

Unterrichtung

durch das Europäische Parlament

Legislative Entschließung mit der Stellungnahme des Europäischen Parlaments zu dem Entwurf des Rates für eine Verordnung zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Zulassung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT

- in Kenntnis des ursprünglichen Vorschlags der Kommission an den Rat [KOM (90) 0283 – SYN 309]¹⁾,
 - unter Hinweis auf seine Stellungnahme zu diesem Vorschlag in erster Lesung²⁾,
 - in Kenntnis des geänderten Vorschlags der Kommission [KOM (91) 0382]³⁾,
 - vom Rat erneut konsultiert (8921/92 – C3-0019/93),
 - in Kenntnis des zweiten Berichts des Ausschusses für Umweltfragen, Volksgesundheit und Verbraucherschutz sowie der Stellungnahme des Ausschusses für Recht und Bürgerrechte (A3-0135/93),
1. stellt die Angemessenheit der vom Rat vorgeschlagenen Rechtsgrundlage in Frage;
 2. ist der Ansicht, daß der Rat seinen Entwurf auf Artikel 100 a des EWG-Vertrags stützen muß;
 3. vertritt die Auffassung, daß die Verordnung neue Registrierungsverfahren und den Verbraucherschutz garantieren muß;
 4. bekräftigt sein in erster Linie erzielttes Abstimmungsergebnis;

¹⁾ ABl. Nr. C 330 vom 31. Dezember 1990, S. 1.

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

³⁾ ABl. Nr. C 310 vom 30. November 1991, S. 7.

5. fordert den Rat auf, die Änderungen des Parlaments in seinen gemäß Artikel 149 Absatz 2 Buchstabe a des EWG-Vertrags festzulegenden Gemeinsamen Standpunkt zu übernehmen;
6. beauftragt seinen Präsidenten, diese Stellungnahme dem Rat, der Kommission und den Parlamenten der Mitgliedstaaten zu übermitteln.

Enrico Vinci
Generalsekretär

Nicolas Estgen
Vizepräsident

Arzneimittel **I**A3-0135/93****Entwurf einer Verordnung des Rates zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (8921/92 – C3-0019/93 – SYN 309)**

Dieser Entwurf wurde mit den folgenden Änderungen gebilligt:

ENTWURF DES RATES

ÄNDERUNGEN DES PARLAMENTS

(Änderung Nr. 1)
Bezugsvermerk 1

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

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 100 a,(Änderung Nr. 2)
Erwägung 3

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

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

(Änderung Nr. 3)
Erwägung 18

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

Die Gemeinschaftsverfahren zur Zulassung von Arzneimitteln neben den **gemeinschaftlichen Basisverfahren mit auf einen Mitgliedstaat beschränkter Gültigkeit**, die durch die Richtlinien 65/65/EWG, 75/319/EWG und 81/851/EWG bereits umfassend harmonisiert sind, müssen in einer bestimmten Reihenfolge in Kraft gesetzt werden. Es ist daher zweckmäßig, die **Anwendung der zentralisierten Verfahren** zunächst auf **folgende** Arzneimittel zu begrenzen:

- a) **Arzneimittel, die aus der Biotechnologie stammen oder mit sonstigen technologisch hochwertigen Verfahren hergestellt werden;**

ENTWURF DES RATES

ÄNDERUNGEN DES PARLAMENTS

- b) Arzneimittel, die zu bestimmten pharmakologischen Kategorien von besonderer sozialer Bedeutung gehören. Dadurch sollen das sofortige Inverkehrbringen von innovativen Arzneimitteln mit hohem therapeutischem Wert auf dem gesamten Hoheitsgebiet der Gemeinschaft nicht behindert und die innovativen Tätigkeiten der Unternehmen gefördert werden.

Der Anwendungsbereich der Gemeinschaftsverfahren sollte, um die größtmögliche Zahl von Arzneimitteln zu umfassen, aufgrund der Erfahrungen spätestens sechs Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung überprüft werden.

(Änderung Nr. 4)
Erwägung 20

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

(Änderung Nr. 5)
Artikel 3 Absätze 1, 2 und 2 a (neu)

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

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

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

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

(2 a) Die Agentur schlägt der Kommission etwaige Änderungen des Teils A oder B des Anhangs vor, die sie anhand der wissenschaftlichen Erkenntnisse begründet.

Jede Änderung muß vom Europäischen Parlament gebilligt werden.

(Änderung Nr. 31)
Artikel 6 Absatz 2

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

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

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

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

ENTWURF DES RATES

ÄNDERUNGEN DES PARLAMENTS

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

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

(Änderung Nr. 6)
Artikel 9 Absatz 1

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

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

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

(Änderung Nr. 7)
Artikel 9 Absatz 2

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

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

(1) Ist die Agentur, gestützt auf das Gutachten des Ausschusses, der Auffassung, daß

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

so unterrichtet die Agentur unverzüglich den Antragsteller. Innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt des Gutachtens kann der Antragsteller der Agentur schriftlich mitteilen, daß er Widerspruch einlegen möchte. Innerhalb von 60 Tagen nach Erhalt der Widerspruchsbegründung prüft die **Agentur**, ob **das** Gutachten **des Ausschusses** geändert werden soll; die aufgrund des Widerspruchs veranlaßten Schlußfolgerungen sind dem in Absatz 2 genannten Beurteilungsbericht als Anlage beizufügen.

(2) Innerhalb von 30 Tagen nach Verabschiedung ihrer endgültigen Stellungnahme muß die Agentur diese der Kommission, den Mitgliedstaaten und dem Antragsteller übermitteln, zusammen mit einem Bericht, der die Beurteilung des Arzneimittels durch den Ausschuß enthält und die Gründe für seine Schlußfolgerungen angibt.

ENTWURF DES RATES

ÄNDERUNGEN DES PARLAMENTS

(Änderung Nr. 8)
Artikel 10 Absatz 2

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

(2) Die Kommission erläßt die im Hinblick auf den Antrag zu treffende Entscheidung, es sei denn, ein Mitgliedstaat oder die Agentur legt bei der Kommission innerhalb von 30 Tagen vom Zeitpunkt der in Absatz 1 erwähnten Übermittlung an gerechnet einen begründeten Einspruch ein und beantragt die erneute Prüfung der Angelegenheit. Der betreffende Mitgliedstaat bzw. die Agentur leitet innerhalb derselben Frist auch den anderen Mitgliedstaaten bzw. der Agentur und dem Antragsteller unverzüglich eine Kopie des Einspruchs zu.

Der Mitgliedstaat, der die erneute Prüfung beantragt, muß diesen Schritt mit wissenschaftlichen oder gemeinschaftsrechtlichen Gründen belegen.

(Änderung Nr. 9)
Artikel 10 Absatz 2 a (neu)

(2 a) Wenn innerhalb der in Absatz 2 genannten Frist kein begründeter Einspruch eingeht, wird die Entscheidung den Betroffenen unverzüglich mitgeteilt.

(Änderung Nr. 10)
Artikel 10 Absatz 2 b (neu)

(2 b) Wenn innerhalb der in Absatz 2 genannten Frist ein begründeter Einspruch eingeht, kann der Antragsteller der Kommission begründete Stellungnahmen zu dem Entscheidungsentwurf zur Kenntnisnahme übermitteln.

(Änderung Nr. 11)
Artikel 11

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

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

(1) Die Genehmigung nach Artikel 3 ist von der Einhaltung der Bedingungen abhängig, die geeignet sind, den Schutz der menschlichen Gesundheit sicherzustellen.

(2) Die Genehmigung 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.

(3) 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 die Packungsbeilage nicht der Richtlinie 92/27/EWG entsprechen.

ENTWURF DES RATES

ÄNDERUNGEN DES PARLAMENTS

(4) Sofern die Kommission der Ansicht ist, daß die Erteilung einer Genehmigung im Widerspruch zu anderen Bestimmungen des Gemeinschaftsrechts steht, obliegt die Beweislast der Kommission, die ihren Standpunkt gegenüber dem Antragsteller, den Mitgliedstaaten und den zuständigen Behörden begründen muß.

(Änderung Nr. 12)
Artikel 16 Absatz 2

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

Im Fall von Arzneimitteln, die aus Drittländern importiert werden, handelt es sich bei den Überwachungsbehörden um die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen die in Artikel 22 Absatz 1 Buchstabe b der Richtlinie 75/319/EWG genannten Kontrollen durchgeführt werden.

(Änderung Nr. 13)
Artikel 18 Absatz 4

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

(4) Ist eine Maßnahme zum Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier oder zum Schutz der Umwelt dringend erforderlich, so kann ein Mitgliedstaat – **bis die Kommission einen endgültigen Beschluß gefaßt hat** – die Verwendung eines gemäß dieser Verordnung zugelassenen Arzneimittels auf seinem Hoheitsgebiet **gemäß dem Verfahren nach Artikel 6 der Richtlinie .../.../EWG [KOM (89) 0607] (Großhandelsvertrieb von Humanarzneimitteln)** aussetzen bzw. dessen Rücknahme vom Markt anordnen, wenn er feststellt, daß

1. angesichts der schwerwiegenden Schäden, die das Arzneimittel hervorrufen könnte, der endgültige Beschluß der Kommission nicht abgewartet werden kann,
2. nicht auszuschließen ist, daß das Arzneimittel die befürchteten Schäden während der Beratungen der Kommission hervorrufen wird,
3. das Risiko, das den Patienten, die das Arzneimittel zur Zeit einnehmen, dadurch entsteht, daß das Erzeugnis vom Markt genommen wird, geringer ist als das Ausmaß der Schäden, die das Erzeugnis hervorrufen könnte.

ENTWURF DES RATES

ÄNDERUNGEN DES PARLAMENTS

Der betreffende Mitgliedstaat hat die Kommission spätestens am nächsten Arbeitstag über die Gründe dieser Maßnahme zu unterrichten. **Außerdem sind die Gesundheitsbehörden der Mitgliedstaaten hiervon zu unterrichten.** Die Kommission prüft unverzüglich die vom betreffenden Mitgliedstaat angegebenen Gründe gemäß Absatz 2 und leitet das in Absatz 3 vorgesehene Verfahren ein. **In diesem Fall trifft der betroffene Mitgliedstaat unverzüglich alle geeigneten Maßnahmen, um die Öffentlichkeit darüber zu informieren.**

(Änderung Nr. 14)
Artikel 23

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

Die Agentur unterrichtet die nationalen Arzneimittelüberwachungssysteme.

Jeder Mitgliedstaat **muß den Pharmakovigilanz-Dienst auf seinem Hoheitsgebiet gemäß Artikel 24 organisieren. Er muß** jede vermutete **unvorhergesehene** schwerwiegende Nebenwirkung eines gemäß dieser Verordnung genehmigten Arzneimittels, die in **seinem** Hoheitsgebiet auftritt, der Agentur und der für das Inverkehrbringen verantwortlichen Person innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt **eines Berichtes von einem qualifizierten Vertreter des Gesundheitswesens mitteilen.**

(Änderung Nr. 30)
Artikel 28 Absatz 2

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

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

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

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

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

ENTWURF DES RATES

ÄNDERUNGEN DES PARLAMENTS

(Änderung Nr. 15)
Artikel 31 Absatz 1

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

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

so unterrichtet die Agentur unverzüglich den Antragsteller.

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

(1) **Ist die Agentur aufgrund des** Gutachtens des Ausschusses **der Auffassung**, daß

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

so unterrichtet die Agentur unverzüglich den Antragsteller.

Sind die Mängel nach Meinung der Agentur behebbare, wird dem Antragsteller eine Frist von 15 Tagen gewährt, um die erforderlichen Berichtigungen vorzunehmen.

Sind die Mängel nicht behebbare, kann der Antragsteller der Agentur innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt des Gutachtens mitteilen, daß er einen Widerspruch einlegen **möchte**. Innerhalb von 60 Tagen nach Erhalt der Widerspruchsbegründung prüft die Agentur, ob **das Gutachten des Ausschusses** geändert werden soll; die Schlußfolgerungen aufgrund des Widerspruchs sind dem in Absatz 2 genannten Beurteilungsbericht beizufügen.

(Änderung Nr. 16)
Artikel 31 Absatz 2

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

(2) Die Agentur muß **ihre** endgültige **Stellungnahme** innerhalb von 30 Tagen nach **deren** Verabschiedung der Kommission, den Mitgliedstaaten und dem Antragsteller übermitteln, zusammen mit einem Bericht, der die Beurteilung des Tierarzneimittels durch den Ausschuß enthält und die Gründe für seine Schlußfolgerungen angibt.

(Änderung Nr. 17)
Artikel 33 Absatz 1 Nummer 3 a (neu)

3 a. das Tierarzneimittel Resistenzen gegen Bakterien erzeugen kann, die für den Menschen schädlich sind.

ENTWURF DES RATES

ÄNDERUNGEN DES PARLAMENTS

(Änderung Nr. 18)
Artikel 45

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

Die Agentur unterrichtet die nationalen Arzneimittelüberwachungssysteme.

Jeder Mitgliedstaat muß den Pharmakovigilanz-Dienst auf seinem Hoheitsgebiet gemäß Artikel 24 organisieren. Er muß jede unvorhergesehene vermutete schwerwiegende Nebenwirkung eines gemäß dieser Verordnung genehmigten Tierarzneimittels, die in **seinem** Hoheitsgebiet auftritt, der Agentur und der für das Inverkehrbringen verantwortlichen Personen **innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt eines Berichtes von einem qualifizierten Vertreter des Gesundheitswesens mitteilen.**

(Änderung Nr. 19)
Artikel 51 Absatz 2 Buchstaben b und ba bis bd (neu)

b) **Übermittlung von** Beurteilungsberichten, Zusammenfassungen der Produktmerkmale, Etikettierungen und Packungsbeilagen für diese Arzneimittel;

b) **Ausarbeitung der für die Genehmigung von Arzneimitteln erforderlichen** Beurteilungsberichte;

ba) **Ausarbeitung von Informationsmaterial, einschließlich technischer Angaben,** Zusammenfassungen der Produktmerkmale, Packungsbeilagen und Etikettierungen;

bb) **Ausarbeitung von Bestimmungen für die korrekte Information über die Arzneimittel, aufgeteilt nach pharmazeutischen Kategorien;**

bc) **Kontrolle der Korrektheit der für die Öffentlichkeit und die im Gesundheitswesen tätigen Personen bestimmten Informationen über die Humanarzneimittel;**

bd) **Kontrolle der Korrektheit der für die im Gesundheitswesen tätigen Personen bestimmten Informationen über die Tierarzneimittel;**

(Änderung Nr. 20)
Artikel 51 Absatz 2 Buchstabe c

c) **Koordinierung der** Überwachung der in der Gemeinschaft genehmigten Arzneimittel unter **praktischen** Anwendungsbedingungen sowie die Beratung über die **erforderlichen** Maßnahmen zur Sicherstellung der gefahrlosen und wirksamen Anwendung dieser Produkte, insbesondere **dadurch, daß die Nebenwirkungen dieser Produkte beurteilt und die entsprechenden Informationen über Datenbanken zugänglich gemacht werden** (Pharmakovigilanz);

c) **kontinuierliche** Überwachung der in der Gemeinschaft genehmigten Arzneimittel unter **üblichen** Anwendungsbedingungen sowie die Beratung über die **geeigneten** Maßnahmen zur Sicherstellung der gefahrlosen und wirksamen Anwendung dieser Produkte, insbesondere **durch Erhebung und Bewertung von Daten über die Nebenwirkungen (Pharmakovigilanz) und durch eine Datenbank zur Bereitstellung dieser Daten;**

ENTWURF DES RATES

ÄNDERUNGEN DES PARLAMENTS

(Änderung Nr. 21)

Artikel 51 Absatz 2 Buchstabe f

- f) **auf Antrag** technische und wissenschaftliche **Unterstützung für Maßnahmen zur** Förderung der Zusammenarbeit zwischen der Gemeinschaft, den Mitgliedstaaten, internationalen Organisationen und Drittländern in wissenschaftlichen und technischen Fragen **der Beurteilung** von Arzneimitteln;
- f) **in Konsultation mit den interessierten Parteien** Förderung der wissenschaftlichen **Arzneimittelforschung** und der technischen Zusammenarbeit zwischen der Gemeinschaft, den Mitgliedstaaten, internationalen Organisationen und Drittländern über wissenschaftliche und technische Fragen **auf dem Gebiet der Arzneimittel**;

(Änderung Nr. 22)

Artikel 51 Absatz 2 Buchstabe h

- h) **Bereitstellung technischer Unterstützung für die** Verwaltung einer Datenbank **über Arzneimittel, die der Öffentlichkeit zugänglich ist**;
- h) die Verwaltung einer **für alle im Gesundheitswesen Beschäftigten jederzeit zugänglichen europäischen** Datenbank, in der **für alle Arzneimittel, die die Genehmigung für das Inverkehrbringen erhalten haben, zumindest folgende Angaben zentral zusammengefaßt werden:**
- **Bezeichnung des Arzneimittels;**
 - **therapeutische Indikationen und pharmakologische Merkmale;**
 - **therapeutische Klassifizierung;**
 - **Nebenwirkungen und Begleiterscheinungen;**
 - **Kontraindikationen;**
 - **qualitative und komparative Beurteilung des Erzeugnisses;**
 - **pharmazeutische Form und Darreichung;**
 - **Einzelhandelsverkaufspreis und Bedingungen für die Erstattung durch den Mitgliedstaat;**
 - **Registernummer.**

(Änderung Nr. 23)

Artikel 52 Absatz 1

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

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

Die Mitglieder jedes Ausschusses können sich durch Sachverständige begleiten lassen.

(1) Der Ausschuß für **Humanarzneimittel** und der Ausschuß für Tierarzneimittel setzen sich jeweils aus **wissenschaftlichen Experten** zusammen; **im Hinblick auf die Zusammensetzung jedes Ausschusses erstellen die Mitgliedstaaten eine Liste von Sachverständigen, die unter Angabe des akademischen und beruflichen Werdegangs und der wichtigsten wissenschaftlichen Veröffentlichungen, die in internationalen Zeitschriften publiziert wurden, veröffentlicht wird. Die Listen werden dem Europäischen Parlament zur Billigung unterbreitet, und diese bilden insgesamt das Europäische Sachverständigenkollegium. Die Mitgliedstaaten wählen die Mitglieder des Ausschusses für Humanarzneimittel und des Ausschusses für Tierarzneimittel so aus, daß die wichtigsten Disziplinen vertreten sind.**

ENTWURF DES RATES

ÄNDERUNGEN DES PARLAMENTS

(Änderung Nr. 24)
Artikel 55 Absatz 1 a (neu)

(1 a) Der Verwaltungsdirektor darf keinerlei direkte oder indirekte Interessen in der pharmazeutischen Industrie haben, die seine Unparteilichkeit in Frage stellen könnten.

(Änderung Nr. 25)
Artikel 56 Absätze 2 und 2 a (neu)

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

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

(2 a) Die Vertreter dürfen keinerlei direkte oder indirekte Interessen in der pharmazeutischen Industrie haben, die ihre Unparteilichkeit in Frage stellen könnten.

(Änderung Nr. 26)
Artikel 71 Absatz 1 a (neu)

Die Kommission veröffentlicht alle zwei Jahre einen Bericht über die Anwendung der in dieser Verordnung festgelegten Verfahren und übermittelt ihn dem Rat und dem Europäischen Parlament.

(Änderung Nr. 27)
Anhang Teil A Absätze 1 und 1 a (neu)

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.

Arzneimittel, die mit biotechnologischen Verfahren hergestellt **oder mit innovativen Technologien anderer Art gewonnen** werden, **insbesondere:**

- **zweidimensionale Elektrophorese unter verminderter Schwerkraft;**
- **Radioisotope,**
- 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;

Arzneimittel, die eine wichtige therapeutische Innovation für Krankheiten von besonderem Interesse für die Gesellschaft darstellen (ZNS-Erkrankungen, Tumore, Herz- und Gefäßerkrankungen).

(Änderung Nr. 28)
Anhang Teil B Absatz 8 a (neu)

Zwecks Beurteilung des innovativen Charakters wendet die Agentur strenge wissenschaftliche Kriterien an.