzneimittels genehmigen, ohne den Ausgang des Verfahrens nach Artikel 36 abzuwarten. In diesem Fall wird die Genehmigung unbeschadet des Ausgangs dieses Verfahrens erteilt.

Artikel 34

1. Werden für ein bestimmtes Tierarzneimittel mehrere Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß den Artikeln 12 bis 14 gestellt und haben die Mitgliedstaaten abweichende Entscheidungen bezüglich der Genehmigung des Tierarzneimittels bzw. ihrer Aussetzung oder ihres Widerrufs getroffen, so kann ein Mitgliedstaat, die Kommission, der Antragsteller oder der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen die Angelegenheit an den Ausschuss für Tierarzneimittel, nachstehend „der Ausschuss“ genannt, verweisen, um das Verfahren nach Artikel 36 einzuleiten.

2. Zur Förderung der Harmonisierung von seit mindestens 10 Jahren in der Gemeinschaft zugelassenen Tierarzneimitteln und zur Verbesserung der Wirkung von Artikel 11, übermitteln die Mitgliedstaaten spätestens am [DATUM] der Koordinierungsgruppe ein Verzeichnis der Arzneimittel, für die harmonisierte Zusammenfassungen der Merkmale des Tierarzneimittels ausgearbeitet werden sollen.

Die Koordinierungsgruppe stellt unter Berücksichtigung der von den Mitgliedstaaten eingereichten Vorschläge ein Verzeichnis von Arzneimitteln auf und leitet dieses an die Kommission weiter.

Mit den in diesem Verzeichnis enthaltenen Arzneimitteln wird nach einem Zeitplan, der zusammen mit der Agentur aufgestellt wurde, gemäß Absatz 1 verfahren.

Nach Konsultation der interessierten Personen wird das Verzeichnis von der Kommission zusammen mit der Agentur beschlossen.

Artikel 35

1. Die Mitgliedstaaten, die Kommission oder der Antragsteller bzw. der Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen können in besonderen Fällen von Gemeinschaftsinteresse, insbesondere zur Berücksichtigung der gemäß Titel VII gesammelten Informationen, vor einer Entscheidung über einen Antrag auf Genehmigung, über die Aussetzung oder den Widerruf einer Genehmigung bzw. über jede andere für erforderlich gehaltene Änderung der Bedingungen einer Genehmigung für das Inverkehrbringen, den Ausschuss mit der Anwendung des Verfahrens nach Artikel 36 befassen.

Der betreffende Mitgliedstaat oder die Kommission geben die Frage, die dem Ausschuss zur Erstellung eines Gutachtens vorgelegt wird, deutlich an und unterrichten den Antragsteller bzw. den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen davon.

Die Mitgliedstaaten, der Antragsteller oder der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen übermitteln dem Ausschuss alle verfügbaren Informationen im Hinblick auf die betreffende Fragestellung.

2. Wenn es sich bei der Befassung des Ausschusses um eine Arzneimittelserie oder eine therapeutische Klasse handelt, kann die Agentur das Verfahren auf bestimmte spezifische Teile der Genehmigung beschränken.

In diesem Fall gilt Artikel 39 nur dann für diese Arzneimittel, wenn sie unter die in dem vorliegenden Kapitel genannten Verfahren für die Genehmigung des Inverkehrbringens fallen.“

22. Artikel 36 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

- „1. Wird auf das in diesem Artikel beschriebene Verfahren Bezug genommen, so berät der Ausschuss über die Angelegenheit und gibt innerhalb von 60 Tagen, nachdem er mit der Angelegenheit befasst wurde, ein begründetes Gutachten ab.

In Fällen, die gemäß den Artikeln 34 und 35 an den Ausschuss verwiesen werden, kann diese Frist nach Zustimmung des Ausschusses und unter Berücksichtigung der Standpunkte der betroffenen Antragsteller oder Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen um bis zu 90 Tage verlängert werden.

In dringenden Fällen kann der Ausschuss auf Vorschlag seines Vorsitzenden eine kürzere Frist festsetzen.“

b) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

- „3. Vor Abgabe seines Gutachtens räumt der Ausschuss dem Antragsteller oder dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen die Möglichkeit ein, sich schriftlich oder mündlich zu äußern.

Dem Gutachten des Ausschusses liegen der Entwurf der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels und die Entwürfe der Etikettierung und der Packungsbeilage bei.

Sofern der Ausschuss dies für erforderlich hält, kann er jede andere Person auffordern, Auskünfte über die zu behandelnde Frage zu erteilen.

Der Ausschuss kann die in Absatz 1 genannte Frist aussetzen, um dem Antragsteller oder dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen die Möglichkeit zur Vorbereitung seiner Erklärungen zu geben.“

c) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

i) In Unterabsatz 1 erhält der einleitende Satz folgende Fassung:

„Die Agentur unterrichtet den Antragsteller oder den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen unverzüglich, wenn der Ausschuss zu der Auffassung kommt, dass“

ii) In Unterabsatz 1 erhält der zweite Gedankenstrich folgende Fassung:

„- die vom Antragsteller oder vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 14 vorgeschlagene Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels geändert werden muss“

iii) Unterabsatz 2 erhält folgende Fassung:

„Innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt des Gutachtens kann der Antragsteller oder der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen der Agentur schriftlich mitteilen, dass er Widerspruch einlegt. In diesem Fall legt er der Agentur innerhalb von 60 Tagen nach Erhalt des Gutachtens eine ausführliche Begründung für seinen Widerspruch vor. Innerhalb von 60 Tagen nach Erhalt der Widerspruchsbegründung überprüft der Ausschuss sein Gutachten gemäß den Bestimmungen von [Artikel 53 Absatz 1 Unterabsatz 2 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93]. Die Schlussfolgerungen aufgrund des Widerspruchs sind dem in Absatz 5 genannten Beurteilungsbericht beizufügen.“

d) Absatz 5 wird wie folgt geändert:

i) Unterabsatz 1 erhält folgende Fassung:

„Die Agentur übermittelt das endgültige Gutachten des Ausschusses innerhalb von 30 Tagen nach seiner Verabschiedung den Mitgliedstaaten, der Kommission und dem Antragsteller bzw. dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen zusammen mit einem Bericht, der die Beurteilung des Tierarzneimittels enthält und die Gründe für seine Schlussfolgerungen angibt.“

ii) In Unterabsatz 2 wird folgender Buchstabe c) angefügt:

„c) die Entwürfe der Etikettierung und der Packungsbeilage.“

- 23. Artikel 37 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„Sieht der Entscheidungsentwurf die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen vor, so sind ihm die in Artikel 36 Absatz 5 Unterabsatz 2 genannten Unterlagen beizufügen.“

b) Absatz 4 erhält folgende Fassung:

„Der Entscheidungsentwurf wird den Mitgliedstaaten und dem Antragsteller bzw. dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen übermittelt.“

24. Artikel 38 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„1. 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.“

b) In Absatz 2 erhalten der zweite und dritte Gedankenstrich folgende Fassung:

„Die Mitgliedstaaten verfügen über eine Frist von 15 Tagen, um der Kommission schriftliche Bemerkungen zum Entscheidungsentwurf zu übermitteln. In Fällen, in denen die Beschlussfassung Dringlichkeitscharakter hat, kann der Vorsitzende jedoch je nach Dringlichkeit eine kürzere Frist festlegen.

Die Mitgliedstaaten können unter eingehender Begründung schriftlich beantragen, dass der Entscheidungsentwurf vom Ständigen Ausschuss im Plenum erörtert wird.“

c) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„3. Die Entscheidung gemäß Absatz 1 ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet und wird dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder dem Antragsteller zur Kenntnisnahme übermittelt. Die betroffenen Mitgliedstaaten und der Referenzmitgliedstaat müssen innerhalb von 30 Tagen nach Benachrichtigung die Genehmigung entweder erteilen oder widerrufen oder alle Änderungen an den Bedingungen dieser Genehmigung vornehmen, die erforderlich sind, um der Entscheidung zu entsprechen; dabei nehmen sie auf die Entscheidung Bezug. Sie setzen die Kommission und die Agentur hiervon in Kenntnis.“

25. Artikel 39 Absatz 1 Unterabsatz 3 wird gestrichen.

26. Artikel 42 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„2. Die Kommission veröffentlicht spätestens am [DATUM] einen Bericht über die Erfahrungen, die auf der Grundlage der in diesem Kapitel genannten Verfahren gewonnen wurden, und schlägt die gegebenenfalls zur Verbesserung dieser Verfahren erforderlichen Änderungen vor.“

27. Artikel 43 erhält folgende Fassung:

„Artikel 43

Die Bestimmungen von Artikel 33 Absätze 3, 4 und 5 und der Artikel 34 bis 38 gelten nicht für homöopathische Tierarzneimittel nach Artikel 17.

Die Bestimmungen der Artikel 32 bis 38 gelten nicht für homöopathische Tierarzneimittel nach Artikel 19 Absatz 2.“

28. In Artikel 44 wird folgender Absatz 4 angefügt:

„4. Die Mitgliedstaaten übermitteln der Agentur eine Kopie der Genehmigungen nach Absatz 1. Auf der Grundlage dieser Informationen baut die Agentur eine Datenbank auf.“

29. Artikel 50 Buchstabe f) erhält folgende Fassung:

f) die Grundsätze und Leitlinien der guten Herstellungspraxis für Arzneimittel einzuhalten und als Wirkstoffe nur Ausgangsstoffe zu verwenden, bei deren Herstellung die ausführlichen Leitlinien der guten Herstellungspraxis für Ausgangsstoffe eingehalten wurden.“

30. Der folgende **Artikel 50a** wird eingefügt:

„Artikel 50a

1. Im Sinne dieser Richtlinie umfasst die Herstellung von als Ausgangsstoffe verwendeten Wirkstoffen die vollständige oder teilweise Herstellung oder die Einfuhr eines als Ausgangsstoff verwendeten Wirkstoffs, der unter die Definition nach Anhang I Teil 2 Abschnitt C fällt, sowie die verschiedenen Einzelvorgänge der Aufteilung, Verpackung oder Aufmachung vor der Verwendung des Ausgangsstoffes in einem Tierarzneimittel, einschließlich der Neuverpackung oder Neuetikettierung, wie sie insbesondere von Großhändlern von Ausgangsstoffen durchgeführt werden.
 2. Die Änderungen, die erforderlich werden, um die Bestimmungen des Absatzes 1 an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt anzupassen, werden gemäß dem in Artikel 89 Absatz 2 genannten Verfahren vorgenommen.“
31. In **Artikel 51** werden die folgenden Absätze 3 und 4 angefügt:
- „Die Grundsätze der guten Herstellungspraxis für die in Artikel 50 Buchstabe f) genannten als Ausgangsstoffe verwendeten Wirkstoffe werden in Form ausführlicher Leitlinien angenommen.
- Die Kommission veröffentlicht außerdem Leitlinien über Form und Inhalt der Genehmigung nach Artikel 44 Absatz 1, über die Berichte nach Artikel 80 Absatz 3 sowie über Form und Inhalt des Zertifikats über die gute Herstellungspraxis nach Artikel 80 Absatz 5.“
32. **Artikel 53** Absatz 1 erhält folgende Fassung:
- „1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die in Artikel 52 Absatz 1 genannte sachkundige Person die in den Absätzen 2 und 3 des vorliegenden Artikels genannten Qualifikationen besitzt.“
33. **Artikel 54** Absatz 1 erhält folgende Fassung:
- „1. Eine Person, die in einem Mitgliedstaat bei Beginn der Anwendung der Richtlinie 81/851/EWG die Tätigkeit der in Artikel 52 Absatz 1 genannten Person ausübt, ohne den Qualifikationsanforderungen nach Artikel 53 zu entsprechen, ist befugt, diese Tätigkeit in der Gemeinschaft weiter auszuüben.“
34. **Artikel 55** Absatz 1 Buchstabe b) erhält folgende Fassung:
- „b) bei aus Drittländern eingeführten Tierarzneimitteln, auch wenn diese in der Gemeinschaft hergestellt wurden, in einem Mitgliedstaat jede Charge einer vollständigen qualitativen Analyse, einer quantitativen Analyse zumindest aller Wirkstoffe sowie sämtlichen sonstigen Versuchen oder Prüfungen unterzogen worden ist, die erforderlich sind, um die Qualität der Tierarzneimittel entsprechend den der Genehmigung für das Inverkehrbringen zugrunde gelegten Anforderungen zu gewährleisten.“

35. Artikel 58 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

i) Der einleitende Satz erhält folgende Fassung:

„Außer bei den in Artikel 17 Absatz 1 genannten Arzneimitteln müssen die Primärverpackungen und die äußeren Umhüllungen von Tierarzneimitteln von den zuständigen Behörden genehmigt werden. Sie müssen folgende Angaben in lesbarer Schrift aufweisen, die den Angaben und Unterlagen nach den Artikeln 12 bis 13d sowie der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels entsprechen.“

ii) Die Buchstaben a) und b) erhalten folgende Fassung:

„a) Name des Arzneimittels unter Einbeziehung von Stärke und/oder Darreichungsform, wenn es für ein Tierarzneimittel mehrere Stärken und/oder Darreichungsformen gibt;

b) qualitative und quantitative Zusammensetzung der Wirkstoffe je Dosierungseinheit oder je nach Verabreichungsform für ein bestimmtes Volumen oder Gewicht unter Verwendung der gebräuchlichen Bezeichnungen;“

iii) Buchstabe e) erhält folgende Fassung:

„e) Name oder Firma und Anschrift oder Firmensitz des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen und gegebenenfalls des von ihm benannten Vertreters;“

iv) Buchstabe g) erhält folgende Fassung:

„g) Angabe der Wartezeit bei Tierarzneimitteln für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tierarten in Stunden oder Tagen; für alle betroffenen Tierarten und für sämtliche betroffenen Lebensmittel (Fleisch und Innereien, Eier, Milch, Honig), einschließlich jener, für die keine Wartezeit besteht;“

v) Buchstabe l) erhält folgende Fassung:

„l) den Vermerk „ad us. vet.“ oder bei in Artikel 67 genannten Arzneimitteln der Vermerk „ad us. vet. - nur auf tierärztliche Verschreibung abzugeben“.“

b) Folgender Absatz 5 wird angefügt:

„5. Bei Arzneimitteln, die eine Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß der Verordnung [(EWG) Nr. 2309/93] erhalten haben, können die Mitgliedstaaten genehmigen oder verlangen, dass die äußere Umhüllung zusätzliche Angaben zum Vertrieb, zur Lagerung, zum Verkauf oder gegebenenfalls auch zu Sicherheitsvorkehrungen trägt, sofern diese Angaben nicht dem Gemeinschaftsrecht oder den

Bedingungen der Genehmigung für den Verkehr entgegenzuwirken und keinerlei Werbezwecken dienen.

Diese zusätzlichen Angaben müssen von einem blau umrandeten Kasten eingefasst sein, so dass sie sich deutlich von den in Absatz 1 genannten Angaben abheben.“

36. Artikel 59 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 erhält der einleitende Satz folgende Fassung:

„Bei Ampullen sind die in Artikel 58 Absatz 1 genannten Angaben auf der äußeren Umhüllung aufzuführen. Auf den Primärverpackungen hingegen sind lediglich folgende Angaben erforderlich:“

b) Die Absätze 2 und 3 erhalten folgende Fassung:

„2. Für andere kleine Primärverpackungen als Ampullen, die nur eine Einzeldosis enthalten und auf denen die in Absatz 1 genannten Angaben nicht aufgeführt werden können, gelten die Bestimmungen von Artikel 58 Absätze 1, 2 und 3 nur für die äußere Umhüllung.

3. Die Angaben nach Absatz 1 dritter und sechster Gedankenstrich müssen auf der äußeren Umhüllung und auf der Primärverpackung in der Sprache oder den Sprachen des Landes abgefasst sein, in dem die Tierarzneimittel in den Verkehr gebracht werden.“

37. Artikel 60 erhält folgende Fassung:

„Artikel 60

Ist eine äußere Umhüllung nicht vorhanden, so müssen sämtliche in den Artikeln 58 und 59 für diese Umhüllung vorgeschriebenen Angaben auf der Primärverpackung aufgeführt werden.“

38. Artikel 61 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„1. Der Packung eines Tierarzneimittels ist eine Packungsbeilage beizufügen, sofern nicht alle nach dem vorliegenden Artikel erforderlichen Angaben auf der Primärverpackung und den äußeren Umhüllungen aufgeführt sind. Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit die auf der Packungsbeilage für ein Tierarzneimittel stehenden Angaben sich nur auf das betreffende Arzneimittel beziehen. Die Packungsbeilage muss in einer von der breiten Öffentlichkeit leicht verständlichen Sprache und in der Amtssprache bzw. in den Amtssprachen des Mitgliedstaats abgefasst sein, in dem das Tierarzneimittel in den Verkehr gebracht wird.“

- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

Der einleitende Satz erhält folgende Fassung:

„Die Packungsbeilage muss von den zuständigen Behörden genehmigt werden. Sie muss zumindest die folgenden Angaben enthalten, die den Angaben und Unterlagen gemäß den Artikeln 12 bis 13d sowie der genehmigten Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels entsprechen.“

- ii) Die Buchstaben a) und b) erhalten folgende Fassung:

„a) Name oder Firma und Anschrift oder Firmensitz des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen und gegebenenfalls des Herstellers sowie der vom Genehmigungsinhaber benannten Vertreter in den Mitgliedstaaten;

b) Name sowie qualitative und quantitative Zusammensetzung des Tierarzneimittels aus Wirkstoffen; unter Verwendung, soweit vorhanden, der von der Weltgesundheitsorganisation empfohlenen international gebräuchlichen Bezeichnungen und unter Beifügung eines Verzeichnisses der in den einzelnen Mitgliedstaaten jeweils genehmigten Namen, wenn das Arzneimittel nach dem in den Artikeln 31 bis 43 vorgesehenen Verfahren unter verschiedenen Namen in den betroffenen Mitgliedstaaten genehmigt wurde;

- c) Absatz 3 wird gestrichen.

39. Artikel 62 erhält folgende Fassung:

„Artikel 62
Werden die Vorschriften des vorliegenden Titels verletzt, so können die zuständigen Behörden nach erfolgloser Aufforderung des Betroffenen die Genehmigung für das Inverkehrbringen aussetzen oder widerrufen.“

40. Artikel 64 Absatz 2 wird wie folgt geändert:

a) Der einleitende Satz erhält folgende Fassung:

„Die Etikettierung und gegebenenfalls die Packungsbeilage der in Artikel 17 Absatz 1 genannten Arzneimittel sind außer mit dem deutlich erkennbaren Vermerk „Homöopathisches Tierarzneimittel“ ausschließlich mit den folgenden Hinweisen zu versehen:“

- b) Der erste Gedankenstrich erhält folgende Fassung:

„- wissenschaftliche Bezeichnung der Ursubstanz bzw. der Ursubstanzen und Verdünnungsgrad; dabei sind die Symbole der nach Artikel 1 Nummer 8 zugrunde gelegten Pharmakopöen zu verwenden; setzt sich das homöopathische Tierarzneimittel aus mehreren Ursubstanzen zusammen, kann ihre wissenschaftliche Bezeichnung in der Etikettierung durch einen Phantasienamen ersetzt werden;“

41. Die Überschrift von TITEL VI erhält folgende Fassung:

„TITEL VI

BESITZ VON, HANDEL MIT
UND ABGABE VON TIERARZNEIMITTELN“

42. In Artikel 65 wird der folgende Absatz 3a eingefügt:

3a Der Inhaber einer Handelsgenehmigung muss einen Notstandsplan bereithalten, der die wirksame Durchführung jeder Aktion zur Rücknahme eines Arzneimittels vom Markt gewährleistet, die von den zuständigen Behörden angeordnet wird bzw. in Zusammenarbeit mit dem Hersteller des betreffenden Arzneimittels oder dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Arzneimittels erfolgt.“

43. Artikel 66 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

- i) Der einleitende Satz erhält folgende Fassung:

„Jede Person, die gemäß Absatz 1 über eine Genehmigung für den Verkauf von Tierarzneimitteln verfügt, muss genaue Aufzeichnungen über die Tierarzneimittel führen, für deren Abgabe Verschreibungspflicht besteht; zu jedem Ein- bzw. Ausgang sind darin folgende Angaben zu machen:“

- ii) Unterabsatz 3 erhält folgende Fassung:

„Die Aufzeichnungen sind den zuständigen Behörden mindestens fünf Jahre lang zur Kontrolle zur Verfügung zu halten.“

- b) Die Absätze 3 und 4 werden gestrichen.

44. **Artikel 67** wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

i) Der einleitende Satz erhält folgende Fassung:

„Unbeschadet strengerer gemeinschaftlicher oder einzelstaatlicher Vorschriften für die Abgabe von Tierarzneimitteln und zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier sind folgende Tierarzneimittel nur gegen tierärztliche Verschreibung erhältlich.“

ii) Der folgende Buchstabe a-a) wird eingefügt:

„a-a) Tierarzneimittel, die für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind;“

iii) In Buchstabe b) wird der dritte Gedankenstrich gestrichen.

iv) Der Buchstabe d) erhält folgende Fassung:

„d) nach einer Formula magistralis oder einer Formula officinalis zubereitete Arzneimittel für Tiere.“

b) Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„Zudem sind neue Tierarzneimittel, die einen Wirkstoff enthalten, der seit weniger als sieben Jahren für eine Verwendung in Tierarzneimitteln genehmigt ist, verschreibungspflichtig.“

45. **Artikel 69** Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass der Eigentümer oder Halter von Tieren, die für die Erzeugung von Lebensmitteln verwendet werden, über einen Zeitraum von fünf Jahren nach der Schlachtung Nachweise über den Erwerb, den Besitz und die Verabreichung von Tierarzneimitteln an solche Tiere erbringen kann.“

46. In **Artikel 70** erhält der einleitende Satz folgende Fassung:

„Abweichend von Artikel 9 und vorbehaltlich des Artikels 67 stellen die Mitgliedstaaten sicher, dass Tierärzte, die in einem anderen Mitgliedstaat Dienste erbringen, kleine, den täglichen Bedarf nicht übersteigende Mengen von Tierarzneimitteln, ausgenommen immunologische Tierarzneimittel, zur Verabreichung an Tiere mitführen dürfen, die in dem Mitgliedstaat der Dienstleistung (nachstehend „Gastmitgliedstaat“ genannt) nicht genehmigt sind, sofern folgende Voraussetzungen erfüllt sind:“

47. In **Artikel 71** Absatz 1 wird der folgende Unterabsatz 2 angefügt:

„Der Mitgliedstaat kann auch die Bestimmungen von Unterabsatz 1 geltend machen, wenn er die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen nach einem dezentralisierten Verfahren gemäß den Artikeln 31 bis 43 versagen will.“

48. **Artikel 72 Absatz 2** erhält folgende Fassung:

- „2. Die Mitgliedstaaten können Tierärzten und anderen im Veterinärbereich tätigen Personen bestimmte Anforderungen hinsichtlich der Berichterstattung über vermutete schwerwiegende oder unerwartete Nebenwirkungen, sowie vermutete Nebenwirkungen beim Menschen auferlegen.“

49. **Artikel 73** wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„Um die Annahme von angemessenen und harmonisierten Verwaltungsentscheidungen über in der Gemeinschaft genehmigte Tierarzneimittel unter Berücksichtigung von Informationen über vermutete Nebenwirkungen von Tierarzneimitteln, die unter normalen Gebrauchsbedingungen auftreten, sicherzustellen, führen die Mitgliedstaaten ein Pharmakovigilanz-System für Tierarzneimittel. Dieses System dient der Sammlung von Informationen mit praktischem Nutzen für die Überwachung von Tierarzneimitteln, und zwar insbesondere im Hinblick auf Nebenwirkungen, die bei Mensch und Tier auftreten, sowie der wissenschaftlichen Auswertung dieser Informationen.“

b) Nach Absatz 2 wird der folgende Absatz eingefügt:

„Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass die in diesem System gesammelten sachdienlichen Informationen in angemessener Weise an die anderen Mitgliedstaaten und die Agentur weitergegeben werden. Diese Informationen werden in der in [Artikel 51 Absatz 2 Buchstabe j) der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93] vorgesehenen Datenbank gespeichert und können ständig von allen Mitgliedstaaten eingesehen werden.“

50. In **Artikel 74 Absatz 2** erhält der einleitende Satz folgende Fassung:

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

51. In **Artikel 75** erhalten die Absätze 2 bis 6 folgende Fassung:

- „2. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen erfasst alle Vermutungen von schwerwiegenden Nebenwirkungen und von Nebenwirkungen beim Menschen, die aufgrund der Verwendung von Tierarzneimitteln auftreten und ihm zur Kenntnis gebracht werden, und teilt diese der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem die Nebenwirkung aufgetreten ist, spätestens innerhalb von 15 Kalendertagen nach Bekanntwerden mit.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen erfasst ebenso alle Vermutungen von schwerwiegenden Nebenwirkungen und Nebenwirkungen beim Menschen, die aufgrund der Verwendung von Tierarzneimitteln auftreten und von denen er vernünftigerweise Kenntnis haben konnte, und teilt diese der zuständigen Behörde jedes Mitgliedstaates, in dem das Tierarzneimittel zugelassen ist, spätestens innerhalb von 15 Kalendertagen nach Bekanntwerden mit.

Außer in Ausnahmesituationen werden diese Nebenwirkungen in Form eines Berichts gemäß dem in Artikel 77 Absatz 1 genannten Leitfaden auf elektronischem Weg mitgeteilt.

3. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen sorgt dafür, dass alle vermuteten schwerwiegenden und unerwarteten Nebenwirkungen und alle vermuteten Nebenwirkungen beim Menschen, die in einem Drittland auftreten, in Einklang mit dem in Artikel 77 Absatz 1 genannten Leitfaden unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Kalendertagen nach Bekanntwerden, der Agentur und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen das Tierarzneimittel genehmigt worden ist, mitgeteilt werden.
4. Bei Tierarzneimitteln, die unter die Richtlinie 87/22/EWG fallen oder für die die Verfahren zur Genehmigung für das Inverkehrbringen im Sinne der Artikel 31 und 32 der vorliegenden Richtlinie zur Anwendung kamen, bzw. bei Arzneimitteln, bei denen die in den Artikeln 36, 37 und 38 der vorliegenden Richtlinie festgelegten Verfahren zur Anwendung kamen, sorgt der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen abweichend von den Absätzen 2 und 3 dafür, dass alle vermuteten schwerwiegenden Nebenwirkungen und alle vermuteten Nebenwirkungen beim Menschen, die in der Gemeinschaft auftreten, mitgeteilt werden, damit diese Informationen dem Referenzmitgliedstaat oder einer zuständigen Behörde, die als Referenzmitgliedstaat benannt wurde, zugänglich sind. Der Referenzmitgliedstaat übernimmt die Verantwortung für die Analyse derartiger Nebenwirkungen und die Folgemaßnahmen.
5. Sofern keine anderen Anforderungen als Bedingung für die Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen festgelegt wurden, werden die Unterlagen über alle Nebenwirkungen der zuständigen Behörde in Form eines regelmäßigen aktualisierten Berichts über die Sicherheit von Tierarzneimitteln auf Ersuchen unverzüglich und ansonsten in regelmäßigen Abständen alle sechs Monate während der ersten beiden Jahre nach Erteilung der Genehmigung, jährlich während der beiden nachfolgenden Jahre und danach alle drei Jahre übermittelt. Die regelmäßigen aktualisierten Berichte über die Unbedenklichkeit umfassen auch eine wissenschaftliche Beurteilung der Vorteile und Risiken des betreffenden Tierarzneimittels.
6. Nach Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen kann der Inhaber dieser Genehmigung eine Änderung der in Absatz 5 genannten Fristen gegebenenfalls gemäß dem Verfahren der Verordnung (EG) Nr. 541/95 der Kommission* beantragen.

* ABl. L 55 vom 11. 3. 1995, S. 7."

52. **Artikel 76 Absatz 1 erhält folgende Fassung:**

- „1. Die Agentur richtet in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und der Kommission ein Datennetz ein, um den Austausch von Pharmakovigilanzdaten über Tierarzneimittel, die sich in der Gemeinschaft in Verkehr befinden, zu erleichtern.“

53. **Artikel 77 Absatz 1 Unterabsatz 2** erhält folgende Fassung:

„In Übereinstimmung mit diesem Leitfaden verwendet der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen bei der Übermittlung dieser Berichte über die Nebenwirkungen die auf internationaler Ebene verwendete veterinärmedizinische Terminologie.

Der Leitfaden wird von der Kommission veröffentlicht und orientiert sich an den internationalen Harmonisierungsarbeiten im Bereich der Pharmakovigilanz.“

54. **Artikel 78** wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„2. Ist eine Maßnahme zum Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier dringend erforderlich, kann der betreffende Mitgliedstaat die Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Tierarzneimittels aussetzen, sofern die Agentur, die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten hierüber spätestens am nächsten Werktag unterrichtet werden.“

- b) Folgender Absatz 3 wird angefügt:

„3. Wird die Agentur gemäß den Absätzen 1 oder 2 informiert, so gibt sie innerhalb einer der Dringlichkeit der Angelegenheit entsprechenden Frist ein wissenschaftliches Gutachten ab.

Die Kommission kann auf Grundlage dieses Gutachtens die Mitgliedstaaten, in denen das Tierarzneimittel in Verkehr gebracht wird, auffordern, mit sofortiger Wirkung vorläufige Maßnahmen zu ergreifen.

Die endgültigen Maßnahmen werden nach dem in Artikel 89 Absatz 3 genannten Verfahren erlassen, wenn der Entscheidungsentwurf mit dem Gutachten der Agentur übereinstimmt.

Die endgültigen Maßnahmen werden nach dem in Artikel 89 Absatz 4 genannten Verfahren erlassen, wenn der Entscheidungsentwurf nicht mit dem Gutachten der Agentur übereinstimmt.“

55. **Artikel 80** wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„1. Die zuständige Behörde des betreffenden Mitgliedstaats überzeugt sich durch wiederholte Inspektionen, dass die gesetzlichen Vorschriften für Tierarzneimittel eingehalten werden.

Die zuständige Behörde kann Inspektionen bei den Herstellern von als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendeten Wirkstoffen durchführen, ebenso wie Inspektionen der Räumlichkeiten des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen, wenn ernsthafte Gründe für die Vermutung vorliegen, dass die in Artikel 51 genannten Bestimmungen nicht eingehalten werden. Diese Inspektionen können

auch auf Antrag eines anderen Mitgliedstaates, der Kommission oder der Agentur erfolgen.

Zur Überprüfung der Übereinstimmung der zur Erlangung der Bescheinigung über die Konformität vorgelegten Daten mit den Monographien des Europäischen Arzneibuchs kann sich das Organ für die Standardisierung der Nomenklatur und der Qualitätsnormen im Sinne des Europäischen Übereinkommens über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuchs* (Direktion für die Arzneimittelqualität) an die Kommission oder die Agentur wenden und um eine derartige Inspektion ersuchen, wenn der betreffende Ausgangsstoff in einer Monographie des Europäischen Arzneibuchs aufgeführt wird.

Die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats kann auf Antrag des Herstellers selbst eine Inspektion bei einem Hersteller eines Ausgangsstoffs vornehmen.

Die Inspektionen werden von Bediensteten der zuständigen Behörden durchgeführt, die befugt sein müssen,

- a) die Herstellungs- und Handelsbetriebe sowie die Laboratorien zu besichtigen, die vom Inhaber der Herstellungserlaubnis mit der Durchführung der Kontrollen aufgrund von Artikel 24 beauftragt sind;
- b) Proben zu entnehmen;
- c) alle Unterlagen einzusehen, die sich auf den Gegenstand der Inspektion beziehen, jedoch vorbehaltlich der am 9. Oktober 1981 in den Mitgliedstaaten geltenden Bestimmungen, die dieses Recht in Bezug auf die Angaben über die Herstellungsweise einschränken;
- d) die Räumlichkeiten der Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen oder jedes Unternehmens zu inspizieren, das vom Genehmigungsinhaber damit beauftragt wurde, die in Titel VII, insbesondere in seinen Artikeln 74 und 75, beschriebenen Tätigkeiten auszuführen.

* ABl. L 158 vom 25.6.1994, S. 19.“

- b) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„3. Die Vertreter der zuständigen Behörde berichten nach jeder der in Absatz 1 genannten Inspektionen, ob die Grundsätze und Leitlinien der guten Herstellungspraxis für Arzneimittel gemäß Artikel 51 oder gegebenenfalls der Anforderungen nach Titel VII eingehalten werden. Der überprüfte Hersteller oder Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen wird über den Inhalt der betreffenden Berichte informiert.“

c) Die Absätze 4 bis 7 werden angefügt.

- „4. Unbeschadet etwaiger Abkommen zwischen der Gemeinschaft und einem Drittland, kann ein Mitgliedstaat, die Kommission oder die Agentur einen in einem Drittland ansässigen Hersteller dazu auffordern, sich einer Inspektion nach Absatz 1 zu unterziehen.
5. Innerhalb von 90 Tagen nach einer Inspektion gemäß Absatz 1 muss dem Hersteller ein Zertifikat über die gute Herstellungspraxis ausgestellt werden, wenn die Inspektion zu dem Ergebnis führt, dass dieser Hersteller die in den Gemeinschaftsvorschriften vorgesehenen Grundsätze und Leitlinien über die gute Herstellungspraxis einhält.

Ist eine Inspektion im Rahmen des Verfahrens der Zertifizierung in Bezug auf die Monographien des Europäischen Arzneibuchs erfolgt, ist ein Zertifikat über die Übereinstimmung mit der Monographie des Arzneibuchs auszustellen.
6. Die Mitgliedstaaten führen und aktualisieren ein Gemeinschaftsregister über die von den zuständigen Behörden ausgestellten Zertifikate der guten Herstellungspraxis. Dieses Register wird von der Agentur auf Gemeinschaftsebene geführt.
7. Führt eine Inspektion nach Absatz 1 nicht zu dem Ergebnis, dass der Hersteller die im Gemeinschaftsrecht festgelegte gute Herstellungspraxis einhält, so wird diese Information von der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats ebenfalls in das in Absatz 6 genannte Gemeinschaftsregister aufgenommen.“

56. **Artikel 82** erhält folgende Fassung:

„Artikel 82

1. Erscheint es einem Mitgliedstaat im Interesse der öffentlichen Gesundheit oder der Tiergesundheit erforderlich, so kann er verlangen, dass der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen im Falle eines Lebendimpfstoffs, oder eines immunologischen Tierarzneimittels zur Behandlung einer Krankheit, die gemeinschaftlichen Prophylaxemaßnahmen unterliegt, Stichproben von den Chargen des unabgefüllten Präparats und/oder des Tierarzneimittels vor dessen Inverkehrbringen einem staatlichen oder von dem Mitgliedstaat zugelassenen Labor zur Kontrolle vorlegt.
2. Auf Aufforderung durch die zuständigen Behörden muss der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen die in Absatz 1 genannten Stichproben zusammen mit den in Artikel 81 Absatz 2 genannten Kontrollberichten rasch vorlegen.

Die zuständige Behörde informiert alle übrigen Mitgliedstaaten, in denen das Tierarzneimittel genehmigt ist, und die Europäische Direktion für die Qualität der Arzneimittel über ihre Absicht, die betreffende Charge einer Kontrolle zu unterziehen.

In diesem Fall dürfen zuständigen Behörden eines anderen Mitgliedstaats nicht ebenfalls die Bestimmungen von Absatz 1 anwenden.

3. Nach Prüfung der in Artikel 81 Absatz 2 genannten Kontrollberichte führt das mit der Kontrolle beauftragte Labor an den bereitgestellten Stichproben erneut alle vom Hersteller an dem Fertigprodukt vorgenommenen Versuche gemäß den für diese Zwecke in dem Antragsdossier der Genehmigung für das Inverkehrbringen genannten Bestimmungen durch.

Die Liste der Versuche, die von dem mit der Kontrolle beauftragten Labor erneut durchzuführen sind, kann auf die Versuche beschränkt werden, für die dies am ehesten begründet ist, sofern sich alle betroffenen Mitgliedstaaten, gegebenenfalls in Koordinierung mit der Europäischen Direktion für die Qualität der Arzneimittel, darauf geeinigt haben.

Im Falle der immunologischen Tierarzneimittel, für die eine Genehmigung gemäß der Verordnung [(EWG) Nr. 2309/93] erteilt wurde, kann die Liste der von dem Kontrolllabor erneut durchzuführenden Versuche nur beschränkt werden, nachdem dies auch von der Agentur befürwortet wurde.

4. Die Versuchsergebnisse müssen von allen betroffenen Mitgliedstaaten anerkannt werden.
5. Die Mitgliedstaaten achten darauf, dass derartige Prüfungen binnen 60 Tagen nach Eingang der Stichproben abgeschlossen werden, es sei denn, sie teilen der Kommission mit, dass ein längerer Zeitraum für den Abschluss der Analysen erforderlich ist.

Die zuständige Behörde gibt die Versuchsergebnisse den anderen betroffenen Mitgliedstaaten, der Europäischen Direktion für die Arzneimittelqualität, dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen und gegebenenfalls dem Hersteller innerhalb derselben Frist bekannt.

Stellt eine zuständige Behörde fest, dass eine Charge eines immunologischen Tierarzneimittels nicht den Kontrollberichten des Herstellers oder den in der Genehmigung für das Inverkehrbringen vorgeschriebenen Spezifikationen entspricht, ergreift sie alle erforderlichen Maßnahmen gegen den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen und gegebenenfalls den Hersteller und unterrichtet davon die übrigen Mitgliedstaaten, in denen das Tierarzneimittel genehmigt ist.“

57. **Artikel 83** wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- i) Buchstabe a) erhält folgende Fassung:

„a) dass die Nutzen-Risiko-Bewertung des Tierarzneimittels unter den genehmigten Verwendungsbedingungen ungünstig ausfällt, wobei ganz besonders der Nutzen für die Gesundheit und das Wohlbefinden der Tiere sowie für die Sicherheit und der Nutzen in Hinblick auf die Gesundheit des Verbrauchers berücksichtigt

wird, wenn sich die Genehmigung auf Tierarzneimittel zur zootechnischen Verwendung bezieht.“

ii) Der zweite Absatz von Buchstabe e) wird gestrichen.

iii) Buchstabe f) erhält folgende Fassung:

„f) dass die gemäß den Artikeln 12 bis 13d und gemäß Artikel 27 in den Unterlagen enthaltenen Angaben falsch sind.“

iv) Buchstabe h) wird gestrichen.

v) Folgender Unterabsatz 2 wird angefügt:

„Solange [in einem Fall nach Unterabsatz 1 Buchstabe e)] noch keine gemeinschaftlichen Vorschriften erlassen sind, können die zuständigen Behörden jedoch die Genehmigung für ein Tierarzneimittel verweigern, sofern diese Maßnahme zum Schutz der öffentlichen Gesundheit, zum Schutz der Verbraucher oder der Gesundheit der Tiere notwendig ist.“

b) Absatz 2 Buchstabe a) erhält folgende Fassung:

„a) dass die gemäß den Artikeln 12 bis 13d in den Unterlagen enthaltenen Angaben nicht entsprechend Artikel 27 Absätze 1 und 5 geändert worden sind.“

58. **Artikel 84 Absatz 1 Buchstabe a)** erhält folgende Fassung:

„a) die Nutzen-Risiko-Bewertung des Tierarzneimittels unter den genehmigten Verwendungsbedingungen ungünstig ausfällt, wobei ganz besonders der Nutzen für die Gesundheit und das Wohlbefinden der Tiere sowie die Sicherheit und der Nutzen für die Gesundheit des Verbrauchers berücksichtigt wird, wenn sich der Antrag auf Tierarzneimittel zur zootechnischen Verwendung.“

59. In **Artikel 89** erhalten die Absätze 2 und 3 folgende Fassung:

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

Die in Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG vorgesehene Frist wird auf drei Monate festgesetzt.

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

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

Die in Artikel 4 Absatz 3 des Beschlusses 1999/468/EG vorgesehene Frist wird auf einen Monat festgesetzt.

5. Der Ständige Ausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung.“

60. Artikel 90 erhält folgende Fassung:

„Artikel 90

Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit die betreffenden zuständigen Behörden einander die einschlägigen Informationen mitteilen, durch die insbesondere sichergestellt wird, dass die Anforderungen eingehalten werden, die der Erteilung der in Artikel 44 genannten Genehmigung, der in Artikel 80 Absatz 5 genannten Zertifikate oder der Genehmigung für das Inverkehrbringen zugrunde gelegt wurden.

Auf begründeten Antrag leiten die Mitgliedstaaten die in Artikel 80 Absatz 3 genannten Berichte unverzüglich an die zuständigen Behörden eines anderen Mitgliedstaats weiter.

Die Ergebnisse der in Artikel 80 Absatz 1 genannten Inspektionen, die von den Inspektoren des betreffenden Mitgliedstaates vorgenommen wurden, gelten in der gesamten Gemeinschaft.

War es einem Mitgliedstaat jedoch aus schwerwiegenden Gründen der öffentlichen Gesundheit oder der Tiergesundheit nicht möglich, den Ergebnissen einer Inspektion nach Artikel 80 Absatz 1 zuzustimmen, so muss dieser Mitgliedstaat die Kommission und die Agentur unverzüglich informieren.

Wird die Kommission über diese schwerwiegenden Gründe informiert, so kann sie nach Konsultation mit den betreffenden Mitgliedstaaten den Inspektor der zuständigen Aufsichtsbehörde mit einer weiteren Inspektion beauftragen; der betreffende Inspektor kann von zwei Inspektoren aus von dem Streitfall nicht betroffenen Mitgliedstaaten begleitet werden.“

61. Artikel 95 erhält folgende Fassung:

„Artikel 95

Die Mitgliedstaaten gestatten nicht, dass Lebensmittel, die von Versuchstieren gewonnen wurden, verwendet werden dürfen, sofern nicht eine angemessene Wartezeit von den zuständigen Behörden festgelegt worden ist. Eine solche Wartezeit muss mindestens der Wartezeit entsprechen, die in Artikel 11 Absatz 2 genannt wurde; sie kann gegebenenfalls um einen Sicherheitsfaktor verlängert werden, in dem die Art des Versuchsstoffs berücksichtigt wird.“

Artikel 2

Die Mitgliedstaaten setzen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, um dieser Richtlinie spätestens am [...] nachzukommen. Sie unterrichten die Kommission unverzüglich davon.

Bei Erlass dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst oder bei deren amtlicher Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

Artikel 3

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

Artikel 4

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am

Im Namen des Europäischen Parlaments
Die Präsidentin

Im Namen des Rates
Der Präsident

FINANZBOGEN

1. BEZEICHNUNG DER MASSNAHME

Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel.

2. HAUSHALTSLINIE(N)

B5-3260A Politik zur Stärkung der industriellen Wettbewerbsfähigkeit in der Europäischen Union (Verwaltungsausgaben)

3. RECHTSGRUNDLAGE

Artikel 95 EG-Vertrag

4. BESCHREIBUNG DER MASSNAHME

4.1 Allgemeines Ziel der Maßnahme

Gewährleistung eines hohen Niveaus beim Schutz der Tiergesundheit, insbesondere durch eine verstärkte Marktaufsicht und den Ausbau der Pharmakovigilanzverfahren.

Erhöhung der Anzahl verfügbarer Arzneimittel.

Vollendung des Binnenmarktes für Arzneimittel und Schaffung eines Rechts- und Verwaltungsrahmens zur Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit der pharmazeutischen Industrie.

Anpassung der derzeitigen Maßnahmen und Vorschlag künftiger Maßnahmen im Hinblick auf die EU-Erweiterung.

4.2 Dauer der Maßnahme und Bestimmungen über eventuelle Verlängerungen

Umsetzung der vorgeschlagenen Maßnahmen für 2005 vorgesehen, unbefristet.

5. EINSTUFUNG DER AUSGABEN/EINNAHMEN

5.1 NOA

5.2 NGM

5.3 Art der Einnahmen

Entfällt

6. ART DER AUSGABEN/EINNAHMEN

Ausgaben für wissenschaftliche Sachverständige und Zuschüsse.

7. FINANZIELLE BELASTUNG

7.1 Berechnung der Gesamtkosten der Maßnahme (Einheits- und Gesamtkosten)

Die Gesamtkosten der Maßnahme berechnen sich anhand der derzeitigen Anzahl von Sitzungen/Sachverständigenausschuss im Jahr für die im Vorschlag vorgesehene Art von Maßnahmen.

7.2 Aufschlüsselung nach Kostenelementen

VE in Mio. EUR (jeweilige Preise)

Aufschlüsselung	Haus- halts- jahr n	n+1	n+2	n+3	n+4	n+5 und folg.	Insgesamt

7.3 Ausgaben für Studien, Sachverständige usw. im Rahmen von Teil B des Haushaltsplans

VE in Mio. EUR (jeweilige Preise)

	Haus- halts- jahr n	n+1	n+2	n+3	n+4	n+5 und folg.	Insgesamt
– Studien					0,08	0,08	0,16
– Sachverständigen- sitzungen ¹							0
– Information und Veröffentl.							0
Insgesamt					0,08	0,08	0,16

¹ Ausgaben, die die in der Mitteilung der Kommission SEK(1992) 769 vom 22.4.1992 festgelegten Kriterien erfüllen.

7.4 Fälligkeitsplan für Verpflichtungen und Zahlungsermächtigungen

VE in Mio. EUR

	Haus- halts- jahr n	n+1	n+2	n+3	n+4	n+5 und folg.	Insge- samt.
Verpflichtungs- ermächtigungen					0,08	0,08	0,16
Zahlungsermächtigungen							
Haushaltsjahr n							
n+1							
n+2							
n+3							
n+4					0,08		0,08
n+5 und Folgejahre						0,08	0,08
Insgesamt							0,16

8. BETRUGSBEKÄMPFUNGSVORKEHRUNGEN

- Geplante spezifische Kontrollmaßnahmen

Keine

9. KOSTENWIRKSAMKEITSANALYSE

9.1 Quantifizierbare Einzelziele, Zielgruppen

Entfällt

9.2 Begründung der Maßnahme

- Notwendigkeit eines Beitrags aus dem Gemeinschaftshaushalt, insbesondere unter dem Gesichtspunkt der Subsidiarität;

Änderung einer bestehenden Rechtsvorschrift zur Berücksichtigung des wissenschaftlichen und technischen Fortschritts sowie der künftigen Erweiterung der EU.

- Wahl der Modalitäten

Änderung einer bestehenden Rechtsvorschrift auf der Grundlage von Artikel 71 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates infolge einer Bewertung der Durchführung der derzeitigen Rechtsvorschrift in einem Bericht der Kommission an den Rat und das Europäische Parlament.

- Wesentliche Unwägbarkeiten, die die Ergebnisse der Maßnahme beeinträchtigen können.

Die wichtigste Unwägbarkeit liegt in den Modalitäten der EU-Erweiterung hinsichtlich der betroffenen Länder sowie des zeitlichen Ablaufs der Erweiterung. Ein weiterer Unsicherheitsfaktor besteht darin, auf welche Weise die Industrie die geschaffenen Verfahren nutzen wird; denn die Anzahl der jährlich betroffenen Produkte und das Verhältnis zwischen den Kosten und den Schwierigkeiten bei den wissenschaftlichen Beurteilungen ist heute nicht abzusehen.

9.3 Follow-up und Bewertung der Maßnahme

- Leistungsindikatoren

Anzahl der Produkte, die gemäß diesen Verfahren genehmigt werden, Fortschreiten der technischen Harmonisierung, Zeitplan für die Ausdehnung der Verfahren auf die Beitrittsländer, Datenbank und elektronische Vernetzung.

- Modalitäten und Periodizität der vorgesehenen Bewertung

Bericht der Kommission, mindestens alle zehn Jahre nach dem ersten Bericht, auf dem dieser Vorschlag beruht und der nach sechs Jahren erstellt wurde.

- Bewertung der Ergebnisse (bei Fortsetzung der Maßnahme)

Die seit dem 1. Januar 1995 erzielten Ergebnisse (Datum des Inkrafttretens des derzeitigen Systems) sind Gegenstand eines Berichts der Kommission an den Rat und das Europäische Parlament (zur Annahme auf dem schriftlichen Verfahren vorgelegt).

10. VERWALTUNGS-AUSGABEN (TEIL A DES EINZELPLANS III DES GESAMTHAUSHALTSPLANS)

Die Bereitstellung der erforderlichen Verwaltungsmittel erfolgt nach Maßgabe des jährlichen Beschlusses der Kommission über die Zuteilung der Ressourcen unter Berücksichtigung der von der Haushaltsbehörde bewilligten zusätzlichen Planstellen und Haushaltsmittel.

10.1 Auswirkung auf den Personalbestand

Art der Stellen		Für die Durchführung der Maßnahme erforderliches Personal		davon		Dauer
		Dauer-Planstellen	Planstellen auf Zeit	Personal der GD oder des Dienstes	Zusätzliches Personal	
Beamte oder Bedienstete auf Zeit	A B C	2A, 1B, 1C		2A, 1B, 1C	entfällt	
Sonstige Humanressourcen						
Insgesamt		2A, 1B, 1C		2A, 1B, 1C	entfällt	

Für das zusätzliche Personal ist die zeitliche Planung des Einsatzes anzugeben.

10.2 Gesamtkosten für zusätzliches Personal

(in EUR)

	Betrag	Berechnung
Beamte	432 000	4 mal 108 000 EUR pro Jahr
Bedienstete auf Zeit		
Sonstige Humanressourcen (Angabe der Haushaltslinie)		
Insgesamt	432 000	

Handelt es sich um eine befristete Maßnahme, drücken die angegebenen Beträge die Kosten für die Gesamtlaufzeit der Maßnahme aus; bei unbefristeten Maßnahmen sind die Kosten für ein Jahr anzugeben.

10.3 Sonstige Mehrausgaben für Verwaltung und Dienstbetrieb aufgrund der Sitzungskosten für Ausschüsse und Sachverständigengruppen

(in EUR)

Haushaltslinie (mit Bezeichnung)	Betrag	Berechnung
A0-7030	20 000	Lässt man die Zahlen aufgrund der Erweiterung unberücksichtigt (die Anzahl der Sachverständigen aus den Beitrittsländern pro Jahr ist nicht bekannt), geht die Berechnung von etwa 10 000 EUR für die Sitzungsausgaben bei einer Sachverständigenanzahl von 15 Mitgliedstaaten aus. 2 Sitzungen pro Jahr
A0-7031	50 000	Idem 5 Sitzungen pro Jahr
A0-7032	20 000	Idem 2 Sitzungen pro Jahr
Insgesamt	90 000	

Handelt es sich um eine befristete Maßnahme, drücken die angegebenen Beträge die Kosten für die Gesamtlaufzeit der Maßnahme aus; bei unbefristeten Maßnahmen sind die Kosten für ein Jahr anzugeben.

FOLGENABSCHÄTZUNGSBOGEN¹

AUSWIRKUNGEN DES VORGESCHLAGENEN RECHTSAKTS AUF DIE UNTERNEHMEN UNTER BESONDERER BERÜCKSICHTIGUNG DER KLEINEN UND MITTLEREN UNTERNEHMEN (KMU)

BEZEICHNUNG DES VORGESCHLAGENEN RECHTSAKTS:

Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel

DOKUMENTENUMMER: [...]

DER VORGESCHLAGENE RECHTSAKT

1. Warum ist ein Rechtsakt der Gemeinschaft unter Berücksichtigung des Subsidiaritätsprinzips in diesem Bereich notwendig und welche Ziele werden in erster Linie verfolgt?

Mit dem vorgeschlagenen Rechtsakt werden neue Bestimmungen eingeführt und in einer Reihe von Punkten bestehende Vorschriften geändert, die das Funktionieren der zentralisierten und dezentralisierten Verfahren für die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Human- und Tierarzneimitteln und die Aussetzung dieser Genehmigung betreffen.

Die Kommission ist nach Artikel 71 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 verpflichtet, innerhalb von sechs Jahren nach Inkrafttreten der Verordnung einen Bericht über die Erfahrungen vorzulegen, die bei der Anwendung der zentralisierten und dezentralisierten Verfahren gewonnen wurden. In einem im Auftrag der Kommission verfassten Prüfbericht² sind die Aspekte der Genehmigungsverfahren aufgeführt, die zufriedenstellend funktionierten bzw. verbesserungsfähig sind.

Aus Unternehmenssicht stellen die Maßnahmen darauf ab,

- den Stand der Angleichung der Rechtsvorschriften für Arzneimittel in allen Mitgliedstaaten zu verbessern;
- die Effizienz des zentralisierten und des dezentralisierten Verfahrens zu steigern;

¹ Da die beiden auf Gemeinschaftsebene bestehenden Genehmigungsverfahren (zentralisiertes und dezentralisiertes Verfahren) nicht voneinander getrennt betrachtet werden können und sich die Rechtsvorschriften für Human- und Tierarzneimittel in mehreren Teilen entsprechend, erscheint es angebracht, einen allgemeinen Folgenabschätzungsbogen vorzulegen, in dem ein Gesamtüberblick über die Folgen gegeben wird, die die Verabschiedung der drei vorgeschlagenen Rechtsakte haben wird. Daher liegt allen drei Rechtsakten der gleiche Folgenabschätzungsbogen bei.

² "Evaluation of the operation of Community procedures for the authorisation of medicinal products", CMS Cameron McKenna und Anderson Consulting, Oktober 2000.

- auf diese Weise den Zugang zum gesamten europäischen Markt sowohl für innovative Arzneimittel als auch für Generika optimaler und zügiger zu gestalten sowie
- die Branche in die Lage zu versetzen, rascher auf die Anforderungen des Marktes zu reagieren.

Obwohl die 1995 eingeführten sogenannten „neuen Zulassungssysteme“ zur Schaffung eines Binnenmarktes für Arzneimittel beigetragen haben, gibt es trotz der erreichten Fortschritte auch Anzeichen für Schwachstellen in den Verfahren. Wie im Prüfbericht über die Anwendung der Genehmigungsverfahren dargelegt, müssen die bestehenden Regelungen präzisiert bzw. in einigen Bereichen umfassend geändert werden. Insbesondere hat sich gezeigt, dass das zentralisierte Verfahren gut funktionieren kann und dass die Ausweitung des Verfahrens auf andere Produkte sowohl in Bezug auf den Zugang der Patienten als auch im Hinblick auf Größenvorteile für die Unternehmen vorteilhaft ist.

Beim dezentralisierten Verfahren zeigten sich deutliche Vorteile im Hinblick auf die Wahlfreiheit, die jedoch in gewissem Maße dadurch wieder aufgehoben werden, dass das System bei Beteiligung einer bedeutenden Anzahl von Mitgliedstaaten nicht ordnungsgemäß auf der Basis der gegenseitigen Anerkennung funktioniert hat.

In der Arzneimittelindustrie sind unterschiedliche Unternehmensformen vertreten. Einen erheblichen Teil machen nicht-forschungsintensive Unternehmen aus, die vor allem auf ihren jeweiligen Inlandsmärkten tätig sind bzw. ausschließlich Generika vorhandener Produkte herstellen. Die bestehenden Regelungen genügen derzeit noch nicht allen Anforderungen dieser Sektoren der Branche.

Der Einführung von Genehmigungsverfahren, mit denen die öffentliche Gesundheit wirksam geschützt und gleichzeitig eine innovative, wirtschaftlich starke Arzneimittelindustrie gefördert wird, kommt in Europa entscheidende Bedeutung zu. Die Arzneimittelindustrie ist ein strategischer Sektor für Europa, aber es gibt Hinweise darauf, dass die Europäer hier in den letzten zehn Jahren im Wettbewerb gegenüber den USA an Boden verloren haben und die Wachstumskurve heftigere Ausschläge zeigte als in den USA oder Japan³. Die Gründe dafür sind ganz unterschiedlich, aber die Wettbewerbsfähigkeit der Unternehmen wird zumindest teilweise durch den Charakter des ordnungspolitischen Umfelds bestimmt.

Mit der bevorstehenden Erweiterung der Europäischen Union in den nächsten zehn Jahren werden weitere Mitgliedstaaten hinzu kommen. Grundsätzlich könnte sich die Erweiterung durchaus positiv auf die allgemeine Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Branche auswirken, aber um ein größeres Wettbewerbspotenzial erreichen zu können, müssen zunächst die in den bestehenden Verfahren ermittelten Schwachstellen noch vor der Erweiterung behoben werden.

³

Siehe „Global Competitiveness in Pharmaceuticals“, Bericht für die GD Unternehmen der Europäischen Kommission, verfasst von Gambardella, A., Orsenigol und F. Pammolli, November 2000.

Es wird für sinnvoll erachtet, ein ausgewogenes Verhältnis zwischen dem zentralisierten und dem dezentralisierten Verfahren beizubehalten. Beide Systeme haben bisher – wenn auch nicht in gleichem Umfang – zur Entstehung eines Arzneimittel-Binnenmarkts beigetragen und für ein hohes Maß an Sicherheit für Mensch und Tier gesorgt. Mit dem Aufkommen neuer Technologien werden jedoch moderne Arzneimittel entwickelt, für die sich das zentralisierte Genehmigungsverfahren am besten eignet.

AUSWIRKUNG AUF DIE UNTERNEHMEN

2. Wer wird durch den vorgeschlagenen Rechtsakt betroffen sein?

- welche Wirtschaftszweige?

Die Maßnahmen betreffen in erster Linie Arzneimittelhersteller und in geringerem Maße den Groß- und Einzelhandel mit Arzneimitteln.

Die Arzneimittelindustrie der Gemeinschaft besteht aus Unternehmen, die in vielen unterschiedlichen Geschäftsfeldern und häufig in bestimmten geographischen Gebieten vorrangig tätig sind. Insgesamt wird ihre Zahl auf rund 3 000 geschätzt⁴. Marktbeherrschend sind multinationale Großunternehmen mit einem Anteil von ca. 60-65 % am Arzneimittelumsatz. Etwa 30-35 % entfallen auf Unternehmen mittlerer Größe (nach internationalen Maßstäben) und der Rest besteht aus kleinen lokal tätigen Firmen. Was die Art der Unternehmenstätigkeit anbelangt, so ist die Biotechnologie zwar ein noch junger Zweig der europäischen Arzneimittelindustrie, doch die Zahl der derzeit knapp 1 000 Unternehmen steigt. Generika machen etwa 10 % des Gesamtumsatzes auf dem Non-Hospital-Markt aus, wobei die Marktdurchdringung in Deutschland, Dänemark, dem Vereinigten Königreich und den Niederlanden am höchsten ist⁵. Der tiermedizinische Bereich schließlich kommt auf ca. 5 % des Wertes für den Humanarzneimittelmarkt⁶. Dieses Segment ist wesentlich stärker zersplittert als bei Humanarzneimitteln, was auf Unterschiede in der Verteilung der Tierbestände, bei den Produktionsverfahren und in den klimatischen Verhältnissen in der EU zurückzuführen ist.

Die rechtlichen Änderungsvorschläge erstrecken sich auf eine Reihe von Aspekten der Arzneimittelgesetzgebung und werden sich folglich in gewissem Umfang auf alle Arzneimittelhersteller auswirken. Einige Vorschläge werden sämtliche Pharmaunternehmen ungeachtet der Art ihrer Geschäftstätigkeit betreffen. Dies gilt z. B. für die Bestimmungen zur Gültigkeit der Genehmigungen für das Inverkehrbringen, die Anwendung von Arzneimitteln als „compassionate use“, die Anwendung der guten Herstellungspraxis auf Ausgangsstoffe und die Pharmakovigilanz. Etliche Maßnahmen sind sektorspezifisch oder betreffen ein bestimmtes Genehmigungsverfahren und werden sich deshalb nur auf bestimmte Unternehmen auswirken. Das zentralisierte Verfahren wird in der Regel überwiegend von multinationalen

⁴ The pharmaceutical industry in figures, European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, Ausgabe 2000.

⁵ Generic Medicines: How to ensure their effective contribution to healthcare, Euro Health Bd. 2 Nr. 3 September 1996.

⁶ Fountain, R., und D. Thurman, Animal Health Market to Face Opportunities and Challenges in 98, Feed Stuffs Bd. 69 Nr. 48 November 1997.

Großunternehmen und kleineren, innovativ ausgerichteten und spezialisierten Firmen genutzt. Für diese Firmen werden somit die vorgeschlagenen Änderungen am zentralisierten System, wie etwa die Einführung von Genehmigungen unter Auflagen und eines Schnellprüfverfahrens, von Belang sein.

- welche Unternehmensgrößen (welcher Anteil kleiner, mittlerer, großer Unternehmen)?

Das dezentralisierte Verfahren (gegenseitige Anerkennung) wird nicht nur von den multinationalen Großunternehmen, sondern auch von einem bedeutenden Anteil der kleinen und mittleren Unternehmen genutzt. Demnach werden diese Unternehmen von den vorgeschlagenen Änderungen in Bezug auf die Anwendung des dezentralisierten Systems betroffen sein. Die wichtigsten sektorspezifischen Maßnahmen betreffen Hersteller von Tierarzneimitteln, Hersteller von Generika und Hersteller von homöopathischen Arzneimitteln.

- befinden sich diese Unternehmen in bestimmten geografischen Gebieten?

Nein, die betroffenen Unternehmen befinden sich nicht in bestimmten geografischen Gebieten.

3. Was werden die Unternehmen zu tun haben, um dem Rechtsakt nachzukommen?

Bei den vorgeschlagenen Maßnahmen geht es zumeist um Änderungen des Verfahrensablaufs und um die Feinabstimmung bestehender Verfahren. Dementsprechend sind zahlreiche Maßnahmen nicht mit direkten Verpflichtungen der Unternehmen verbunden. Die Mehrzahl der Auflagen greifen erst zu dem Zeitpunkt, wenn ein Antrag auf eine Genehmigung für das Inverkehrbringen gestellt wird.

Unternehmen, die ein Produkt in Verkehr bringen wollen, das eine neue chemische Substanz enthält, werden das zentralisierte Genehmigungsverfahren nutzen müssen. Damit entfällt bei einigen Arzneimitteln die gegenwärtig vorhandene Wahlmöglichkeit für Unternehmen, auf welchem Weg sie eine Genehmigung vom Mitgliedstaat beantragen. Es sei jedoch angemerkt, dass für viele Produkte mit einer neuen chemischen Substanz⁷ bereits jetzt die Pflicht zur Genehmigung auf dem zentralisierten Weg besteht, da sie mittels biotechnologischer Verfahren entwickelt werden. Zudem entscheiden sich die Unternehmen mehrheitlich schon jetzt für das zentralisierte Verfahren, wenn sie für ein Produkt mit einem neuen Wirkstoff das Verfahren auswählen können. Es ist vorgesehen, dass die Zulassung von Nachahmerpräparaten zentralisiert genehmigter Produkte entweder auf zentralisiertem oder dezentralisiertem Wege möglich sein wird. Dies gilt entsprechend für alle anderen Arzneimittel, sofern sie eine bedeutende Innovation gegenüber vorhandenen Therapeutika darstellen. Mit der Ausweitung des Geltungsbereichs des zentralisierten Verfahrens wird der Verwaltungsaufwand für diejenigen Unternehmen sinken, die dieses Verfahren des einmaligen Antrags nutzen können. Für einige Unternehmen, vor allem im Sektor der Tiermedizin, die Produkte mit einer neuen chemischen Substanz herstellen, die nur für ein bestimmtes geografisches Gebiet des europäischen Marktes von Bedeutung sind, werden sich unter Umständen die Gesamtkosten für das Abfassen eines zentralisierten Antrags

7

Der Begriff steht hier im weiteren Sinne für jeden neuen Wirkstoff.

auf eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erhöhen. Aus diesem Grund ist eine Ausnahmeregelung eingeführt worden.

Soweit Antragsteller eine Genehmigung im Rahmen des dezentralisierten Verfahrens erlangen wollen, sind sie gezwungen, ein Schiedsverfahren in Kauf zu nehmen, wenn ein Problem nicht von den betroffenen Mitgliedstaaten gelöst werden kann. In den Unternehmen können Kosten für die Beteiligung am Schiedsverfahren anfallen, die sie andernfalls durch Zurückziehen des Antrags vermieden hätten. Derartige Kosten dürften jedoch dadurch aufgewogen werden, dass den Unternehmen die Vermarktung des Arzneimittels, das Gegenstand eines Schiedsverfahrens ist, in den Mitgliedstaaten genehmigt werden darf, die der Zulassung des Mittels zugestimmt haben, so dass sich diese Investitionen für die Unternehmen früher auszahlen, als dies heute noch der Fall ist.

Durch die Angleichung der den innovativen Unternehmen gewährten Fristen für den Unterlagenschutz auf zehn Jahre (zuzüglich eines weiteren Jahrs bei Humanarzneimitteln im Falle neuer Anwendungsgebiete) können Antragsteller in Dänemark, Finnland, Griechenland, Irland, Luxemburg, Österreich⁸, Portugal und Spanien nach Ablauf von sechs Jahren ab dem Tag der Erstzulassung des innovativen Produkts in der EU keine verkürzten Anträge für ein Generikum (Nachahmerpräparat) mehr stellen. Man spricht von einem verkürzten Antrag, wenn der Antragsteller nicht die Ergebnisse seiner eigenen Untersuchungen zur Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit vorlegt, sondern sich auf Angaben stützt, die der Zulassung des innovativen Produkts zugrunde liegen. Diese Einschränkung wird dadurch ausgeglichen, dass gemäß einer sogenannten Bolar-Ausnahmeregelung Unternehmen, die eine Zulassung für ein Generikum beantragen, notwendige Untersuchungen bereits vor dem Ablauf des Patentschutzes des ursprünglichen Arzneimittels durchführen dürfen.

Es liegt auf der Hand, dass sich im tierarzneilichen Sektor der Arzneimittelindustrie in mancherlei Hinsicht andere Anforderungen und Probleme stellen. Daher widmet sich der Vorschlag auch Fragen, die in diesem Wirtschaftszweig eine Rolle spielen. Die vorgesehenen sich addierenden Zeiten für den Schutz von Unterlagen, die der Erstreckung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen auf weitere zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tierarten stützen, die 13-jährige Schutzfrist bei Bienen und Fischen sowie die Einführung einer begrenzten Schutzfrist für bestimmte Unterlagen betreffend die Rückstandshöchstmengen werden durch einen stärkeren Schutz der Forschungsergebnisse innovationsfördernd wirken, da der Zeitpunkt in gewissem Umfang hinausgeschoben wird, ab dem Antragsteller, die eine Zulassung für ein Generikum erlangen wollen, eine Genehmigung erhalten können, ohne selbst die für die Erteilung und Aufrechterhaltung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen notwendige Forschung betreiben zu müssen. Allerdings werden die Hersteller von Generika - wie es auch bei Humanarzneimitteln der Fall ist - eine so genannte Bolar-Regelung nutzen können.

8

In diesem Mitgliedstaat wird die Schutzfrist derzeit nicht über den Zeitpunkt hinaus angewendet, zu dem das Patent abläuft. Diese Verknüpfung wird es bei den vorgeschlagenen Änderungen nicht mehr geben.

Durch die Streichung der Auflage, Genehmigungen für das Inverkehrbringen alle fünf Jahre zu erneuern, wird der Kostenaufwand für die Unternehmen sinken. Dafür werden andererseits umfassendere Anforderungen an die Meldung von Ereignissen im Rahmen der Pharmakovigilanz gestellt werden. Unter dem Strich ist mit Kosteneinsparungen für die Unternehmen zu rechnen, da sie bereits Arzneimittelüberwachungssysteme eingerichtet haben.

4. Welche wirtschaftlichen Folgen wird der vorgeschlagene Rechtsakt voraussichtlich haben?

- für die Beschäftigung?
- für die Investitionen und die Gründung neuer Unternehmen?
- für die Wettbewerbsposition der Unternehmen?

Das vorgeschlagene Maßnahmenpaket dürfte von Vorteil für die Arzneimittelindustrie Europas sein und den Patienten in der Gemeinschaft wichtige neue Arzneimittel schneller verfügbar machen.

Wie die Überprüfung der Wettbewerbsposition der europäischen Pharmabranche gegenüber den USA im Bericht von Pammolli u. a.⁹ ergab, weist die Arzneimittelindustrie Europas im allgemeinen ein anderes Profil auf als in den USA. Die europäische Arzneimittelindustrie ist weniger spezialisiert auf FuE-Aktivitäten und weist einen wesentlich höheren Anteil von Unternehmen auf, die vornehmlich in Bereichen mit niedriger Wertschöpfung tätig sind. In den USA hat sich eine Industrie herausgebildet, die nicht nur erfolgreich die „Erkundung“ neuer Technologien, sondern auch deren „Verwertung“ betreibt. Diese vertikale Spezialisierung treibt die Innovation (ein wichtiger Motor für die Wettbewerbsfähigkeit) voran, da die Vorteile der kleinen Biotechnologie-Firmen ebenso zum Tragen kommen wie die der größeren multinationalen Unternehmen.

Der Ausbau des wissenschaftlichen Beratungsverfahrens im Rahmen des zentralisierten Verfahrens wird die Unternehmen in die Lage versetzen, ihre Forschung zielgerichteter durchzuführen, und zudem das Investitionsrisiko kleiner Biotechnologieunternehmen verringern und damit diesen Sektor der Branche fördern. Darüber hinaus wird die Verlängerung der Datenschützzeiten auf zehn Jahre in allen Mitgliedstaaten mit einem zusätzlichen Jahr für nachfolgende klinisch bedeutsame Anwendungsgebiete die Innovation dadurch ankurbeln, dass forschende Unternehmen bessere Möglichkeiten erhalten, ihre Forschungsinvestitionen wirtschaftlich zu verwerten. Wie der Bericht von Pammolli u. a.¹⁰ zeigte, war der Wettbewerb in einigen Mitgliedstaaten zu schwach, was zu mangelnder Effizienz in der Branche führte. Die Maßnahmen zur Investitionsförderung werden daher durch jene Maßnahmen ergänzt, mit denen der Wettbewerb im Bereich der Generika belebt werden soll; dazu gehört beispielsweise die Einführung einer so genannten Bolar-Regelung und die Anwendbarkeit des zentralisierten Verfahrens auf Generika von zentral zugelassenen Erzeugnissen.

⁹

s. Fußnote 3.

¹⁰

s. Fußnote 3.

Die Förderung von Innovation und Wettbewerb innerhalb der Branche wird letztlich in Wachstum und besseren Beschäftigungsmöglichkeiten im Sektor münden. Nach Ablauf der Zeiten für den Patent- und Unterlagenschutz werden die Vorschläge, die auf eine umgehende Zulassung von Generika abstellen, für Wettbewerb sorgen, so dass die Preise unter Druck geraten, was wiederum dazu beiträgt, die Bereitstellung kostengünstiger Arzneimittel für das Gesundheitswesen in den Mitgliedstaaten zu erleichtern.

Von dem Vorschlag wird erwartet, dass er den Patienten nützt, indem Arzneimittel rascher in Verkehr gebracht werden und insbesondere wichtige neue Therapien schneller zur Verfügung stehen. Dies wird erreicht, indem eine Kombination aus folgenden Instrumenten angewendet wird: Halbierung der Zeit, die den Mitgliedstaaten zur Beratung über Kommissionsentscheidungen zur Verfügung steht, Einführung von Genehmigungen unter Auflagen und Schnellprüfverfahren sowie formalisierteres Herangehen an die Verfügbarkeit von Arzneimitteln im Rahmen des „compassionate use“. Ein rascherer Zugang zu Medikamenten dürfte wirtschaftliche Vorteile mit sich bringen, da die Zahl der Neuerkrankungen und die Mortalität sinken werden, was sich in gewissem Umfang auf die Etats der nationalen Gesundheitssysteme auswirken dürfte.

Im tiermedizinischen Sektor der Arzneimittelindustrie gab es Probleme mit der Verfügbarkeit von Präparaten für kleinere Arten und - nach der Einführung der Auflagen von Rückstandshöchstmengen bei zur Lebensmittelerzeugung genutzten Tierarten - für bestimmte Anwendungsgebiete. Die verlängerten Zeiten des Unterlagenschutzes bei Erstreckung einer Genehmigung auf weitere Tierarten, die zur Lebensmittelerzeugung genutzt werden, werden die Unternehmen motivieren, ihre Produkte auf ihre Anwendbarkeit bei einer größeren Zahl von Tierarten hin zu prüfen. Dies wird den Landwirten zugute kommen, die in diesen Bereichen tätig sind, und die bisher unannehmbar hohe Häufigkeit des nicht vorschriftgemäßen Gebrauchs („off-label use“) reduzieren.

5. Enthält der vorgeschlagene Rechtsakt Bestimmungen, die der besonderen Lage kleiner und mittlerer Unternehmen Rechnung tragen (etwa reduzierte oder andersartige Anforderungen usw.)?

Der Vorschlag enthält zwar keine speziellen Maßnahmen für KMU, viele dieser Maßnahmen werden aber für KMU besonders positiv sein, so etwa die Maßnahmen zur Investitionsförderung und zur Optimierung des wissenschaftlichen Beratungsverfahrens (Biotechnologie-KMU) wie auch die Einführung vereinfachter Registrierungsverfahren für homöopathische Arzneimittel.

ANHÖRUNG

6. Führen Sie die Organisationen auf, die zu dem vorgeschlagenen Rechtsakt konsultiert wurden, und stellen Sie deren wichtigste Auffassungen dar.

Es haben umfassende Beratungen mit Beteiligten über die Funktionsweise der Vorschriften für Arzneimittel in der Europäischen Union und zu den Änderungen, die eine optimalere Gestaltung des Systems zum Ziel haben, stattgefunden. Im Zuge der Erhebung, die im Auftrag der Kommission über die Funktionsweise der Gemeinschaftsverfahren durchgeführt wurde, wurden folgende Beteiligte aus den

unterschiedlichsten Bereichen von den betreffenden Consultingunternehmen befragt und ihre schriftlichen bzw. mündlichen Stellungnahmen eingeholt:

- alle Inhaber einer zentralisierten Genehmigung für das Inverkehrbringen zum Zeitpunkt der Erhebung;
- 159 Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen (eingeschlossen multinationale Großunternehmen, KMU, Hersteller von Generika, nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln und Tierarzneimitteln aus unterschiedlichen Mitgliedstaaten), die das dezentralisierte Verfahren genutzt hatten;
- europäische Fachverbände als Interessenvertreter der Hersteller von Human- und Tierarzneimitteln, einschließlich der Hersteller von Arzneimitteln mit neuen chemischen Substanzen, Generika, nicht verschreibungspflichtigen Medikamenten sowie homöopathischen und pflanzlichen Arzneimitteln;
- 15 nationale Verbraucherorganisationen und 134 Patientenverbände;
- Berufsverbände von Ärzten, Zahnärzten, Apothekern und Tierärzten;
- Arzneimittelzulassungsbehörden;
- die Vorsitzenden des Ausschusses für Arzneispezialitäten, des Ausschusses für Tierarzneimittel, der Arbeitsgruppe zur Erleichterung der gegenseitigen Anerkennung und der Arbeitsgruppe zur Erleichterung der gegenseitigen Anerkennung für Tierarzneimittel sowie
- die zuständigen Ministerien für Gesundheit, Soziales, Finanzen und Landwirtschaft.

Viele Unternehmen befürworteten im Prinzip die Öffnung des zentralisierten Verfahrens für andere Produkte. Es herrschte weitgehend Einigkeit darüber, dass es notwendig ist, die verfahrensbedingten Verzögerungen im Entscheidungsfindungsprozess der Kommission abzubauen und außerdem das Konzept für ein Schnellprüfverfahren zu entwickeln.

Im Hinblick auf das dezentralisierte Verfahren zeigten sich die Unternehmen zwar allgemein zufrieden mit der Arbeit der Mitgliedstaaten, äußerten jedoch Unzufriedenheit über die beschränkte Anwendung des Prinzips der gegenseitigen Anerkennung. Viele Befragte befürworteten die Einführung eines Dialogs zwischen den Mitgliedstaaten im Vorfeld der Erteilung einer Genehmigung, um eine größere Akzeptanz des Prinzips der gegenseitigen Anerkennung zu erreichen. Die meisten Unternehmen lehnten ein obligatorisches Schiedsverfahren in Fällen, in denen die Mitgliedstaaten keine Einigung erzielen können, ab, doch die Möglichkeit, ein Produkt noch vor Abschluss des Schlichtungsverfahrens in den Mitgliedstaaten in Verkehr zu bringen, die einer Zulassung des Produkts zustimmen würden, fand ein äußerst positives Echo.

Die Abschaffung des Verlängerungsverfahrens für Genehmigungen für das Inverkehrbringen traf auf Unternehmensseite auf große Zustimmung.

In jeder Hinsicht begrüßt wurde die Angleichung der Datenschutzzeiten, doch weniger Einmütigkeit herrschte bei der Frage, wie lang die harmonisierten Datenschutzzeiten sein sollten oder in welcher Form sie auf Produkte angewendet werden sollten, die das Ergebnis einer stufenweisen Forschung sind.

22.03.02

Beschluss

des Bundesrates

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

Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel

Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel

KOM(2001) 404 endg.; Ratsdok. 14591/01

Der Bundesrat hat in seiner 774. Sitzung am 22. März 2002 gemäß §§ 3 und 5 EUZBLG die folgende Stellungnahme beschlossen:

1. Der Bundesrat unterstützt das Vorhaben der Kommission, nach der Konsolidierung des europäischen Arzneimittelrechts durch die Richtlinien 2001/82/EG und 2001/83/EG die Vorschriften für die Zulassung von Arzneimitteln für den zukünftigen erweiterten Binnenmarkt auch inhaltlich weiterzuentwickeln und damit den wirtschaftlichen Interessen europäischer Unternehmen auf europäischer und internationaler Ebene Rechnung zu tragen und den wissenschaftlichen Fortschritt und die Entwicklung neuer Therapien zu fördern. Das Anliegen, Patienten einen schnelleren Zugang zu innovativen Arzneimitteln bei einem hohen Maß an Sicherheit in der Anwendung zu verschaffen, ist zu begrüßen. Die gemeinschaftsrechtlichen Vorschriften für das Inverkehrbringen

...

müssen die globale Dimension berücksichtigen, damit Europa seine Rolle auf internationaler Ebene an der Seite der beiden großen pharmazeutischen Regionen Nordamerika und Japan uneingeschränkt behaupten kann.

2. Der Bundesrat erkennt das Bestreben der EU an, klare Regelungen für Produkte zu treffen, die in den Geltungsbereich mehrerer Richtlinien fallen können. Es muss allerdings angezweifelt werden, ob es entgegen dem geltenden Recht sachgerecht ist, z.B. Medizinprodukte, wie Wasser für Injektionslösungen, Lösungen für die Hämofiltration, isotonische Kochsalz-Nasentropfen u. a., zukünftig den Vorschriften des Arzneimittelrechts zu unterwerfen. Außerdem würde für diese Produkte der unmittelbare Zugang zum europäischen Binnenmarkt, den die CE-Kennzeichnung gewährt, wieder entzogen, obwohl dafür keine Sicherheitsaspekte angeführt werden können. Der Bundesrat hält es daher für erforderlich, dass die vorgesehene Neuregelung der Abgrenzung zwischen Arzneimitteln und anderen Produkten im Hinblick auf die praktischen Konsequenzen sowohl für die Überwachungsbehörden wie auch für die Industrie zwischen Bund und Ländern noch vertiefend diskutiert wird. Die Ergebnisse sollen anschließend in die Beratungen auf europäischer Ebene einfließen.
3. Der Bundesrat hält es für zielführend, die Begriffe "Inverkehrbringen", "Herstellen" und "Wirkstoffe" zu definieren. Auch besteht Überarbeitungsbedarf bei dem Begriff "Großhandelsvertrieb von Arzneimitteln", da die Großhandeltätigkeit auch auf "Neuverpackung" und "Neuetikettierung" ausgedehnt werden soll. Im Hinblick auf die hier ausgenommenen Arzneimittel zur klinischen Prüfung geht der Bundesrat jedoch davon aus, dass die hier vorliegenden Sicherheitsstandards auch für Arzneimittel zur klinischen Prüfung bei der Umsetzung der Richtlinie 2001/20/EG Anwendung finden.
4. Die Stärkung der Pharmakovigilanz und der Marktüberwachung als Folge der Änderungen im Zulassungsverfahren ist aus dem Aspekt der Arzneimittelsicherheit unerlässlich, insbesondere wenn zukünftig die Befristung der Arzneimittelzulassung wegfallen soll. Die Anwendungssicherheit für Patienten hat dabei Priorität. Der Bundesrat begrüßt insbesondere die folgenden Vorschläge:
 - Verkürzung der Fristen für die regelmäßig zu aktualisierenden Berichte über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln,
 - Verwendung einer einheitlichen internationalen Terminologie,

- Erweiterung der Kriterien für die Meldung von Nebenwirkungen,
- Stärkung der Koordinierungs- und Kontrollfunktion der europäischen Arzneimittel-Agentur,
- Aufbau einer Datenbank.

Hierbei ist auch daran zu denken, dass dem Inhaber der Genehmigung eine zumindest "zeitnahe" Übermittlung der Informationen, die den Behörden eine regelmäßige Kontrolle des Nutzen-Risiko-Verhältnisses nach der Zulassung ermöglichen soll, aufzuerlegen ist.

5. Der Bundesrat hält es nicht für sachgerecht, dass Arzneimittelzulassungen bei Nichtgebrauch nach zwei Jahren erlöschen sollen. Eine entsprechende Vorschrift im deutschen Arzneimittelrecht hatte sich nicht bewährt, weil eine Kontrolle und damit die Durchsetzbarkeit nicht gewährleistet werden konnte. Die Vorschrift wurde wieder gestrichen.
6. Die aktuellen Entwicklungen auf dem Gebiet der Herstellung von Arzneimitteln, die Erfahrungen aus der Überwachung und im Zusammenhang mit Zwischenfällen sowie festgestellte Arzneimittelrisiken zeigen, dass der Bereich der Wirkstoffe zusätzliche Regelungen erfordert, um den Interessen des Patientenschutzes gerecht zu werden und die erforderliche Sicherheit zu gewährleisten. Es ist deshalb sinnvoll, dass der Richtlinienvorschlag für Wirkstoffe verlangt, dass ihre Herstellung nach den Leitlinien für die gute Herstellungspraxis für Ausgangsstoffe erfolgt und Einfuhr, Umverpackung und Umetikettierung ebenfalls erfasst werden. Aus der Sicht des Bundesrates ist zu prüfen, inwieweit neben den Wirkstoffen nicht wenigstens auch bestimmte sicherheitsrelevante Ausgangsstoffe (z. B. im Hinblick auf BSE) zusätzlich mit einbezogen werden können. Gerade im Bereich der Hilfsstoffe kam es in der Vergangenheit zu schwer wiegenden Zwischenfällen (z. B. Verwechslung von Glycerin und Diethylenglykol in Hustensaft, die zu mehr als 80 Todesfällen bei Kindern in Haiti geführt hat).

Dabei ist auch zu bedenken, dass Hilfsstoffe häufig in relativ hoher Menge im Arzneimittel vorhanden sind und es sich dabei oft um Substanzen handelt, deren Zweckbestimmung eine Vielzahl von Verwendungsmöglichkeiten umfasst.

Der Bundesrat hält es auch nicht für ausreichend, die Überwachung der Herstellung von Wirkstoffen nur im Falle eines schwer wiegenden Verdachtes

auf einen Verstoß gegen die "gute Herstellungspraxis" zuzulassen. Wie in den USA und Frankreich bereits Praxis, kann nur eine systematische, risiko-bezogene Inspektion von Herstellern von Ausgangsstoffen dazu beitragen, wirksam Risiken zu vermeiden und gleiche nationale Standards in der Überwachung zu schaffen.

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, sich für eine Lösung einzusetzen, den mit der Aufgabenerweiterung verbundenen Mehrbedarf an Personal möglichst gering zu halten.

7. Der Bundesrat ist der Auffassung, dass Blinden der eigenverantwortliche Umgang mit Arzneimitteln ermöglicht werden sollte. Hierzu sollte der Name, die Stärke und die Darreichungsform des Arzneimittels auf der äußeren Umhüllung, der Primärverpackung sowie der Blisterverpackung in Blindenschrift angegeben sein.

Darüber hinaus regt der Bundesrat an zu prüfen, ob durch Einführung eines europaweit einheitlichen Bar-Code-Systems die elektronische Lesbarkeit von Zulassungsnummer und Chargen-Bezeichnung verbessert werden kann, um z. B. den freien Warenverkehr zu erleichtern, die Verfolgbarkeit der Arzneimittel bei Rückrufmaßnahmen zu ermöglichen und Arzneimittelfälschungen entgegenzuwirken.

8. Im Interesse von Patienten und Verbrauchern wird die Möglichkeit einer umfassenderen Information insbesondere über Arzneimittel im Zusammenhang mit HIV-Infektionen, Asthma und Diabetes nach vorheriger Kontrolle der Information durch die Arzneimittelagentur unterstützt.
9. Die Liberalisierung der Werbung darf nicht dazu führen, dass sich der für das zugelassene Arzneimittel Werbende hinter einer Postfachadresse oder einer Internet-Adresse in anderen Mitgliedstaaten verbirgt und von den Behörden in diesen Staaten nicht belangt werden kann, weil er in diesen Staaten keine Geschäftstätigkeit entfaltet.

Der Bundesrat hält es aus Gründen des Verbraucherschutzes für zwingend geboten, den Behörden eine Eingriffsmöglichkeit hinsichtlich der Werbung für Arzneimittel, die in ihren Mitgliedstaaten nicht verkehrsfähig sind und außerhalb ihres Zuständigkeitsbereichs in anderen Mitgliedstaaten in den Verkehr gebracht werden, einzuräumen.

10. Aus Gründen der Rechtsklarheit für Öffentlichkeitswerbung bedarf es einer Festlegung eines Mindestalters, ab dem Kinder durch Werbung angesprochen werden dürfen.
11. Der Bundesrat sieht in dem vorgeschlagenen Verfahren für den Fall, dass ein Mitgliedstaat Bedenken gegen die Schlussfolgerungen des Inspektionsberichts eines Inspektors eines anderen Mitgliedstaates erhebt, eine geeignete Maßnahme, die sowohl der Arzneimittelsicherheit wie auch der Akzeptanz von Inspektionen dienen kann.
12. Der Bundesrat begrüßt die Absicht, die Effizienz der Zulassungsverfahren und der gegenseitigen Anerkennungen neuer aber auch älterer Arzneimittel und Generika zu erhöhen.

Allerdings steht der Bundesrat der deutlichen Erweiterung der zentralen Zulassung auf alle Arzneimittel, die neue Wirkstoffe enthalten, kritisch gegenüber. Den Vorteilen einer zentralen Zulassung kann die Gefahr abnehmender fachlicher Kompetenz bei den nationalen Behörden gegenüberstehen, die für ein Funktionieren des Systems der Arzneimittelzulassung und -überwachung unerlässlich ist. Außerdem ist darauf hinzuweisen, dass für mittelständische pharmazeutische Unternehmen sowohl hinsichtlich des Verfahrens wie auch der Kosten unüberwindbare Hürden aufgebaut werden, wenn diese nur für einen nationalen Markt produzieren wollen.

In der Verkürzung der Fristen im Zulassungsverfahren sieht der Bundesrat die Gefahr des Verlustes an Wissenschaftlichkeit der Beurteilung und damit der Erhöhung von Arzneimittelrisiken. Bereits heute sind die im zentralen Zulassungsverfahren gesetzten Termine von den nationalen Behörden kaum oder nur unter Zurückstellung nationaler Aufgaben einzuhalten.

13. Der Bundesrat begrüßt das Ziel, die Verfügbarkeit neuer Behandlungen mit Arzneimitteln, die wegen ihrer innovativen Eigenschaften für die öffentliche Gesundheit von besonderem Interesse sind oder für die kaum therapeutische Alternativen existieren, durch die Einführung eines beschleunigten Genehmigungsverfahrens zu erhöhen. Er bittet aber die Bundesregierung, bei den weiteren Verhandlungen darauf zu achten, dass die Anwendungssicherheit für die Patienten als gleichwertiges Ziel berücksichtigt wird.

Auch gegen den Vorschlag, bei anderen innovativen Arzneimitteln auch das

zentrale beschleunigte Verfahren wählen zu können, bestehen keine Bedenken. Sofern sichergestellt ist, dass die anerkannten Beurteilungskriterien hinsichtlich Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Arzneimitteln erfüllt werden, sieht der Bundesrat es als Gewinn an, wenn für bestimmte Arzneimittel, z. B. gegen Krebs und HIV, ein beschleunigtes Verfahren beantragt werden kann.

14. Die Möglichkeit, dass die Agentur kleine und mittlere Unternehmen in der Phase der Forschung und Entwicklung neuer Arzneimittel wissenschaftlich beraten darf, ist zu begrüßen.
15. Es bedarf nach Auffassung des Bundesrates der weiteren Prüfung, inwieweit zur besseren Koordinierung in der Gemeinschaft ein zentrales Register der Zertifikate über die gute Herstellungspraxis und der Aufbau einer Datenbank für die Herstellungserlaubnisse erforderlich sind.
16. Die Aufnahme von Vertretern der Patienten in den Verwaltungsrat der europäischen Arzneimittelagentur wertet der Bundesrat als einen Beitrag zur Stärkung des Vertrauens der Bürgerinnen und Bürger in sachgerechte Entscheidungen.
17. Im Interesse von Patienten ist es zu begrüßen, dass pharmazeutische Unternehmer die Möglichkeit erhalten, unter genau festgelegten Bedingungen für bestimmte Patientengruppen Arzneimittel gegen schwere, in der Regel tödlich verlaufende Krankheiten nach Abschluss der klinischen Prüfung und vor der eigentlichen Zulassung unentgeltlich zur Verfügung zu stellen.
18. Der Bundesrat bittet zu prüfen, ob ein Passus für "besondere Gesundheitsüberwachungsmaßnahmen" eingefügt werden kann. Ähnlich wie bei Medizinprodukten sollte es möglich sein, ein bestimmtes Arzneimittel oder eine Gruppe von Arzneimitteln nicht nur aus Gründen des Gesundheitsschutzes und der Sicherheit, sondern auch im Interesse der öffentlichen Gesundheit gemäß Artikel 30 des EG-Vertrages zu verbieten oder dessen Bereitstellung zu beschränken oder besonderen Bedingungen zu unterwerfen.
19. Den Behörden wird erst dann die Eingriffsmöglichkeit zum Widerruf des Inverkehrbringens gestattet, wenn "feststeht", dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis unter den genehmigten Verwendungsbedingungen ungünstig ist.

Der Bundesrat hält es für bedenklich, dass erst nach Todesfällen und nicht schon beim begründeten Verdacht ein Tätigwerden erlaubt wird.

20. Der Bundesrat unterstützt insbesondere das Anliegen der Kommission, die arzneiliche Versorgung von Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, innerhalb der Union sicherzustellen.
21. Zu der von der Kommission vorgeschlagenen Überarbeitung der Definitionen nimmt der Bundesrat wie folgt Stellung:
 - In der Definition der Wartezeit sollten die Wörter "des Tierarzneimittels" durch die Wörter "des Arzneimittels" ersetzt werden, da auch nach Anwendung von Humanarzneimitteln bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, eine Wartezeit einzuhalten ist. Der Terminus "normale Anwendungsbedingungen" ist nicht definiert.
 - In der Definition der Nebenwirkung sollte ebenfalls der Begriff "Tierarzneimittel" durch "Arzneimittel" ausgetauscht werden. Die Umschreibung "Dosierungen, wie sie normalerweise bei Tieren ... verwendet werden" wird vom Bundesrat als zu unbestimmt angesehen, hier sollte ebenfalls auf den bestimmungsgemäßen Gebrauch abgestellt werden.
 - Aus dem Begriff "Tierärztliche Verschreibung" ergibt sich unmittelbar, dass eine solche nur von einem Tierarzt ausgestellt werden kann, sodass die Wörter "durch einen Angehörigen eines Gesundheitsberufes, der dazu befugt ist" durch die Wörter "durch einen Tierarzt" zu ersetzen ist. Des Weiteren sollte das Wort "Tierarzneimitteln" durch das Wort "Arzneimitteln" ersetzt werden, da sich eine tierärztliche Verschreibung auch auf ein Humanarzneimittel beziehen kann.
 - Mit Bezug auf die Definition der Vormischung für Fütterungsarzneimittel (alt) (Arzneimittelvormischungen) wird die Bundesregierung gebeten sicherzustellen, dass solche Vormischungen ausschließlich zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln verwendet werden.
 - In der Definition des Fütterungsarzneimittels (alt) sollte der Begriff "Tierarzneimitteln" durch die Wörter "Vormischungen für Fütterungsarzneimittel" ersetzt werden, sowie die einschränkenden Verweise auf das Inverkehrbringen und die Verwendung ohne Veränderung gestrichen werden, um sicherzustellen, dass Mischungen aus Arzneimittelvormischungen und

Futtermitteln auch dann den rechtlichen Regelungen für Fütterungsarzneimitteln unterliegen, wenn sie nicht in Verkehr gebracht werden oder vor der Verwendung eine weitere Bearbeitung stattfindet.

- Die Bundesregierung wird gebeten zu prüfen, inwieweit die Begriffe "Eigentümer von Tieren" sowie "Halter von Tieren" in die Begriffsbestimmungen aufgenommen werden können, da sie in der Richtlinie verwendet werden und für die Überwachung der arzneimittelrechtlichen Vorschriften hinsichtlich der Abgrenzung von Verantwortlichkeiten von Bedeutung sind.

22. Der Bundesrat kann sich der vorgesehenen Einschränkung des Anwendungsbereiches der Richtlinie auf industriell gefertigte Arzneimittel nicht anschließen, da eine eindeutige Definition und Abgrenzung zwischen industriell und nicht-industriell gefertigten Arzneimitteln fehlt und somit Rechtsunsicherheit hinsichtlich der eindeutigen Zuordnung zu befürchten ist.

Das Bemühen der Kommission, das Problem der Produkte, die unter mehrere Rechtsbereiche fallen, zu lösen, wird grundsätzlich begrüßt, erscheint aber in der derzeitigen Fassung des Vorschlages nicht praktikabel, da zu befürchten ist, dass hierdurch eine große Anzahl von Produkten z. B. aus dem Bereich der Diätetika der Zulassungspflicht nach dem Arzneimittelrecht unterstellt würden, ohne dass dies aus Gründen der Sicherheit oder des Verbraucherschutzes erforderlich wäre. Zu prüfen wäre eine Klarstellung dergestalt, dass Produkte, die zur Anwendung an oder in Tieren bestimmt sind und die derzeit auf Grund unklarer Zuordnung nicht geregelt sind, wie z.B. immunologische Ohrmarken, dem Anwendungsbereich der Richtlinie unterstellt werden.

Der Bundesrat ist darüber hinaus der Auffassung, dass Fütterungsarzneimittel gemäß der Richtlinie 90/167/EWG des Rates sowie Futterzusatzstoffe gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates dem Anwendungsbereich der Richtlinie unterstellt werden sollten, da es sich hier um Stoffe mit pharmakologischer Wirkung handelt, die bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, angewendet werden. Zur Sicherstellung der Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit dieser Produkte sowie aus Gründen des Verbraucherschutzes sollte eine Unterstellung unter die Regelungen der Richtlinie erfolgen.

23. Vermehrt werden Tiere, die traditionell zur Lebensmittelgewinnung gehalten werden, auch zu anderen Zwecken gehalten, ohne Intention, diese Tiere der Lebensmittelgewinnung zuzuführen. Für diese Einzeltiere besteht von Seiten des

Halters häufig der Wunsch nach arzneilicher Versorgung entsprechend dem Stand der medizinischen Wissenschaft. Die Aufnahme des als Gesellschaftstier gehaltenen Kaninchens als Heimtier wird insofern begrüßt, gleichzeitig regt der Bundesrat an zu prüfen, inwieweit eine arzneiliche Versorgung von Einzeltieren, die zu Spezies gehören, die üblicherweise der Lebensmittelgewinnung dienen, auch in Abhängigkeit von der individuellen Zweckbestimmung entsprechend den für Tieren, die nicht der Lebensmittelgewinnung zugeführt werden, geltenden Regelungen erfolgen kann, wenn sichergestellt ist, dass diese Tiere nicht mehr der Lebensmittelgewinnung zugeführt werden und dieses dokumentiert wird.

24. Zu den vorgeschlagenen Regelungen für den Fall, dass es in einem Mitgliedstaat kein zugelassenes Arzneimittel gegen eine Erkrankung eines Tieres gibt (Kaskadenregelung), nimmt der Bundesrat wie folgt Stellung:

- Im Fall von Tieren, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, sollte der Tierarzt, wenn für die betreffende Tierart kein geeignetes Arzneimittel zugelassen ist, zwischen Arzneimitteln, die für den Menschen oder andere Tierarten zugelassen sind, frei wählen können, da insbesondere für kleinere Tiere Humanarzneimittel galenisch häufig besser geeignet sind als für andere Tierarten zugelassene Arzneimittel.

Zur Sicherstellung der arzneilichen Versorgung dieser Tiere sollte im Einzelfall die Möglichkeit zum Import von Arzneimitteln gegeben sein.

Weiterhin wird die Bundesregierung gebeten, darauf hinzuwirken, dass, entsprechend der für Tiere, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, vorgesehenen Regelung die Möglichkeit der Abgabe umgewidmeter Arzneimittel durch den Tierarzt vorgesehen wird.

- Im Fall von Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, sollte sichergestellt sein, dass die Anwendung von Arzneimitteln außerhalb der Zulassungsbedingungen nur dann erfolgt, wenn für die Behandlung ein zugelassenes Arzneimittel für die betreffende Tierart oder das betreffende Anwendungsgebiet nicht zur Verfügung steht, die notwendige arzneiliche Versorgung der Tiere ansonsten ernstlich gefährdet wäre und eine Gefährdung der Gesundheit von Mensch und Tier nicht zu befürchten ist. Unter diesen Voraussetzungen sollte auch die bestandsweise Behandlung, vorrangig mit Arzneimitteln, die für eine Tierart, die der Gewinnung von Lebens-

mitteln dient, zugelassen sind, möglich sein.

Die Möglichkeit, bei Ermangelung eines zugelassenen Arzneimittels für eine bestimmte Tierart und/oder Krankheit Arzneimittel mit Stoffen aus Anhang I, II oder III der Verordnung (EWG) 2377/90 auch dann anzuwenden, wenn der Stoff im Mitgliedstaat nicht in einem zur Anwendung bei Lebensmittel liefernden Tieren zugelassenen Arzneimittel enthalten ist, sieht der Bundesrat als geeignetes Instrument an, die arzneiliche Versorgung von Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, in Ausnahmeständen bei gleichzeitiger Wahrung des gesundheitlichen Verbraucherschutzes, sicherzustellen.

- Im Falle von Pferden wurde mit der Entscheidung der Kommission 2000/68/EG die Grundlage für eine Regelung geschaffen, die die arzneiliche Versorgung von Pferden unter gleichzeitiger Berücksichtigung der vorrangigen Nutzung des Pferdes für Freizeit und Sport und erst in zweiter Linie als Lebensmittel lieferndes Tier, ermöglicht. Unter den Bedingungen dieser Entscheidung ist auf Grund des Verbotes der Anwendung von Stoffen, die in Anhang IV der Verordnung (EWG) 2377/90 aufgeführt sind, sowie der festgesetzten Wartezeit von 6 Monaten in Verbindung mit den Dokumentationspflichten im Equidenpass bei der Anwendung von Stoffen, die nicht in den Anhängen I, II oder III der Verordnung (EWG) 2377/90 aufgelistet sind, die Verbrauchersicherheit ausreichend gewährleistet. Der Bundesrat sieht daher keine Notwendigkeit, diese Regelung auf Stoffe, die in einer speziellen Liste aufgeführt sind, zu begrenzen. Vielmehr sollte die Dokumentationspflicht im Equidenpass dahingehend präzisiert werden, dass die Eintragung unverzüglich nach Arzneimittelanwendung durch den Tierarzt oder Tierhalter zu erfolgen hat.
25. Die Mindestwartezeit bei der Anwendung von Arzneimitteln, auf denen für die entsprechende Tierart keine Wartezeit angegeben ist, sollte für Eier auf Grund der Rückstandskinetik im Ei 10 Tage nicht unterschreiten, für Fleisch von Fischen ist die Formulierung dahingehend zu korrigieren, dass die Mindestwartezeit 500 dividiert durch die Wassertemperatur beträgt.
26. Die Bundesregierung wird gebeten zu prüfen, inwieweit auf Gemeinschaftsebene die Vereinheitlichung von Wartezeiten für vergleichbare Tierarzneimittel angeregt werden kann, um die Harmonisierung des Binnenmarktes zu fördern.

Weiterhin sollte geprüft werden, ob bei kombinierter Verabreichung mehrerer Arzneimittel die Notwendigkeit einer Festlegung von Mindestwartezeiten besteht, da auf Grund einer möglichen Interaktion zwischen verschiedenen Wirkstoffen eine veränderte Rückstandskinetik resultieren kann.

27. Das Vorhaben, durch Ausweitung des Marktschutzes für Arzneimittel mit neuen Substanzen zur Anwendung bei Lebensmittel liefernden Tieren und für Arzneimittel für so genannte minor species sowie durch weitere Maßnahmen Anreize für die pharmazeutische Industrie zu schaffen, wird vom Bundesrat begrüßt.
28. Die Beschränkung der Dokumentationspflicht im Einzelverkauf auf verschreibungspflichtige Tierarzneimittel kann vom Bundesrat nur in Verbindung mit der vorgeschlagenen Ausweitung der Verschreibungspflicht auf alle Tierarzneimittel zur Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, mitgetragen werden.
29. Die Harmonisierung der Vertriebswege von Arzneimitteln innerhalb der EU wird vom Bundesrat als wichtiges Ziel angesehen, um gleiche Bedingungen zu schaffen hinsichtlich der Versorgung von Tieren mit Arzneimitteln, der Ausübung des tierärztlichen Berufes und des freien Warenverkehrs innerhalb der EU sowie um insbesondere in grenznahen Gebieten die Verbrauchersicherheit durch einheitliche Vertriebswege von Arzneimitteln zur Anwendung bei Lebensmittel liefernden Tieren zu steigern. Der Bundesrat unterstützt daher die Initiative der Kommission, Arzneimittel zur Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, grundsätzlich der Verschreibungspflicht zu unterstellen. Hierdurch wird sichergestellt, dass die Anwendung von Arzneimitteln bei diesen Tieren ausschließlich unter sachkompetenter tierärztlicher Aufsicht erfolgt und somit alle für die Sicherung des Verbraucherschutzes erforderlichen Maßnahmen getroffen werden.
30. Als wesentliches weiteres Element des Verbraucherschutzes ist die Dokumentation der Arzneimittelanwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, anzusehen. Insofern wird die Ausweitung der Dokumentationspflicht des Halters solcher Tiere über Erwerb, Besitz und Anwendung aller Tierarzneimittel begrüßt. Es darf jedoch bezweifelt werden, ob eine Aufbewahrungsfrist bis 5 Jahre nach Schlachtung des Tieres angemessen ist, vielmehr er-

scheint es ausreichend, entsprechende Nachweise bis 3 Jahre nach Anwendung der Arzneimittel aufzubewahren. Im Falle der Veräußerung sollte die Weitergabe von Informationen über bestehende Wartezeiten vom Verkäufer an den Käufer vorgeschrieben werden.

31. Dokumentationspflichten bei Tierarzt und Tierhalter allein stellen kein wirksames Kontrollinstrumentarium zur Aufdeckung und Verhinderung des illegalen Bezugs und der illegalen Anwendung von Tierarzneimitteln dar. Sie sollten deshalb ergänzt werden durch aktive Meldepflichten auf der Ebene des Tierarzneimittelgroßhandels und der Tierarzneimittelhersteller. Die Meldepflicht ist zu beschränken auf für den gesundheitlichen Verbraucherschutz relevante Arzneimittel, wie z.B. Stoffe des Anhangs IV der Verordnung 2377/90 (EWG), Antibiotika und Hormone.

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung daher, auf die Einrichtung einer zentralen Datenbank auf europäischer Ebene hinzuwirken, auf die die zuständigen Überwachungsbehörden gemeinschaftsweit zugreifen können. Neben der Nutzung als Überwachungsinstrument können gemeinschaftsweit Daten über den Verbrauch antimikrobieller Mittel gewonnen werden. Die Erfassung dieser Verbrauchsdaten ist Teil einer von der Kommission vorgeschlagenen Gemeinschaftsstrategie zur Bekämpfung der Resistenz gegen antimikrobielle Mittel.

32. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung ferner, sich dafür einzusetzen, ein europaweit einheitliches Bar-Code-System für Tierarzneimittel einzuführen, das Angaben wie Herkunft, Zulassungsnummer und Chargenbezeichnung enthält. Ein solches Bar-Code-System würde eine erhebliche Erleichterung der Überwachung des Arzneimittelverkehrs darstellen und die Aufzeichnungspflichten der am Arzneimittelverkehr Beteiligten erleichtern. Das Bar-Code-System stellt darüber hinaus eine Sicherung gegen bestimmte illegale Praktiken (z.B. Arzneimittelfälschungen) dar.

33. Hinsichtlich der vorgesehenen Regelungen zu Inspektionen bei Herstellern von Ausgangsstoffen für Tierarzneimittel (Ziffer 55 des Vorschlags zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG (Artikel 80 a) Absatz 1 Satz 2 - neu -)) wird die Bundesregierung gebeten, auf folgende Änderungen hinzuwirken:

- Die Formulierung "ernsthafte Gründe" sollte durch die Formulierung "Gründe" ersetzt werden. Es ist nicht ersichtlich, warum ein "ernsthafter"

Grund gegeben sein muss, wenn Gründe für die Vermutung vorliegen, dass bestimmten gesetzlichen Vorgaben nicht entsprochen wurde. Die Definition eines "ernsthaften Grundes" müsste zudem zunächst erarbeitet werden.

- Satz 2 sollte um folgende Formulierung ergänzt werden: "... sowie im Rahmen systematischer, risikoorientierter Inspektionsmaßnahmen." Die Möglichkeit einer reaktiven Inspektion bei Ausgangsstoff-Herstellern für Arzneimittel stellt bereits einen Fortschritt für die Sicherheit von Tierarzneimitteln dar. Im Sinne eines vorbeugenden, aktiven Beitrags zur Arzneimittelsicherheit müssen jedoch auch systematische Inspektionen bei Herstellern möglich sein, die Ausgangsstoffe produzieren und vertreiben, die besonderen Risiken unterliegen (z.B. Kontaminationsgefahr, Missbrauchspotenzial).

Der Bundesrat weist vorsorglich darauf hin, dass für die vorgesehene Überwachung der Herstellung von Ausgangsstoffen für Tierarzneimittel mehr Aufwand erforderlich wird. Mit dem vorhandenen Überwachungspersonal ist diese Aufgabe nicht zu leisten.

34. Der Bundesrat benennt für die Teilnahme an den Beratungen der Vorlage in den Gremien des Rates und der Kommission gemäß § 6 EUZBLG i.V.m. Abschnitt IV der Bund-Länder-Vereinbarung

eine Bedienstete des Landes Nordrhein-Westfalen,

Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG)

(Frau Regierungsveterinärärztin Dr. Katharina Kluge).