C/2025/1329

13.3.2025

P9_TA(2024)0221

Verfahren der Union für die Zulassung und Überwachung von Humanarzneimitteln und Vorschriften für die Europäische Arzneimittel-Agentur

Legislative Entschließung des Europäischen Parlaments vom 10. April 2024 zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung der Verfahren der Union für die Zulassung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Festlegung von Vorschriften für die Europäische Arzneimittel-Agentur, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 und der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 und der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 (COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

(Ordentliches Gesetzgebungsverfahren: erste Lesung)

(C/2025/1329)

Das Europäische Parlament,

— unter Hinweis auf den Vorschlag der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat (COM(2023)0193),

— gestützt auf Artikel 294 Absatz 2, Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union, auf deren Grundlage ihm der Vorschlag der Kommission unterbreitet wurde (C9-0144/2023),

— gestützt auf Artikel 294 Absatz 3 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

— unter Hinweis auf die Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses vom 25. Oktober 2023 ([1]),

— nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,

— gestützt auf Artikel 59 seiner Geschäftsordnung,

— unter Hinweis auf die Stellungnahme des Ausschusses für Industrie, Forschung und Energie,

— unter Hinweis auf die Schreiben des Haushaltsausschusses und des Ausschusses für Landwirtschaft und ländliche Entwicklung,

— unter Hinweis auf den Bericht des Ausschusses für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (A9-0141/2024),

1. legt den folgenden Standpunkt in erster Lesung fest;

2. fordert die Kommission auf, es erneut zu befassen, falls sie ihren Vorschlag ersetzt, entscheidend ändert oder beabsichtigt, ihn entscheidend zu ändern;

3. beauftragt seine Präsidentin, den Standpunkt des Parlaments dem Rat und der Kommission sowie den nationalen Parlamenten zu übermitteln.

([1]) ABl. C, C/2024/879, 6.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/879/oj.

P9_TC1-COD(2023)0131

Standpunkt des Europäischen Parlaments festgelegt in erster Lesung am 10. April 2024 im Hinblick auf den Erlass der Verordnung (EU) 2024/... des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung der Verfahren der Union für die Zulassung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Festlegung von Vorschriften für die Europäische Arzneimittel-Agentur, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 und der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 und der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

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

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

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

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen ([2]),

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(-1) ***Es gehört zu den Kernzielen der Europäischen Gesundheitsunion, sicherzustellen, dass Patienten notwendige Arzneimittel zum richtigen Zeitpunkt erhalten, und zwar unabhängig davon, ob sie in der Union leben oder nicht. Die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Arzneimittelindustrie sicherzustellen und gleichzeitig für eine bessere Verfügbarkeit von Arzneimitteln und für einen stärker gleichberechtigten und zeitnahen Zugang für Patienten zu sorgen, ist eines der wichtigen Ziele im Rahmen der vorgeschlagenen Arzneimittelreform der Union.*** **[Abänd. 1]**

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

(1a) ***Mit dieser Verordnung sollte zur Umsetzung des Konzepts „Eine Gesundheit“ beigetragen werden, indem die nachgewiesene Wechselbeziehung zwischen der Gesundheit von Mensch, Tier und Ökosystemen sowie das Erfordernis hervorgehoben werden, diese drei Dimensionen bei der Bekämpfung von Gefahren für die öffentliche Gesundheit zu berücksichtigen. Die Belastung und Schädigung der Umwelt, einschließlich des Verlusts an biologischer Vielfalt, tragen zur Übertragung von Krankheiten zwischen Mensch und Tier sowie zur krankheitsbedingten Belastung von Mensch und Tier bei. Darüber hinaus beeinträchtigt die Verschmutzung durch pharmazeutische Wirkstoffe die Qualität von Gewässern und Ökosystemen, führt zu einer raschen Zunahme der antimikrobiellen Resistenz und stellt weltweit eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit dar.*** **[Abänd. 2]**

(2) Die Arzneimittelstrategie für Europa markiert einen Wendepunkt, indem weitere wichtige Ziele ergänzt werden***, ein attraktives Umfeld für die Forschung, Entwicklung und Herstellung von Arzneimitteln in der Union hervorgebracht wird sowie*** ~~und~~ ein moderner Rechtsrahmen geschaffen wird, der die Verfügbarkeit innovativer und etablierter Arzneimittel für Patienten und Gesundheitssysteme zu erschwinglichen Preisen sicherstellt und gleichzeitig ***den Kampf gegen Engpässe bei Arzneimitteln verstärkt,*** die Versorgungssicherheit gewährleistet und Umweltbelangen Rechnung trägt. **[Abänd. 3]**

(2a) ***Ergänzend zu den Maßnahmen zur Behebung von Engpässen bei Arzneimitteln zielt die Mitteilung der Kommission vom 24. Oktober 2023 mit dem Titel „Bewältigung von Arzneimittelengpässen in der EU“ darauf ab, kritische Engpässe bei Arzneimitteln zu bekämpfen und die Versorgungssicherheit in der Union zu stärken, indem unter anderem ein freiwilliger europäischer Solidaritätsmechanismus für Arzneimittel eingeführt wird, der es den Mitgliedstaaten ermöglicht, ihre verfügbaren Bestände im Falle von Engpässen umzuverteilen.*** **[Abänd. 4]**

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

(3) Das Vorgehen gegen den ungleichen Zugang von Patienten zu Arzneimitteln ist zu einem zentralen Anliegen der Arzneimittelstrategie für Europa geworden, wie der Rat und das Europäische Parlament hervorgehoben haben. Die Mitgliedstaaten ***und das Europäische Parlament*** haben überarbeitete Mechanismen und Anreize für die Entwicklung von Arzneimitteln gefordert, die auf das jeweilige Ausmaß der medizinischen Versorgungslücke zugeschnitten sind, während gleichzeitig ***die Transparenz des Verfahrens,*** der Zugang und die Verfügbarkeit ***sowie die Erschwinglichkeit*** von Arzneimitteln für die Patienten in allen Mitgliedstaaten sichergestellt werden sollen. **[Abänd. 5]**

(4) Frühere Änderungen des Arzneimittelrechts der Union haben den Zugang zu Arzneimitteln verbessert, indem eine beschleunigte Beurteilung von Zulassungsanträgen eingeführt und eine bedingte Zulassung von Arzneimitteln, durch die medizinische Versorgungslücken geschlossen werden, ermöglicht wurde. Doch obgleich diese Maßnahmen die Zulassung innovativer und vielversprechender Therapien ***in einigen Bereichen*** beschleunigt haben ***und viele Prioritäten im Bereich der öffentlichen Gesundheit nach wie vor unberücksichtigt bleiben***, gelangen diese Arzneimittel nicht immer zu den Patienten und es bestehen beim Zugang der Patienten innerhalb der Union nach wie vor Unterschiede. **[Abänd. 6]**

(5) Die COVID-19-Pandemie hat ***ferner*** kritische Probleme ~~aufgezeigt~~***hervorgehoben***, die eine Reform des Rechtsrahmens der Union für Arzneimittel erfordern, um seine Resilienz zu stärken und ***gleichzeitig die Verfügbarkeit von Arzneimitteln zu verbessern und*** sicherzustellen, dass er ***den Bedürfnissen der öffentlichen Gesundheit entspricht und*** der Bevölkerung unter allen Umständen gute Dienste leistet. **[Abänd. 7]**

(5a) Im Zuge der COVID-19-Pandemie wurden auch die Unterschiede in Bezug auf die Kapazität der Gesundheitssysteme, die nationale Immunisierungsinfrastruktur, die Engpässe und die Vorbereitung deutlich gemacht. Zusätzlich zu den Maßnahmen in dieser Verordnung sollten die Mitgliedstaaten ihre nationalen Immunisierungsprogramme verstärken, um sicherzustellen, dass ihre Bevölkerung ausreichend gegen Infektionskrankheiten geschützt ist, und um die Pandemievorsorge und -reaktion zu verbessern. **[Abänd. 8]**

(6) ~~Aus Gründen der Klarheit ist es~~***Es ist daher*** erforderlich, die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates ([3]) durch eine neue Verordnung zu ersetzen. **[Abänd. 9]**

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

(8) Der Erfassungsbereich der zentralen Zulassung von Arzneimitteln wurde an die Marktgegebenheiten und technologischen Entwicklungen sowie daran angepasst, dass für bestimmte Arzneimittelkategorien eine zentralisierte Beurteilung sichergestellt sein muss. Auf der Grundlage des Berichts der Kommission ([6]) über die gewonnenen Erfahrungen hat es sich als notwendig erwiesen, die Abwicklung der Zulassungsverfahren für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln in der Union zu verbessern und Änderungen an bestimmten verwaltungstechnischen Aspekten der Europäischen Arzneimittel-Agentur vorzunehmen. Darüber hinaus sollte der Regulierungsrahmen an die derzeitigen Marktbedingungen und wirtschaftlichen Gegebenheiten angepasst werden, während weiterhin ein hoher Schutz der öffentlichen Gesundheit und der Umwelt gewährleistet wird. In dem Bericht wird der Schluss gezogen, dass einige Arbeitsverfahren Korrekturen erfordern und angepasst werden müssen, um der wissenschaftlichen und technologischen Entwicklung Rechnung zu tragen. Außerdem ergibt sich aus diesem Bericht, dass die allgemeinen Grundsätze, die zu einem früheren Zeitpunkt zur Regelung des zentralisierten Zulassungsverfahrens für Arzneimittel (im Folgenden „zentralisiertes Verfahren“) aufgestellt wurden, beibehalten werden sollten.

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

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

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

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

(9) Was den Anwendungsbereich dieser Verordnung betrifft, so liegt die Zulassung antimikrobieller Mittel ~~grundsätzlich~~ auf Unionsebene im Interesse der Patientengesundheit, weshalb es möglich sein sollte, sie auf Unionsebene zuzulassen. **[Abänd. 10]**

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

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

(12) Die verschiedenen Einrichtungen, aus denen die Agentur besteht, sollten in ihrem Aufbau und in ihrer Funktionsweise so konzipiert werden, dass den Erfordernissen einer ständigen Erneuerung des wissenschaftlichen Fachwissens, einer Zusammenarbeit zwischen den Stellen der Union und der Mitgliedstaaten und einer angemessenen Einbeziehung der Zivilgesellschaft sowie der künftigen Erweiterung der Union Rechnung getragen wird. Die verschiedenen Einrichtungen der Agentur sollten geeignete Kontakte zu den betroffenen Gruppen, insbesondere zu den Vertretern der Patienten***, der Konsumenten*** und der Gesundheitsberufe aufnehmen und pflegen. **[Abänd. 11]**

(13) Die Hauptaufgabe der Agentur sollte darin bestehen, den Organen der Union und den Mitgliedstaaten wissenschaftliche Gutachten auf möglichst hohem Niveau bereitzustellen, damit diese die Befugnisse hinsichtlich der Zulassung und Überwachung von Arzneimitteln ausüben können, die ihnen durch Unionsrechtsakte im Arzneimittelbereich übertragen wurden. Zulassungen sollten von der Kommission erst erteilt werden, nachdem die Agentur eine einheitliche wissenschaftliche Beurteilung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von technologisch hochwertigen Arzneimitteln auf möglichst hohem Niveau vorgenommen ***und eine Umweltverträglichkeitsprüfung abgeschlossen*** hat. **[Abänd. 12]**

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

(15) Der Haushalt der Agentur sollte ***transparent sein und*** sich aus Gebühren und Entgelten, die von Unternehmen der Privatwirtschaft entrichtet werden, und Beiträgen aus Mitteln des Unionshaushalts zur Umsetzung der Unionspolitik sowie Beiträgen von Drittländern zusammensetzen. ***Wenngleich der Großteil ihrer Finanzmittel aus Gebühren stammt, handelt es sich bei der Agentur um eine Behörde. Es ist von größter Bedeutung, ihre Integrität und Unabhängigkeit zu wahren, um das Vertrauen der Öffentlichkeit in den Regelungsrahmen der Union aufrechtzuerhalten.*** **[Abänd. 13]**

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

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

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

(18a) Die Agentur sollte transparente Kriterien für die Ernennung von Vertretern der Patienten und der Angehörigen der Gesundheitsberufe in den Ausschuss für Humanarzneimittel und den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz festlegen, um sicherzustellen, dass unter den ernannten Mitgliedern und Stellvertretern eine ausgewogene Vertretung der medizinischen Fachrichtungen und Krankheiten gegeben ist und dass strenge Regeln zur Verhinderung von Interessenkonflikten bestehen. Die Erklärung von direkten oder indirekten finanziellen oder anderen Interessen in der pharmazeutischen oder anderen medizinischen Industrie, die die Unparteilichkeit der ernannten Interessenvertreter beeinträchtigen könnten, sollte ein fester Bestandteil des Auswahlverfahrens sein und anschließend öffentlich zugänglich gemacht werden. **[Abänd. 14]**

(19) Die wissenschaftliche Beratung der Antragsteller, die in Zukunft um eine Zulassung nachsuchen, sollte allgemeiner und umfassender erfolgen ***und den Besonderheiten des betreffenden Arzneimittels angepasst werden***. Ebenso sollten Strukturen eingerichtet werden, die es erlauben, die Beratung der Unternehmen – vor allem kleiner und mittlerer Unternehmen (im Folgenden „KMU“) ***und Einrichtungen ohne Erwerbszweck*** – weiterzuentwickeln. ***Die Agentur sollte auch den offenen und öffentlichen Austausch über die neuesten wissenschaftlichen Entwicklungen und die Aktualisierung der wissenschaftlichen Leitlinien fördern.*** **[Abänd. 15]**

(20) Für vielversprechende Arzneimittel ***und bestimmte Kombinationen von Arzneimitteln und Medizinprodukten sowie Arzneimittel zur ausschließlichen Verwendung mit Medizingeräten***, die in erheblichem Maße zum Schließen medizinischer Versorgungslücken bei Patienten beitragen könnten, sollte frühzeitige und verstärkte wissenschaftliche Unterstützung gewährt werden***, auch durch die Förderung patientenrelevanter In-vitro- und In-silico-Technologien, die für die Entwicklung dieser Produkte entscheidend sind***. Eine solche Unterstützung wird letztlich dazu beitragen, dass Patienten möglichst früh von neuen Therapien profitieren können. **[Abänd. 16]**

(20a) Neben den medizinischen Versorgungslücken, die bereits im Bereich Pädiatrie, bei antimikrobiellen Mitteln sowie onkologischen, seltenen und neurodegenerativen Krankheiten bekannt sind, sollte auch den medizinischen Versorgungslücken im Bereich der psychischen Gesundheit und den entsprechenden Behandlungen Aufmerksamkeit gewidmet werden. **[Abänd. 17]**

(21) Um eine informativere Beratung und einen Informationsaustausch zwischen verschiedenen Stellen zu ermöglichen, sollte die wissenschaftliche Beratung durch die Agentur in bestimmten Fällen parallel zu der wissenschaftlichen Beratung durch andere Stellen erfolgen. Dies sollte für die gemeinsame wissenschaftliche Beratung gelten, die von der in der Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates ([8]) vorgesehenen Koordinierungsgruppe der Mitgliedstaaten zur Bewertung von Gesundheitstechnologien durchgeführt wird, und – im Falle von Arzneimitteln in Kombination mit Medizinprodukten – für die Beratung durch Expertengremien nach Artikel 106 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates ([9]). Werden parallele Konsultationsmechanismen für wissenschaftliche Beratung im Rahmen anderer einschlägiger Rechtsakte der Union eingerichtet, sollte in gleicher Weise vorgegangen werden.

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

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

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

(21a) Auf der Grundlage des Beschlusses der Europäischen Bürgerbeauftragten in ihrer strategischen Untersuchung OI/7/2017/KR vom 17. Juli 2019 über die Art und Weise, wie die Europäische Arzneimittel-Agentur mit Arzneimittelentwicklern in der Zeit vor der Beantragung von Genehmigungen für das Inverkehrbringen neuer Arzneimittel in der Union zusammenarbeitet, sollte die Agentur die Transparenz der wissenschaftlichen Beratung verbessern. Darüber hinaus sollten Mitarbeiter und Sachverständige der zuständigen nationalen Behörden, die wissenschaftliche Beratung leisten, so weit wie möglich nicht an einer späteren Bewertung eines Zulassungsantrags für dieselben Produkte beteiligt sein. In hinreichend begründeten Fällen, z. B. wenn die Indikation eines Arzneimittels eine seltene Krankheit betrifft, sollte dieser Sachverständige jedoch die Möglichkeit haben, eine weitere Bewertung desselben Arzneimittels vorzunehmen, sofern dies ordnungsgemäß dokumentiert wird. **[Abänd. 18]**

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

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

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

(25) In bestimmten Fällen könnten Mängel im Überwachungssystem der Mitgliedstaaten und der damit verbundenen Durchsetzungsmaßnahmen die Verwirklichung der Ziele dieser Verordnung und der überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG erheblich behindern, was sogar zum Entstehen von Risiken für die öffentliche Gesundheit ***oder die Umwelt*** führen könnte. Um diesen Herausforderungen zu begegnen, sollten harmonisierte Inspektionsstandards sichergestellt werden, indem innerhalb der Agentur ein gemeinsames Auditprogramm aufgestellt wird. Durch dieses gemeinsame Auditprogramm wird auch die Auslegung der guten Herstellungs- und Vertriebspraxis auf der Grundlage der rechtlichen Anforderungen der Union weiter harmonisiert. Darüber hinaus wird die weitere gegenseitige Anerkennung von Inspektionsergebnissen zwischen den Mitgliedstaaten untereinander sowie zwischen Mitgliedstaaten und strategischen Partnern unterstützt. Im Rahmen des gemeinsamen Auditprogramms werden die zuständigen Behörden regelmäßig von anderen Mitgliedstaaten auditiert, um ein gleichwertiges und harmonisiertes Qualitätssicherungssystem aufrechtzuerhalten und eine angemessene Umsetzung der einschlägigen guten Herstellungs- und Vertriebspraxis in nationales Recht und die Gleichwertigkeit mit anderen Inspektionsstellen im EWR sicherzustellen. **[Abänd. 19]**

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

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

(26a) ***Die Forschung im pharmazeutischen Bereich trägt entscheidend zu ständigen Verbesserungen der öffentlichen Gesundheit und zur Sicherstellung der Wettbewerbsfähigkeit der Union bei. Arzneimittel, insbesondere solche, die das Ergebnis einer langen und kostspieligen Forschungstätigkeit sind, können nur dann weiterhin in der Union entwickelt werden, wenn für sie eine günstige Regelung geschaffen wird, die einen ausreichenden Schutz zur Förderung einer solchen Forschung vorsieht. Es ist jedoch schwierig, einen direkten Zusammenhang zwischen dieser günstigen Regelung und der Wettbewerbsfähigkeit der Union herzustellen. Durch diese Regelung wird zwar die Attraktivität der Märkte in der Union erhöht, jedoch wird dabei die geografische Herkunft der Arzneimittel nicht berücksichtigt; zugelassene Arzneimittel aus Drittländern können in den Genuss aller Anreize in der Union kommen, ebenso wie innovative Unternehmen mit Sitz in der Union aus Anreizen in Drittländern Nutzen ziehen können.*** **[Abänd. 20]**

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

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

(29) Juristische Personen, die keine wirtschaftliche Tätigkeit ausüben, wie Hochschulen, öffentliche Einrichtungen, Forschungszentren oder Organisationen ohne Erwerbszweck, stellen eine wichtige Quelle für ***Forschung in Bereichen, in denen medizinische Versorgungslücken bestehen, Forschung in verschiedenen Unterpopulationen, Drug Repurposing und Optimierung sowie*** Innovationen dar und sollten ebenfalls in den Genuss dieses Unterstützungsprogramms kommen. Zwar sollte es möglich sein, der jeweiligen Situation dieser Einrichtungen im Einzelfall Rechnung zu tragen, doch lässt sich eine solche Unterstützung am besten durch ein spezielles Unterstützungsprogramm erreichen, das auch administrative Unterstützung sowie die Ermäßigung, Stundung oder Befreiung von Gebühren umfasst. **[Abänd. 21]**

(30) Die Agentur sollte ermächtigt werden, wissenschaftliche Empfehlungen dazu auszusprechen, ob ein in Entwicklung befindliches Arzneimittel, das möglicherweise in den obligatorischen Anwendungsbereich des zentralisierten Verfahrens fallen könnte, die wissenschaftlichen Kriterien für die Einstufung als Arzneimittel erfüllt. Im Rahmen eines solchen Beratungsmechanismus würden so früh wie möglich Fragen der Abgrenzung zu anderen Bereichen wie ***insbesondere*** Substanzen menschlichen Ursprungs, Kosmetika oder Medizinprodukten behandelt, die sich aus dem wissenschaftlichen Fortschritt ergeben können. Um sicherzustellen, dass in den Empfehlungen der Agentur die Standpunkte gleichwertiger Beratungsmechanismen in anderen Rechtsrahmen berücksichtigt werden, sollte die Agentur die einschlägigen Beratungs- oder Regulierungsstellen konsultieren. ***Bestehen Zweifel daran, ob der rechtliche Status eines bestimmten in der Entwicklung befindlichen Produkts, das potenziell in den obligatorischen Anwendungsbereich des zentralisierten Verfahrens fallen könnte, die wissenschaftlichen Kriterien für ein Arzneimittel erfüllt, sollten die Agentur und die einschlägigen beratenden Gremien, die für andere Regelungsrahmen, und zwar Medizinprodukte und Substanzen menschlichen Ursprungs, zuständig sind, Konsultationen aufnehmen. In solchen Fällen sollte gegebenenfalls das in der Verordnung (EU) 2024 /1938 des Europäischen Parlaments und des Rates*** ([12]) ***genannte Kompendium konsultiert werden. Bestehen nach der Konsultation des Kompendiums weiterhin Zweifel über den rechtlichen Status, sollten die zuständigen Stellen weitere Konsultationen durchführen, um den rechtlichen Status zu bestimmen. Die Kommission sollte die Zusammenarbeit zwischen der Agentur und den durch andere Rechtsvorschriften der Union eingerichteten Beratungsgremien erleichtern. Die Gutachten und Empfehlungen der Agentur und der einschlägigen Beratungsgremien zum rechtlichen Status des Produkts sollten nach Abschluss der Konsultationen öffentlich zugänglich gemacht werden.***

(31) Um bei den wissenschaftlichen Bewertungen und allen anderen Tätigkeiten die Transparenz zu erhöhen, sollte die Agentur ein ***benutzerfreundliches*** europäisches Internetportal für Arzneimittel einrichten und pflegen. ***Mit dem Portal sollten Informationen zu allen zentral zugelassenen Arzneimitteln bereitgestellt werden, u. a. zu Sicherheit, Wirksamkeit, Umweltrisiken, Patientenpopulationen und gegebenenfalls Informationen zu antimikrobielle Resistenzen, Engpässen und ausstehenden Verpflichtungen für Zulassungsinhaber. Der Agentur sollten ausreichende Haushaltsmittel zugewiesen werden, um sicherzustellen, dass ihre Transparenzverpflichtungen und -zusagen angemessen umgesetzt werden.*** **[Abänd. 23]**

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

([12]) ***Verordnung (EU) 20241938 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juni 2024 über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Verwendung beim Menschen bestimmte Substanzen menschlichen Ursprungs und zur Aufhebung der Richtlinien 2002/98/EG und 2004/23/EG (ABl. L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).***

(31a) ***Im Arzneimittelregister der Union sind alle Human- und Tierarzneimittel sowie Arzneimittel für seltene Leiden aufgeführt, für die die Kommission im Rahmen des zentralisierten Verfahrens eine Zulassung erteilt hat. Die im Arzneimittelregister der Union bereitgestellten Informationen können verwendet werden, um nach sachdienlichen Informationen über das betreffende Arzneimittel zu suchen, einschließlich des Wirkstoffs, des internationalen Freinamens, des anatomisch-therapeutisch-chemischen Codes (ATC), der Indikationen des Arzneimittels, Informationen über die Zulassung und etwaige Anforderungen nach der Zulassung sowie geltender rechtlicher Schutzfristen.*** **[Abänd. 24]**

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

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

(33a) ***Um ein angemessenes Fachwissen und eine angemessene Bewertung der Umweltverträglichkeitsprüfungen pharmazeutischer Stoffe sicherzustellen, sollte die Agentur eine neue Ad-hoc-Arbeitsgruppe Umweltrisikobewertung einrichten. Diese Arbeitsgruppe sollte erforderlichenfalls je nach Zulassungsantrag erforderlichenfalls einbezogen werden. Die Arbeitsgruppe sollte über die wissenschaftlichen Kenntnisse verfügen, die erforderlich sind, um die mit der Herstellung, der Verwendung und der Entsorgung von Arzneimitteln verbundenen Risiken und die Maßnahmen zur Risikominderung zu beschreiben und zu bewerten. Die Arbeitsgruppe sollte zur Umsetzung des Konzepts „Eine Gesundheit“ und zur Schließung der Lücke zwischen Arzneimittel- und Umweltbewertung beitragen.*** **[Abänd. 25]**

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

(35) Die wissenschaftlichen Ausschüsse der Agentur sollten ~~einige~~***bei der Wahrnehmung*** ihrer Beurteilungsaufgaben ~~an~~***durch*** Arbeitsgruppen ~~delegieren können~~***unterstützt werden***, an denen zu diesem Zweck entsandte Sachverständige aus Wissenschaft und Forschung teilnehmen können sollten, während die Ausschüsse jedoch weiterhin die volle Verantwortung für die von ihnen abgegebenen wissenschaftlichen Gutachten tragen. **[Abänd. 26]**

(36) Das Fachwissen des Ausschusses für neuartige Therapien (CAT), des Ausschusses für Arzneimittel für seltene Leiden (COMP), des Pädiatrieausschusses (PDCO) und des Ausschusses für pflanzliche Arzneimittel (HMPC) bleibt durch Arbeitsgruppen***, Ad-hoc-Arbeitsgruppen*** und ein Verzeichnis von Sachverständigen, die nach Fachgebieten erfasst werden und dem CHMP und dem PRAC zuarbeiten, weiter zugänglich. ***Ihre Bewertung wird sich im Rahmen der Berichterstatterteams weiterhin auf alle erforderlichen Fachkenntnisse für jedes Produkt stützen, wobei der CHMP und der PRAC die Möglichkeit haben, zusätzliche wissenschaftliche Sachverständige für spezifische Beiträge und Beratung zu bestimmten Aspekten, die während der Bewertung aufgeworfen werden, hinzuzuziehen. Darüber hinaus werden Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe im Verzeichnis von Sachverständigen erfasst und je nach ihrem Fachwissen in einem bestimmten Krankheitsbereich in die Arbeit der EMA eingebunden.*** Der CHMP und der PRAC setzen sich aus Sachverständigen aus allen Mitgliedstaaten zusammen, während die Arbeitsgruppen ***und Sachverständigengruppen*** mehrheitlich aus Sachverständigen, die von den Mitgliedstaaten auf der Grundlage ihres Fachwissens benannt werden, und externen Sachverständigen bestehen. Die Rolle der Berichterstatter bleibt unverändert. Über die speziellen Arbeitsgruppen zur Vertretung von Patienten***, ihren Betreuungspersonen*** und Gesundheitsberufen hinaus wird es auch im CHMP und im PRAC eine bessere Vertretung von Patienten und Angehörigen der Gesundheitsberufe mit Fachwissen in allen Bereichen, einschließlich seltener Erkrankungen und Kinderkrankheiten, geben. ***Informationen über die Zusammensetzung und die Arbeit der Ausschüsse und Arbeitsgruppen sollten öffentlich zugänglich sein.*** **[Abänd. 27]**

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

(38) Um eine informativere Beratung zu Anträgen auf Genehmigung einer klinischen Prüfung und damit eine stärker integrierte Entwicklungsberatung im Hinblick auf künftige Datenanforderungen für Zulassungsanträge zu ermöglichen, kann die Agentur Vertreter der Mitgliedstaaten mit Fachwissen über klinische Prüfungen konsultieren. Dessen ungeachtet sollten Beschlüsse über Anträge auf Genehmigung einer klinischen Prüfung im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates ([13]) in der Zuständigkeit der Mitgliedstaaten bleiben.

(39) Um der Agentur bei ihren Aufgaben im Zusammenhang mit Humanarzneimitteln – insbesondere im Hinblick auf wissenschaftliche Leitlinien zu medizinischen Versorgungslücken und zur Konzeption klinischer Prüfungen, andere Studien sowie die Evidenzgenerierung im Laufe des Lebenszyklus von Arzneimitteln – eine fundiertere Entscheidungsfindung, den Austausch von Informationen und die Bündelung von Wissen über allgemeine Fragen wissenschaftlicher oder technischer Art zu ermöglichen, sollte die Agentur auf ein Konsultationsverfahren mit Behörden oder Einrichtungen, die am Lebenszyklus von Arzneimitteln beteiligt sind, zurückgreifen können***. Um die Rechtssicherheit und die branchenübergreifende Zusammenarbeit zu verbessern, sollte die Kommission darüber hinaus jährlich – oder häufiger, wenn dies für notwendig erachtet wird – gemeinsame Sitzungen mit den im Rahmen anderer Rechtsvorschriften der Union eingerichteten Beratungsgremien veranstalten, um neue Trends und Fragen zum rechtlichen Status von Produkten zu bewerten und eine Einigung über gemeinsame Grundsätze für den rechtlichen Status zu erzielen***. Bei diesen Behörden und Einrichtungen kann es sich, wie jeweils angezeigt, um die Vertreter der Heads of Medicines Agencies (HMA), der Koordinierungs- und Beratungsgruppe für klinische Prüfungen, des SoHO-Koordinierungsgremiums, der Koordinierungsgruppe zur Bewertung von Gesundheitstechnologien, der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, der für Medizinprodukte zuständigen nationalen Behörden, der für die Preisfestsetzung und Kostenerstattung für Arzneimittel zuständigen nationalen Behörden oder der nationalen Versicherungs- oder Kostenträger des Gesundheitswesens handeln. Die Agentur sollte auch in der Lage sein, den Konsultationsmechanismus nach Bedarf auf Verbraucher, Patienten ***und deren Betreuungspersonen***, Angehörige der Gesundheitsberufe***, Hochschulen***, Industrie, Kostenträgerverbände oder andere Interessenträger auszuweiten. **[Abänd. 28]**

(40) Die Mitgliedstaaten sollten für eine angemessene Finanzierung der zuständigen Behörden sorgen, damit diese ihre Aufgaben im Rahmen dieser Verordnung und der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] wahrnehmen können. Darüber hinaus sollten die Mitgliedstaaten im Einklang mit der Gemeinsamen Erklärung des Europäischen Parlaments, des Rates der EU und der Europäischen Kommission zu den dezentralen Agenturen ([14]) sicherstellen, dass die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten unter Berücksichtigung der kostenbasierten Vergütung, die sie von der Agentur erhalten, angemessene Ressourcen für ihre Beiträge zur Arbeit der Agentur bereitstellen.

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

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

(43) Im Interesse der öffentlichen Gesundheit sollten für die im Rahmen des zentralisierten Verfahrens zu treffenden Entscheidungen über eine Zulassung die objektiven wissenschaftlichen Kriterien der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des betreffenden Arzneimittels unter Ausschluss wirtschaftlicher oder sonstiger Erwägungen zugrunde gelegt werden. Die Mitgliedstaaten sollten jedoch in Ausnahmefällen die Möglichkeit haben, in ihrem Hoheitsgebiet die Verwendung von Humanarzneimitteln zu untersagen. ***Die Mitgliedstaaten sollten der Kommission und der Agentur eine Begründung für ein derartiges Verwendungsverbot vorlegen.*** **[Abänd. 29]**

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

([14]) https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_en.pdf

***(43a) Gemäß Artikel 208 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) ist die Union verpflichtet, bei politischen Maßnahmen, die sich auf Länder mit niedrigem und mittlerem Einkommen auswirken können, die Entwicklungsziele zu berücksichtigen. Das Arzneimittelrecht der Union spielt eine Rolle bei der Verwirklichung der globalen Ziele im Bereich der öffentlichen Gesundheit, indem es die Entwicklung wirksamer, sicherer, zugänglicher und erschwinglicher Innovationen zur Bekämpfung von antimikrobiellen Resistenzen, armutsbedingten, aufkommenden und erneut aufkommenden Gesundheitsbedrohungen, vernachlässigten Krankheiten und anderen Umständen, die für die öffentliche Gesundheit weltweit von Interesse sind, fördert. Die Kommission sollte im Einklang mit ihren internationalen Verpflichtungen weiterhin Forschung, Entwicklung und Innovation in Bereichen fördern, die für die globale Gesundheit von großer Bedeutung sind.* [Abänd. 30]**

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

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

***(45a) Die Agentur sollte der Zusammensetzung der klinischen Prüfungen besondere Aufmerksamkeit widmen, um für die Gleichstellung der Geschlechter und umfassende klinische Daten zu sorgen.* [Abänd. 31]**

(46) Die Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere ([15]) enthält Bestimmungen zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere, die auf dem Grundsatz der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung beruhen. Jede Studie, bei der lebende Tiere verwendet werden und die wesentliche Informationen über die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit eines Arzneimittels liefert, sollte diese Grundsätze der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung, soweit sie die Haltung und den Einsatz lebender Tiere für wissenschaftliche Zwecke betreffen, berücksichtigen und sollte optimiert werden, damit sie möglichst zufriedenstellende Ergebnisse mit möglichst wenigen Tierversuchen erzielt. Die Verfahren für solche Tests sollten ***nur im Bedarfsfall angewandt werden und*** so konzipiert sein, dass Schmerzen, Leiden, Ängste oder dauerhafte Schäden bei den Tieren vermieden werden, und sie sollten den verfügbaren Leitlinien der Agentur und des Internationalen Rates für die Harmonisierung (International Council on Harmonisation, ICH) folgen. Insbesondere sollten der Antragsteller und der Inhaber der Zulassung die in der Richtlinie 2010/63/EU festgelegten Grundsätze berücksichtigen, ~~soweit möglich einschließlich~~***wobei*** der Anwendung neuer Methoden anstelle von Tierversuchen ***Vorrang eingeräumt wird***. Hierzu zählen unter anderem folgende: ~~In-vitro-Modelle~~***In-vitro-Modelle*** wie mikrophysiologische Systeme einschließlich Organ-on-Chips, (2D- und 3D-)Zellkulturmodellen, auf Organoiden und auf menschlichen Stammzellen basierenden Modellen, ~~In-silico-Werkzeuge~~***In-silico-Werkzeuge, In-chemico-Technologien und eine beliebige Kombination davon*** oder Analogiemodelle***, Modelle von Wassereiern und wirbellose Arten. Schließlich sollten Anstrengungen unternommen werden, um Verfahren an lebenden Tieren zu wissenschaftlichen Zwecken vollständig zu ersetzen. Die Agentur sollte in ihrem Jahresbericht die wichtigsten Beobachtungen und die bewährten Verfahren für die Vermeidung, Verminderung und Verbesserung von Tierversuchen hervorheben, die von den Antragstellern vorgelegt werden.* [Abänd. 32]**

(47) Es sollten Verfahren verfügbar sein, die, wo immer möglich, gemeinsame Tierversuche erleichtern, um die unnötige ~~mehrfache~~ Durchführung von Versuchen mit lebenden Tieren im Anwendungsbereich der Richtlinie 2010/63/EU zu vermeiden. Die Antragsteller und Inhaber von Zulassungen sollten sich nach Kräften bemühen, die Ergebnisse von Tierversuchen wiederzuverwenden und der Öffentlichkeit zugänglich zu machen. Bei verkürzten Anträgen auf Zulassung sollten die Antragsteller auf die für das Referenzarzneimittel durchgeführten einschlägigen Studien verweisen. **[Abänd. 33]**

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

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

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

(50) Auf der Grundlage des Gutachtens der Agentur sollte die Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten einen Beschluss über den Antrag erlassen. In begründeten Fällen kann die Kommission das Gutachten zur weiteren Prüfung zurückverweisen oder in ihrem Beschluss von dem Gutachten der Agentur abweichen. Da Arzneimittel den Patienten zeitnah zur Verfügung gestellt werden müssen, sollte davon ausgegangen werden, dass der Vorsitzende des Ständigen Ausschusses für Humanarzneimittel auf die gemäß der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates ([16]) verfügbaren Mechanismen zurückgreifen wird, insbesondere auf die Möglichkeit, das Gutachten des Ausschusses im schriftlichen Verfahren und innerhalb kurzer Fristen, die zehn Kalendertage in der Regel nicht überschreiten, einzuholen.

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

(51a) Im Rahmen bewährter Verfahren sollten Zulassungen auf der Grundlage vergleichender klinischer Prüfungen an Patienten erteilt werden, die für die mit dem Produkt zu behandelnde Population repräsentativ sind. Darüber hinaus sollten Patientenberichte über Behandlungsergebnisse und Erfahrungen integraler Bestandteil der mit dem Zulassungsantrag eingereichten klinischen Daten sein, um die Qualität der Versorgung und die Auswirkungen der Behandlungen auf die Patienten zu bewerten. **[Abänd. 34]**

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

(53) Von Arzneimitteln, die genetisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, kann eine Gefahr für die Umwelt ausgehen. Daher ist für solche Arzneimittel neben der Beurteilung ihrer Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit im Rahmen eines einheitlichen Unionsverfahrens eine ähnliche Umweltverträglichkeitsprüfung vorzuschreiben, wie sie in der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([17]) vorgesehen ist. Die Umweltverträglichkeitsprüfung sollte im Einklang mit den Anforderungen dieser Verordnung und der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] durchgeführt werden, die auf den Grundsätzen der Richtlinie 2001/18/EG beruhen, sollte aber den Besonderheiten von Arzneimitteln Rechnung tragen.

(53a) Es sollten mehrere Behandlungs- und Pflegepfade erkundet werden, um Therapien in allen Mitgliedstaaten verfügbar zu machen, auch durch die Förderung von Bestimmungen für den Zugang zu grenzüberschreitender Behandlung und Pflege, wie etwa die Richtlinie 2011/24/EU ([18]) ***und die Verordnung (EG) Nr. 883/2004*** ([19]) ***des Europäischen Parlaments und des Rates. Dies ist besonders wichtig für Arzneimittel für neuartige Therapien, da ihre einzigartigen Eigenschaften zu einer erheblichen infrastrukturellen Komplexität und zu Systembarrieren führen, die ihre kontinuierliche Versorgung erheblich einschränken können.*** **[Abänd. 35]**

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

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

([18]) ***Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung (ABl. L 88 vom 4.4.2011, S. 45).***

([19]) ***Verordnung (EG) Nr. 883/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 zur Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit (ABl. L 166 vom 30.4.2004, S. 1).***

(54) Gemäß der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] ist es den Mitgliedstaaten erlaubt, die Verwendung und Abgabe nicht zugelassener Arzneimittel aus Gründen der öffentlichen Gesundheit oder für den individuellen Bedarf von Patienten vorübergehend zu gestatten, was auch nach dieser Verordnung zuzulassende Arzneimittel einschließt. Darüber hinaus ist es erforderlich, dass die Mitgliedstaaten im Rahmen dieser Verordnung ein Arzneimittel in Härtefallen bereits vor seiner Zulassung zur Verfügung stellen dürfen („Compassionate Use"). In solchen dringenden Ausnahmefällen, in denen kein geeignetes zugelassenes Arzneimittel vorhanden ist, muss der Schutz der öffentlichen Gesundheit oder der Gesundheit einzelner Patienten Vorrang vor anderen Erwägungen haben, insbesondere hinsichtlich der Notwendigkeit, eine Zulassung zu erhalten und folglich über vollständige Informationen über die mit dem Arzneimittel verbundenen Risiken zu verfügen, einschließlich der Risiken für die Umwelt, die von Arzneimitteln ausgehen, die genetisch veränderte Organismen (GVO) enthalten oder aus ihnen bestehen. Um Verzögerungen bei der Bereitstellung dieser Arzneimittel oder Unsicherheiten hinsichtlich ihres Status in bestimmten Mitgliedstaaten zu vermeiden, ist es in diesen dringenden Ausnahmefällen angezeigt, dass für ein Arzneimittel, das GVO enthält oder aus ihnen besteht, eine Umweltverträglichkeitsprüfung oder eine Zustimmung gemäß der Richtlinie 2001/18/EG oder der Richtlinie 2009/41/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([20]) keine Voraussetzung ist. Jedoch sollten die Mitgliedstaaten in diesen Fällen ***im Einklang mit dem Vorsorgeprinzip*** geeignete Maßnahmen ergreifen, um vorhersehbare negative Umweltauswirkungen zu minimieren, die sich aus der beabsichtigten oder unbeabsichtigten Freisetzung von GVO enthaltenden oder aus ihnen bestehenden Arzneimitteln in die Umwelt ergeben***, und sich auf einen angemessenen Zeitplan für die Bereitstellung der Daten zu Umweltrisiken einigen***. **[Abänd. 36]**

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

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

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

(57a) Angesichts des unterversorgten Bedarfs im Bereich der psychischen Gesundheit sollte die Überarbeitung dazu beitragen, den Zugang zu Behandlungen und die Entwicklung neuer Therapien für die Patienten zu verbessern, die sie am dringendsten benötigen. **[Abänd. 37]**

(57b) Die Kommission sollte den Einsatz von Pilotprogrammen für den frühzeitigen Zugang zur Behandlung von Patienten mit komplexen Begleiterkrankungen, einschließlich körperlicher und psychischer Erkrankungen, die häufig von klinischen Studien ausgeschlossen sind, unterstützen. Dies würde die Erhebung von Beweismitteln zu Sicherheit und Wirksamkeit dieser Behandlungen unterstützen. Solche Programme sollten den Gesundheitsdienstleistern Behandlungserfahrungen vermitteln und wertvolle Daten aus der realen Praxis liefern, die als Grundlage für künftige Zulassungen dieser Behandlungen dienen. **[Abänd. 38]**

(58) Unter bestimmten***, hinreichend begründeten*** Voraussetzungen besteht die Möglichkeit, Zulassungen vorbehaltlich besonderer Auflagen oder Bedingungen als bedingte Zulassung oder Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen zu erteilen. Unter den gleichen Voraussetzungen sollten es die Rechtsvorschriften ermöglichen, dass für Arzneimittel mit bestehender Standardzulassung eine bedingte Zulassung oder eine Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen für neue Indikationen erteilt werden kann. Arzneimittel mit bedingter Zulassung oder Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen sollten grundsätzlich – mit Ausnahme der in ihrer Zulassung aufgeführten spezifischen Abweichungen oder Bedingungen – die Anforderungen einer Standardzulassung erfüllen und unterliegen einer spezifischen Überprüfung, ob die für sie festgelegten besonderen Bedingungen oder Auflagen erfüllt sind. Darüber hinaus gelten die Gründe für die Versagung einer Zulassung auch in diesen Fällen entsprechend. **[Abänd. 39]**

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

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

(60) Regulatorische Entscheidungen in Bezug auf die Entwicklung, Zulassung und Überwachung von Arzneimitteln können durch den Zugang zu und die Analyse von Gesundheitsdaten unterstützt werden, darunter gegebenenfalls auch Daten aus der Praxis, d. h. außerhalb von klinischen Studien gewonnene Gesundheitsdaten***, sowie von Daten, die mithilfe von In-silico-Methoden wie computergestützter Modellierung und Simulation, digitaler molekularer Darstellung und mechanistischer Modellierung, digitaler Zwilling und künstlicher Intelligenz (KI) gewonnen wurden***. Die Agentur sollte in der Lage sein, diese Daten zu nutzen, unter anderem über das Data Analysis and Real World Interrogation Network (DARWIN) und die interoperable Infrastruktur des europäischen Raums für Gesundheitsdaten. Mithilfe dieser Lösungen kann die Agentur das Potenzial der Hochleistungsrechentechnik, der künstlichen Intelligenz und von Big Data***, darunter die Ergebnisse von mittels In-silico-Methoden durchgeführten Studien,*** zur Erfüllung ihres Mandats voll ausschöpfen, ohne Persönlichkeitsrechte einzuschränken***. Die Agentur sollte ausreichende, wirksame und spezifische technische und organisatorische Maßnahmen ergreifen, um die Grundrechte und Interessen der betroffenen Personen im Einklang mit den Verordnungen (EU) 2016/679*** [21] ***und (EU) 2018/1725*** [22] ***des Europäischen Parlaments und des Rates zu schützen***. Soweit erforderlich kann die Agentur mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zusammenarbeiten, um dieses Ziel zu erreichen. **[Abänd. 40]**

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

(62) Da es sich bei Gesundheitsdaten um sensible Daten handelt, sollte die Agentur bei der Datenverarbeitung Sicherheitsvorkehrungen treffen und sicherstellen, dass sie die allgemeinen Datenschutzgrundsätze der Rechtmäßigkeit, Verarbeitung nach Treu und Glauben, Transparenz, Zweckbindung, Datenminimierung, Richtigkeit, Speicherbegrenzung, Integrität und Vertraulichkeit wahrt. Wenn die Verarbeitung personenbezogener Daten für die Zwecke der vorliegenden Verordnung erforderlich ist, sollte diese Verarbeitung nach Maßgabe des Unionsrechts zum Schutz personenbezogener Daten erfolgen. Die Verarbeitung personenbezogener Daten auf der Grundlage der vorliegenden Verordnung sollte gemäß der Verordnung (EU) 2016/679 [23] und der Verordnung (EU) 2018/1725 [24] des Europäischen Parlaments und des Rates erfolgen.

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

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

---

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

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

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

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

(65) Bei der Vorbereitung der wissenschaftlichen Beratung und in hinreichend begründeten Fällen sollte die Agentur gegebenenfalls ~~auch~~ Behörden, die im Rahmen anderer einschlägiger Rechtsakte der Union eingerichtet wurden, oder andere öffentliche Einrichtungen mit Sitz in der Union konsultieren ~~können~~. Dies kann Sachverständige für klinische Prüfungen, Medizinprodukte, Substanzen menschlichen Ursprungs oder sonstige für die Erbringung der betreffenden wissenschaftlichen Beratung benötigte Personen einschließen. ***Die Agentur sollte nicht nur wissenschaftliche Beratung leisten, sondern auch dafür sorgen, dass die wissenschaftlichen Leitlinien aktualisiert werden, und eine offene und öffentliche Debatte über die neuesten wissenschaftlichen Entwicklungen fördern.*** **[Abänd. 41]**

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

(67) Die Agentur sollte in Abstimmung mit den Mitgliedstaaten und der Kommission die wissenschaftlichen Auswahlkriterien für Arzneimittel festlegen, für die eine Unterstützung vor der Zulassung gewährt wird, wobei ***den Bedürfnissen der öffentlichen Gesundheit und*** den aussichtsreichsten Entwicklungen bei Therapien Vorrang einzuräumen ist. Bei Arzneimitteln für medizinische Versorgungslücken steht es jedem interessierten Entwickler frei, auf der Grundlage der von der Agentur festgelegten wissenschaftlichen Auswahlkriterien vorläufige Evidenz dafür vorzulegen, dass das Arzneimittel im Hinblick auf die festgestellte medizinische Versorgungslücke einen wesentlichen therapeutischen Fortschritt bewirken könnte. **[Abänd. 42]**

(68) Bevor ein Humanarzneimittel für das Inverkehrbringen in einem oder mehreren Mitgliedstaaten zugelassen werden kann, muss es in der Regel umfangreiche Studien durchlaufen, damit sichergestellt ist, dass es sicher, von hoher Qualität und bei Anwendung in der Zielpopulation wirksam ist. Zur Schließung einer medizinischen Versorgungslücke und im Interesse der öffentlichen Gesundheit kann es bei bestimmten Kategorien von Humanarzneimitteln jedoch erforderlich sein, Zulassungen auf der Grundlage von weniger umfangreichen Daten zu erteilen, als dies normalerweise der Fall ist. Solche Zulassungen sollten an spezifische Auflagen geknüpft sein. Unter die betroffenen Kategorien von Humanarzneimitteln sollten Arzneimittel, auch solche für seltene Leiden, fallen, die zur Behandlung, Prävention oder medizinischen Diagnose von zu schwerer Invalidität führenden oder lebensbedrohenden Erkrankungen bestimmt sind oder in Krisensituationen gegen eine Bedrohung der öffentlichen Gesundheit eingesetzt werden sollen.

(68a) Es fehlen auf Unionsebene immer noch ausreichend detaillierte und vergleichbare Daten, um Tendenzen festzustellen und mögliche Risikofaktoren auszumachen, die als Grundlage für die Entwicklung von Maßnahmen zur Begrenzung des durch antimikrobielle Resistenzen entstehenden Risikos und zur Beobachtung der Wirkung der bereits eingeführten Maßnahmen dienen könnten. Daher ist es wichtig, Daten über den Verkauf und die Verwendung von antimikrobiellen Mitteln sowie Daten über gegen antimikrobielle Wirkstoffe resistente Organismen in Tieren, Menschen und Lebensmitteln zu erheben. Damit die gesammelten Informationen wirksam verwendet werden können, sollten geeignete Regeln für die Erhebung und den Austausch von Daten festgelegt werden. Die Mitgliedstaaten sollten dafür zuständig sein, Daten über die Verwendung antimikrobieller Mittel zu erheben; die Agentur sollte die Koordination übernehmen. **[Abänd. 43]**

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

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

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

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

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

(74) Um unnötige administrative und finanzielle Belastungen für Antragsteller, Zulassungsinhaber und die zuständigen Behörden zu vermeiden, sollten bestimmte Rationalisierungsmaßnahmen eingeführt werden. Es sollte die elektronische Einreichung von Anträgen auf Zulassung sowie auf Änderungen der Zulassungsbedingungen eingeführt werden. Für Generika und Biosimilars brauchen außer in spezifischen Fällen keine Risikomanagementpläne erstellt und den zuständigen Behörden vorgelegt zu werden.

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

(76) Zudem wird es als angemessen erachtet, dass die Kommission die Möglichkeit hat, zur Bewältigung gesundheitlicher Notlagen befristete Notfallzulassungen zu erteilen. Befristete Notfallzulassungen können erteilt werden, sofern unter den Umständen der gesundheitlichen Notlage der Nutzen der sofortigen Verfügbarkeit des betreffenden Arzneimittels auf dem Markt gegenüber dem Risiko überwiegt, das daraus entsteht, dass zusätzliche nichtklinische oder klinische Daten über die Qualität gegebenenfalls noch nicht umfassend vorliegen. Eine befristete Notfallzulassung sollte nur gültig sein, so lange die gesundheitliche Notlage anhält. Die Kommission sollte die Möglichkeit erhalten, solche Zulassungen zu ändern, auszusetzen oder zu widerrufen, wenn dies dem Schutz der öffentlichen Gesundheit dient oder der Zulassungsinhaber die in der befristeten Notfallzulassung festgelegten Bedingungen und Auflagen nicht erfüllt hat***, oder wenn für die entsprechende Indikation eine Standardzulassung oder eine bedingte Zulassung erteilt wurde***.* **[Abänd. 44]**

(76a) Es ist angezeigt, Transparenzmaßnahmen und -normen für die Regulierungstätigkeiten der Agentur in Bezug auf Arzneimittel vorzusehen, insbesondere bei Arzneimitteln, die eine befristete Notfallzulassung erhalten. Zu diesen Maßnahmen sollten die rechtzeitige Veröffentlichung aller einschlägigen Informationen zu zugelassenen Arzneimitteln und Medizinprodukten und klinischen Daten sowie Protokolle klinischer Prüfungen gehören. Öffentliche Informationen zu klinischen Prüfungen und Entscheidungen über Genehmigungen für das Inverkehrbringen sollten im Einklang mit der Verordnung (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates [25] ***veröffentlicht werden.*** **[Abänd. 45]**

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

(77) Die Entwicklung antimikrobieller Resistenzen gibt zunehmend Anlass zur Sorge, und die Entwicklungspipeline für wirksame antimikrobielle Wirkstoffe wird aufgrund eines Marktversagens behindert~~.~~**, wobei Forschung und Entwicklung (FuE) zu antimikrobiellen Wirkstoffen durch den geringen Marktwert von antimikrobiellen Arzneimitteln behindert werden.** Daher ~~müssen neue~~**muss die Wirksamkeit vorhandener antimikrobieller Mittel möglichst lange gewahrt bleiben, und es muss eine Reihe neuer** Maßnahmen in Betracht gezogen werden, um die Entwicklung prioritärer antimikrobieller Mittel, die wirksam gegen antimikrobielle Resistenzen eingesetzt werden können, zu fördern und Unternehmen – häufig KMU **und Einrichtungen ohne Erwerbszweck** – mit Investitionsabsichten in diesem Bereich zu unterstützen. **Ebenso ist es notwendig, die Erforschung und Entwicklung neuartiger antimikrobieller Mittel in den verschiedenen Phasen der Entwicklung antimikrobieller Mittel zu unterstützen, insbesondere durch Markteintrittsprämien und Zahlungen für die Erreichung von Etappenzielen. Darüber hinaus kann die Einführung von Abonnementen-Modellen, die das Volumen der Verkäufe antimikrobieller Mittel von der erhaltenen Vergütung trennen, insbesondere durch freiwillige gemeinsame Beschaffung, dazu beitragen, ein solches Marktversagen zu überwinden. Solche Maßnahmen sollten die Entwicklung alternativer Behandlungsmöglichkeiten, etwa von Bakteriophagen, die gegen multiresistente Bakterien wirksam sind und als alternative Behandlungsmöglichkeit oder gemeinsam mit Antibiotika verwendet werden können, begünstigen. Das Problem der antimikrobiellen Resistenz wird jedoch nicht allein durch FuE gelöst werden. Um eine umsichtige Verwendung der vorhandenen Antibiotika sicherzustellen, sollte die Agentur auch die Entwicklung und Beschaffung von Schnelldiagnoseinstrumenten unterstützen.** **[Abänd. 46]**

(77a) ***Die Zurückhaltung bei Investitionen in die Entwicklung antimikrobieller Mittel, ist zum Teil darauf zurückzuführen, dass die Entwicklung antimikrobieller Mittel kostspielig ist und viele Entwickler, oft KMU, es sich nicht leisten können, in die nächste Entwicklungsphase überzugehen. Darüber hinaus ist der Markt bei der Entwicklung antimikrobieller Mittel aufgrund der Notwendigkeit, antimikrobielle Mittel umsichtig einzusetzen, von Natur aus eingeschränkt. Daher müssen weitere Maßnahmen auf Unionsebene in Erwägung gezogen werden, um die Entwicklung antimikrobieller Mittel zu unterstützen und bestehendes Marktversagen zu beheben. Dementsprechend sollte ein Anreizsystem zur Vergütung von Etappenzielen entwickelt werden, das durch ein Abonnementen-Modell für eine freiwillige gemeinsame Beschaffung ergänzt wird, um sicherzustellen, dass es einen Markt für Entwickler gibt, auf dem die verkauften Mengen von erhaltenen Zahlungen entkoppelt werden.*** **[Abänd. 47]**

(77b) ***Zahlungen für das Erreichen von Etappenzielen sind eine finanzielle Belohnung in der Frühphase, die gewährt wird, wenn bestimmte FuE-Ziele vor der Marktzulassung erreicht werden, z. B. beim erfolgreichen Abschluss von Phase I. Diese Mechanismen würden zwar in erster Linie dazu dienen, den Zugang zu bestehenden antimikrobiellen Mitteln zu ermöglichen, könnten aber auch neue antimikrobielle Mittel in der Entwicklungsphase unterstützen. Abonnementen-Modelle bestehen aus einer Reihe von Zahlungen an Antibiotikaentwickler dafür, dass diese eine behördliche Zulassung für ein Antibiotikum erhalten haben, das bestimmte vordefinierte Kriterien erfüllt. Ein Abonnementen-Modell im Rahmen freiwilliger Vereinbarungen über die gemeinsame Beschaffung dürfte die Bedenken der Entwickler ausräumen, indem sichergestellt wird, dass es bei der Entwicklung einen Markt für antimikrobielle Mittel gibt.*** **[Abänd. 48]**

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

(78a) ***Um anhaltende und künftige schwerwiegende Herausforderungen für die öffentliche Gesundheit wirksam anzugehen, insbesondere das Problem der antimikrobiellen Resistenz, und dabei auf vorhandenen Ressourcen aufzubauen, sollte die Europäische Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (HERA oder die Behörde) als gesonderte Struktur innerhalb der Rechtspersönlichkeit des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) eingerichtet werden, das mit der Verordnung (EG) Nr. 851/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates*** [26] ***eingerichtet wurde. Die Behörde sollte für die Erstellung, Koordinierung und Umsetzung des langfristigen europäischen Portfolios biomedizinischer Forschung und der Entwicklungsagenda für medizinische Gegenmaßnahmen gegen bestehende und sich herausbildende Bedrohungen der öffentlichen Gesundheit zuständig sein; ebenso sollte sie Instrumente bereitstellen, um den unionsweiten Zugang zu diesen Produkten, einschließlich Instrumenten zur Förderung der Kapazitäten in den Bereichen Herstellung, Beschaffung, Bevorratung und Verteilung medizinischer Gegenmaßnahmen und anderer vorrangiger Arzneimittel in der Union, sicherzustellen. Die Behörde wird eine entscheidende Rolle bei der globalen Bekämpfung von Gesundheitsgefahren spielen. Die Behörde sollte sich in erster Linie auf die Bekämpfung der dringendsten Gesundheitsgefahren, einschließlich antimikrobieller Resistenzen und Arzneimittelengpässe, konzentrieren. Mit der Zunahme ihrer Kapazitäten sollte die Behörde jedoch in Zukunft ihren Aufgabenbereich ausdehnen, insbesondere, um sonstigen ungedeckten medizinischen Bedarf zu decken, etwa bei seltenen oder vernachlässigten Krankheiten. Die Behörde sollte über ausreichend Ressourcen verfügen, um ihr Mandat auszuüben.*** **[Abänd. 49]**

(26) ***Verordnung (EG) Nr. 851/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. April 2004 zur Errichtung eines Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ABl. L 142 vom 30.4.2004, S. 1).***

(78b) ***Neben der zunehmenden Bedrohung durch antimikrobielle Resistenzen besteht weiteres Marktversagen im Arzneimittelsektor, bei dem zusätzliche Maßnahmen auf Unionsebene erforderlich sind, wenn es gilt, den Bedürfnissen der Unionsbürger im Bereich der öffentlichen Gesundheit gerecht zu werden. Insbesondere besteht ein Missverhältnis zwischen den FuE-Prioritäten und den Bedürfnissen der Unionsbürger im Bereich der öffentlichen Gesundheit. Das Marktversagen in der Union hat in bestimmten Fällen dazu geführt, dass es keine Behandlungsmöglichkeiten für seltene Krankheiten und einen ungleichen Zugang zu Arzneimitteln gegeben hat und Engpässe aufgetreten sind. Durch diese Verordnung sollte daher dieses Marktversagen behoben werden, indem für ein differenziertes Konzept für Marktexklusivitäten und mehr Transparenz bei den FuE-Ausgaben gesorgt wird, damit die Ziele der Erschwinglichkeit, Zugänglichkeit und Verfügbarkeit von Arzneimitteln in der Union besser verwirklicht werden.*** **[Abänd. 50]**

(78c) ***Eine gemeinsame Beschaffung, sei es innerhalb eines Landes oder in mehr als einem Land, kann den Zugang zu Arzneimitteln, ihre Erschwinglichkeit und die Sicherheit der Arzneimittelversorgung verbessern. Mitgliedstaaten, die an der gemeinsamen Beschaffung von Arzneimitteln interessiert sind, sollten die Kommission ersuchen können, die gemeinsame Beschaffung zentral zugelassener Arzneimittel auf Unionsebene gemäß der Richtlinie 2014/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates*** [27] ***zu erleichtern.*** **[Abänd. 51]**

(79) ***Als Alternative für Entwickler, die keine Markteintrittsprämien und keine Systeme zur Vergütung von Etappenzielen in Anspruch genommen haben, kann*** die Einführung eines Gutscheins, mit dem die Entwicklung prioritärer antimikrobieller Mittel durch ~~ein zusätzliches Jahr des gesetzlichen Datenschutzes~~***einen zusätzlichen Zeitraum des Unterlagenschutzes*** belohnt wird, ~~kann~~ den Entwicklern prioritärer antimikrobieller Mittel die nötige finanzielle Unterstützung bieten. Um jedoch sicherzustellen, dass die finanzielle Vergünstigung, die letztlich von den Gesundheitssystemen gezahlt wird, größtenteils beim Entwickler des prioritären antimikrobiellen Mittels und nicht beim Käufer des Gutscheins ankommt, sollte die Anzahl der auf dem Markt verfügbaren Gutscheine auf ein Minimum beschränkt werden. Daher ist es erforderlich, strenge Bedingungen für die Gewährung, Übertragung und Verwendung des Gutscheins festzulegen und der Kommission außerdem die Möglichkeit zu geben, den Gutschein unter bestimmten Umständen zu widerrufen. ***Darüber hinaus sollte der für die Übertragung des Gutscheins gezahlte Geldwert an die Behörde überwiesen werden, die den entsprechenden Betrag in jährlichen Tranchen dem Zulassungsinhaber bereitstellen sollte, um die Herstellungskapazität und die Lieferung des prioritären antimikrobiellen Mittels, für das der Gutschein erstellt wurde, sicherzustellen.*** **[Abänd. 52]**

(80) Ein übertragbarer Gutschein für ~~den Unterlagenschutz~~***die Unterlagenexklusivität*** sollte für antimikrobielle Mittel nur verfügbar sein, wenn sie im Hinblick auf antimikrobielle Resistenzen von bedeutendem klinischen Nutzen sind und die in dieser Verordnung beschriebenen Merkmale aufweisen. Außerdem muss sichergestellt werden, dass ein Unternehmen, das diesen Anreiz erhält, in der Lage ist, das Arzneimittel in ausreichender Menge an Patienten in der gesamten Union zu liefern und Informationen über alle für die entwicklungsbezogene Forschung zu diesem Arzneimittel gewährten Mittel bereitzustellen, sodass jede direkte finanzielle ***und jede indirekte*** Unterstützung für dieses Arzneimittel ***im Einklang mit Artikel 57 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG)*** vollständig offengelegt wird. **[Abänd. 53]**

(81) Um ein hohes Maß an Transparenz und vollständige Informationen über die wirtschaftlichen Auswirkungen des übertragbaren Gutscheins für ~~den Unterlagenschutz~~***die Unterlagenexklusivität***, insbesondere im Hinblick auf das Risiko einer Überkompensation von Investitionen, sicherzustellen, muss der Entwickler eines prioritären antimikrobiellen Mittels Informationen über jede direkte finanzielle Unterstützung bereitstellen, die für die entwicklungsbezogene Forschung zu diesem prioritären antimikrobiellen Mittel gewährt wurde. In der diesbezüglichen Erklärung sollte jede direkte finanzielle Unterstützung aus allen Quellen weltweit ***und jede indirekte finanzielle Unterstützung gemäß Artikel 57 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG]*** angegeben werden. **[Abänd. 54]**

(82) Die Übertragung eines Gutscheins für ein prioritäres antimikrobielles Mittel kann durch Verkauf erfolgen ***und darf nur einmal vorgenommen werden***. Der Wert der Transaktion, der als Geldsumme oder in anderer Form zwischen Käufer und Verkäufer vereinbart werden kann, muss veröffentlicht und so den Regulierungsbehörden und der Öffentlichkeit zur Kenntnis gebracht werden. Die Identität des Inhabers eines gewährten und noch nicht verwendeten Gutscheins sollte jederzeit öffentlich bekannt sein, um für ein Höchstmaß an Transparenz und Vertrauen zu sorgen. **[Abänd. 55]**

---

[27] ***Richtlinie 2014/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 über die öffentliche Auftragsvergabe und zur Aufhebung der Richtlinie 2004/18/EG (ABl. L 94 vom 28.3.2014, S. 65).***

(83) Um die Gesamtkosten der Maßnahme für die Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten zu begrenzen, werden die Bestimmungen über übertragbare Gutscheine für ~~den Unterlagenschutz~~***die Unterlagenexklusivität*** für einen bestimmten Zeitraum ab dem Inkrafttreten dieser Verordnung gelten oder bis die Kommission eine festgelegte Höchstzahl an Gutscheinen ausgegeben hat. Die begrenzte Anwendung der Maßnahme bietet auch die Möglichkeit, zu bewerten, welche Wirkung die Maßnahme bezüglich der Behebung des Marktversagens bei der Entwicklung neuer antimikrobieller Mittel zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen entfaltet und welche Kosten den nationalen Gesundheitssystemen entstehen. Eine solche Bewertung wird die erforderlichen Erkenntnisse liefern, um zu entscheiden, ob die Anwendung der Maßnahme verlängert werden sollte. ***Darüber hinaus sollte die Kommission bis zum... [fünf Jahre nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung] einen Bewertungsbericht über die Wirksamkeit sowohl der Regelungen zur Vergütung von Etappenzielen als auch der übertragbaren Gutscheine bei der Entwicklung prioritärer antimikrobieller Mittel vorlegen.*** **[Abänd. 56]**

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

(85) Hat die Kommission den begründeten Verdacht, dass ein Arzneimittel ein ernsthaftes Risiko für die menschliche Gesundheit darstellen könnte, sollte die Agentur eine wissenschaftliche Beurteilung des Arzneimittels vornehmen, die auf der Grundlage einer umfassenden Nutzen-Risiko-Bewertung zu einer Entscheidung darüber führt, ob die Zulassung beibehalten, geändert, ausgesetzt oder widerrufen wird. Die Kommission kann auch in Bezug auf eine zentralisierte Zulassung tätig werden, wenn die für sie geltenden Bedingungen nicht erfüllt sind.

(86) Arzneimittel für seltene Erkrankungen und Kinderarzneimittel sollten hinsichtlich ihrer Qualität, Sicherheit ~~und~~***,*** Wirksamkeit ***und Umweltrisiken***, z. B. bezogen auf Zulassungsverfahren, Pharmakovigilanz und Qualitätsanforderungen, den gleichen Bestimmungen unterliegen wie alle anderen Arzneimittel. Für sie gelten jedoch auch besondere Anforderungen. Diese Anforderungen, die derzeit in gesonderten Rechtsvorschriften festgelegt sind, sollten in diese Verordnung aufgenommen werden, um bei allen für diese Arzneimittel geltenden Maßnahmen für Klarheit und Kohärenz zu sorgen. **[Abänd. 57]**

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

(88) Die Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates ([28]) hat sich bei der Förderung der Entwicklung von Arzneimitteln für seltene Leiden in der Union als erfolgreich erwiesen~~.~~***, auch wenn weitere Fortschritte erforderlich sind, da für 95 % der seltenen Krankheiten nach wie vor keine zugelassenen Behandlungen vorhanden sind und die für 5 % der seltenen Krankheiten verfügbaren Behandlungen nicht unbedingt transformativ oder kurativ sind.*** Daher sind Maßnahmen auf Unionsebene unkoordinierten Maßnahmen der Mitgliedstaaten vorzuziehen, die zu Wettbewerbsverzerrungen und Hemmnissen im Handel innerhalb der Union führen können. ***Die Union sollte auf ihrem Erfolg aufbauen, um im Rahmen dieser Verordnung für ein ähnliches Maß an Innovation zu sorgen und Innovationen voranzubringen.*** **[Abänd. 58]**

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

(90) Es sollten objektive Kriterien für die Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden beibehalten werden, die sich auf die Prävalenz einer lebensbedrohenden oder eine chronische Invalidität nach sich ziehenden Erkrankung stützen, für die eine Methode für die Diagnose, Prävention oder Behandlung benötigt wird und für die bisher keine zufriedenstellende Methode für die Diagnose, Prävention oder Behandlung in der Union zugelassen wurde. Eine Prävalenz von nicht mehr als fünf von 10 000 Personen wird allgemein als geeigneter Schwellenwert angesehen. Das auf der Kapitalrendite beruhende Kriterium für die Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden wird abgeschafft, da es nie angewandt wurde. ***Dennoch sollten Arzneimittel weiterhin den Status als Arzneimittel für seltene Leiden verlieren können, wenn das Bevölkerungskriterium nicht mehr erfüllt ist.*** **[Abänd. 59]**

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

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

~~(92) Um seltene Erkrankungen besser abgrenzen zu können, sollte die Kommission die Befugnis erhalten, die Ausweisungskriterien auf Empfehlung der Agentur im Wege eines delegierten Rechtsakts zu ergänzen, wenn die vorgesehenen Kriterien aus wissenschaftlichen Gründen für bestimmte Leiden nicht geeignet sind. Darüber hinaus erfordern die Ausweisungskriterien den Erlass von Durchführungsmaßnahmen durch die Kommission.~~ **[Abänd. 60]**

(92a) Was in einer Patientenpopulation als signifikanter Nutzen einzustufen ist, kann sich im Laufe der Zeit ändern. Daher sollte die Agentur unter Gewährleistung der Vorhersehbarkeit auch wissenschaftliche Entwicklungen und Leitlinien berücksichtigen, wenn sie bewertet, ob Arzneimittel die Kriterien des signifikanten Nutzens erfüllen. **[Abänd. 61]**

(93) Wenn in der Union bereits eine zufriedenstellende Methode für die Diagnose, Prävention oder Behandlung ~~des~~***der*** betreffenden ~~Leidens~~***Erkrankung*** zugelassen wurde, muss das Arzneimittel für seltene Leiden von signifikantem Nutzen für die von der Erkrankung betroffenen Personen sein. In diesem Zusammenhang gilt ein in einem Mitgliedstaat zugelassenes Arzneimittel allgemein als in der gesamten Union zugelassen. Es muss nicht auf Unionsebene oder in allen Mitgliedstaaten zugelassen sein, um als zufriedenstellende Methode zu gelten. Darüber hinaus können allgemein verwendete, nicht zulassungspflichtige Methoden für die Diagnose, Prävention oder Behandlung als zufriedenstellend angesehen werden, wenn ihre Wirksamkeit und Sicherheit wissenschaftlich nachgewiesen sind. In bestimmten Fällen ~~können~~***sollten*** Arzneimittel, die in einer Apotheke aufgrund einer ärztlichen Verschreibung oder nach Vorschrift eines Arzneibuchs für einen bestimmten Patienten zubereitet werden und für die unmittelbare Abgabe an Patienten, die Kunden dieser Apotheke sind, bestimmt sind, ***auch*** als zufriedenstellende Behandlung angesehen werden, wenn sie gut bekannt und sicher sind und ihre Anwendung bei der betreffenden Patientenpopulation in der Union allgemein üblich ist. **[Abänd. 62]**

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

(95) Um auf eine schnellere Zulassung ausgewiesener Arzneimittel für seltene Leiden hinzuwirken, wurde festgelegt, dass eine Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden sieben Jahre lang gültig ist und zudem von der Agentur unter bestimmten festgelegten Bedingungen verlängert werden kann. ~~Auf Antrag des Sponsors eines Arzneimittels für seltene Leiden kann~~ Die Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden ~~widerrufen~~***kann auf Antrag des Sponsors für Arzneimittel für seltene Leiden zurückgenommen*** werden***, wobei dieser in der Lage sein sollte, den Antrag auf Rücknahme zu begründen. Die Agentur sollte die Begründung des Rücknahmeantrags, wenn sie vom Sponsor vorgelegt wird, öffentlich zugänglich machen.*** **[Abänd. 63]**

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

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

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

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

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

(101) Die Erfahrungen seit dem Erlass der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 haben gezeigt, dass für die Industrie der stärkste Anreiz zu Investitionen in die Entwicklung und Bereitstellung von Arzneimitteln für seltene Leiden die Aussicht auf ein mehrjähriges Marktexklusivitätsrecht ist, wodurch sich die Investitionen möglicherweise teilweise decken lassen. Zusätzlich zu den Marktexklusivitätszeiträumen werden für Arzneimittel für seltene Leiden die in der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] festgelegten rechtlichen Schutzfristen gelten, einschließlich der Verlängerungen des rechtlichen Datenschutzes. Wird jedoch für ein Arzneimittel für seltene Leiden eine zusätzliche therapeutische Indikation gewährt, wird nur der Zeitraum seiner Marktexklusivität verlängert.

(102) Um Anreize für die Erforschung und Entwicklung von Arzneimitteln für seltene Leiden, die eine große medizinische Versorgungslücke schließen, zu schaffen, den Markt vorhersehbar zu machen und eine gerechte Verteilung der Anreize sicherzustellen, wird eine Modulation bei der Marktexklusivität eingeführt; Arzneimittel für seltene Leiden, die eine große medizinische Versorgungslücke schließen, erhalten das längste Marktexklusivitätsrecht, während die Marktexklusivität bei Arzneimitteln für seltene Leiden zur allgemeinen medizinischen Verwendung, die weniger Investitionen erfordern, am kürzesten ist. Um die Vorhersehbarkeit für die Entwickler zu verbessern, wurde die Möglichkeit abgeschafft, sechs Jahre nach der Zulassung überprüfen zu lassen, ob die Kriterien für die Marktexklusivität weiterhin bestehen.

~~(103) Um auch bei Arzneimitteln für seltene Leiden einen schnelleren und breiteren Zugang zu fördern, wird für Arzneimittel für seltene Leiden bei Einführung auf dem gesamten Unionsmarkt ein zusätzlicher Marktexklusivitätszeitraum von einem Jahr gewährt, wobei Arzneimittel zur allgemeinen medizinischen Verwendung ausgenommen sind.~~ **[Abänd. 64]**

(104) ***Zur Maximierung des potenziellen Nutzens der klinischen Forschung sollte die weitere Erforschung neuer Indikationen gefördert werden.*** Um Forschung und Entwicklung zu neuen therapeutischen Indikationen zu belohnen, wird für eine neue therapeutische Indikation ein zusätzlicher Marktexklusivitätszeitraum von einem Jahr gewährt (begrenzt auf höchstens zwei Indikationen). **[Abänd. 65]**

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

(105a) Die Agentur sollte die Validierung eines Zulassungsantrags, der sich auf Daten eines Referenzarzneimittels stützt, nur aus den in dieser Verordnung und [der überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] dargelegten Gründen verweigern. Gleiches sollte für jede Entscheidung über die Erteilung, Änderung, Aussetzung, Beschränkung oder den Widerruf der Zulassung gelten. Die Agentur darf ihre Entscheidung nicht auf andere Gründe stützen. Diese Entscheidungen dürfen insbesondere nicht auf das Patent oder das ergänzende Schutzzertifikat des Referenzarzneimittels gestützt werden. **[Abänd. 66]**

(105b) Eines der übergeordneten Ziele dieser Verordnung ist es, dazu beizutragen, dass dem medizinischen Bedarf von Patienten mit seltenen Leiden nachgekommen wird, dass die Erschwinglichkeit von Arzneimitteln für seltene Leiden und der Zugang der Patienten zu Arzneimitteln für seltene Leiden in der gesamten Union verbessert werden und dass Innovation in Bereichen, in denen ein entsprechender Bedarf besteht, gefördert wird. Zwar tragen auch andere Programme und Strategien der Union zur Erreichung dieser Ziele bei, doch stehen Menschen mit seltenen Erkrankungen nach wie vor vor zahlreichen und komplexen Herausforderungen, wie z. B. verspäteten Diagnosen, einem Mangel an verfügbaren transformativen Behandlungen und Schwierigkeiten beim Zugang zu Behandlungen an ihrem Wohnort, was die Fragmentierung des Marktes in den Mitgliedstaaten widerspiegelt. Da der Mehrwert der Union bei der Berücksichtigung der Bedürfnisse von Menschen, mit seltenen Krankheiten, aufgrund der geringen Zahl an Patienten und Sachverständigen sowie aufgrund der schlechten Datenlage und der geringen Ressourcen außerordentlich hoch ist, sollte die Kommission ergänzend zu dieser Verordnung einen speziellen Rahmen für seltene Krankheiten ausarbeiten, um einschlägige Rechtsvorschriften, Strategien und Programme miteinander zu verknüpfen und nationale Strategien zu unterstützen, damit dem ungedeckten medizinischen Bedarf von Menschen mit seltenen Krankheiten besser begegnet und die Bedürfnisse ihrer Pflegepersonen besser erfüllt werden können. Dieser Rahmen sollte bedarfs- und zielorientiert sein und in Absprache mit den Mitgliedstaaten und Patientenorganisationen sowie gegebenenfalls mit anderen interessierten Kreisen entwickelt werden. **[Abänd. 67]**

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

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

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

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

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

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

(112) Damit Forschung nur dann betrieben wird, wenn sie sicher und ethisch vertretbar ist, und die Anforderung, dass Studiendaten für die pädiatrische Population vorliegen müssen, die Zulassung von Arzneimitteln für andere Populationen nicht behindert oder verzögert, kann die Agentur ***aus wissenschaftlichen, ethischen und technischen Gründen oder aus Erwägungen im Zusammenhang mit der öffentlichen Gesundheit*** die Einleitung oder den Abschluss einiger oder aller Maßnahmen eines pädiatrischen Prüfkonzepts für einen begrenzten Zeitraum zurückstellen. Eine solche Zurückstellung sollte nur in hinreichend begründeten Fällen verlängert werden. **[Abänd. 68]**

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

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

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

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

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

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

(119) Um die Entwicklung neuartiger, ausschließlich pädiatrischer Indikationen für zugelassene Arzneimittel, für die keine Rechte des geistigen Eigentums mehr bestehen, zu unterstützen, sollte eine spezielle Art der Zulassung – die Zulassung für die pädiatrische Anwendung – eingeführt werden. Eine Zulassung für die pädiatrische Anwendung sollte im Rahmen der bestehenden Zulassungsverfahren erteilt werden, jedoch eigens für Arzneimittel gelten, die zur ausschließlichen Anwendung in der pädiatrischen Population entwickelt wurden. Es sollte möglich sein, als Namen des Arzneimittels, für das eine Zulassung für die pädiatrische Anwendung erteilt wurde, den Markennamen des entsprechenden für Erwachsene zugelassenen Arzneimittels beizubehalten, damit der Bekanntheitsgrad und der rechtliche Schutz im Zusammenhang mit einer neuen Zulassung genutzt werden können.

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

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

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

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

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

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

(126) Es müssen Vorkehrungen zur Überwachung der von der Union zugelassenen Arzneimittel getroffen werden, vor allem zur intensiven Überwachung unerwünschter Wirkungen dieser Arzneimittel im Rahmen der Pharmakovigilanz-Tätigkeiten der Union, ***und es müssen Daten aus der Praxis erhoben werden,*** um sicherzustellen, dass jedes Arzneimittel, das unter normalen Verwendungsbedingungen ein negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis aufweist, rasch vom Markt genommen wird. **[Abänd. 69]**

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

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

(129) Wissenschaftliche und technologische Fortschritte bei der Datenanalyse und der Dateninfrastruktur sind für die Entwicklung, Zulassung und Überwachung von Arzneimitteln unerlässlich. Der digitale Wandel hat sich auf die Entscheidungsfindung in Regulierungsfragen ausgewirkt, da sie stärker datengesteuert erfolgt und sich die Möglichkeiten, im Verlauf des Lebenszyklus eines Arzneimittels auf Evidenz ***und Daten aus der realen Praxis*** zuzugreifen, vervielfacht haben. Mit dieser Verordnung werden die Erfahrungswerte der Agentur und ihre Fähigkeit anerkannt, auf nicht vom Antragsteller oder Zulassungsinhaber eingereichte Daten zuzugreifen und diese zu analysieren. Auf dieser Grundlage sollte die Agentur proaktiv Aktualisierungen an Fachinformationen vornehmen, wenn sich neue Daten zur Wirksamkeit oder Sicherheit auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis eines Arzneimittels auswirken. ***In diesen Fällen sollte die Agentur den Antragsteller oder den Zulassungsinhaber konsultieren, bevor sie eine solche Aktualisierung vornimmt.*** **[Abänd. 70]**

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

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

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

(132a) Um den Zugang der Patienten zu innovativen Arzneimitteln zu erleichtern, ist es angebracht, gemeinsame Vorschriften für die Prüfung und Zulassung innovativer Arzneimittel und innovativer Technologien im Zusammenhang mit diesen Produkten festzulegen, für die aufgrund ihrer außergewöhnlichen Art oder Merkmale eine Anpassung des Rechtsrahmens der Union für Arzneimittel nicht zu erwarten ist. **[Abänd. 71]**

(132b) In hinreichend begründeten Fällen sollten Reallabore eingerichtet werden können, wenn es aufgrund wissenschaftlicher oder regulatorischer Schwierigkeiten im Zusammenhang mit den Eigenschaften oder Verfahren des Arzneimittels nicht möglich ist, das Arzneimittel oder die Arzneimittelkategorie gemäß den für Arzneimittel geltenden Anforderungen zu entwickeln, und wenn diese Eigenschaften oder Verfahren einen positiven und erkennbaren Beitrag zur Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit des Arzneimittels oder der Arzneimittelkategorie leisten oder wesentlich dazu beitragen, den Zugang der Patienten zu Behandlungen zu verbessern. **[Abänd. 72]**

(132c) ***Mit der Möglichkeit der Einrichtung von Reallaboren im Rahmen dieser Verordnung werden folgende Ziele verfolgt: der Agentur und den zuständigen nationalen Behörden ein besseres Verständnis für technische und wissenschaftliche Entwicklungen zu ermöglichen, Entwicklern die Möglichkeit zu geben, in Absprache mit den zuständigen Behörden in einer kontrollierten Umgebung innovative Arzneimittel und damit im Zusammenhang stehende Technologien, für die der derzeitige Rechtsrahmen nicht ausgelegt ist, zu testen und zu entwickeln sowie mögliche künftige Anpassungen des Rechtsrahmens für die Zulassung von Humanarzneimitteln in der Union zu ermitteln.*** **[Abänd. 73]**

(133) Reallabore können die Möglichkeit bieten, die Regulierung durch proaktives regulatorisches Lernen weiterzuentwickeln, wodurch Regulierungsbehörden besseres regulatorisches Wissen erlangen und auf der Grundlage von Evidenz aus der Praxis die besten Mittel zur Regulierung von Innovationen ermitteln können, insbesondere in einem sehr frühen Stadium der Entwicklung eines Arzneimittels, was mit Blick auf hohe Unsicherheit und das Problem von Versorgungsunterbrechungen sowie bei Ausarbeitung neuer Maßnahmen besonders wichtig sein kann. ***KMU und Start-up-Unternehmen sollten auch die Möglichkeit haben,*** Reallabore ~~geben~~***zu nutzen, die es ihnen gegebenenfalls ermöglichen, ihr Know-how und ihre Erfahrung einzubringen. Reallabore können einen kontrollierten Rahmen bieten, indem sie*** ein strukturiertes Experimentierfeld ~~vor und ermöglichen es~~***bereitstellen, das es ermöglicht***, falls geeignet in einer realen Umgebung, innovative Technologien, Arzneimittel, Dienstleistungen oder Konzepte – derzeit insbesondere im Zusammenhang mit der Digitalisierung oder dem Einsatz von künstlicher Intelligenz und maschinellem Lernen im Lebenszyklus von Arzneimitteln, von der Entdeckung über die Entwicklung bis hin zur Verabreichung von Arzneimitteln – für einen begrenzten Zeitraum und in einem begrenzten Teil einer Branche oder eines Gebiets unter Regulierungsaufsicht und Sicherstellung angemessener Schutzmaßnahmen zu erproben. ***Sie ermöglichen es den für die Durchführung und Durchsetzung der Rechtsvorschriften zuständigen Behörden, bei der Erprobung innovativer Arzneimittel im Einzelfall ein gewisses Maß an Flexibilität walten zu lassen, damit diese Produkte den Patienten zur Verfügung gestellt werden können, ohne dass die Standards für Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit beeinträchtigt werden. Reallabore sollten es der Agentur grundsätzlich ermöglichen, zu beurteilen, ob ein angepasster Rahmen für das betreffende Arzneimittel sinnvoll ist und entwickelt werden sollte. Da Reallabore nicht unbegrenzt fortbestehen sollten, sollte das betreffende Arzneimittel nach seiner Fertigstellung gegebenenfalls durch einen angepassten Rahmen geregelt werden.*** In seinen Schlussfolgerungen vom 23. Dezember 2020 hat der Rat die Kommission angeregt, bei der Ausarbeitung und Überprüfung von Rechtsvorschriften die Verwendung von Reallaboren von Fall zu Fall in Betracht zu ziehen. **[Abänd. 74]**

(134) Im Arzneimittelbereich ist stets dafür zu sorgen, dass ein hohes Maß an Schutz u. a. für die Bürger, die Verbraucher ~~und~~***,*** die Gesundheit ***und die Umwelt*** sowie Rechtssicherheit, gleiche Voraussetzungen und faire Wettbewerbsbedingungen sichergestellt sind und die bestehenden Schutzniveaus eingehalten werden. ***Wenn möglich, sollten vorrangig tierversuchsfreie Methoden zum Einsatz kommen.*** **[Abänd. 75]**

(135) Die Einrichtung eines Reallabors sollte auf der Grundlage eines Beschlusses der Kommission auf Empfehlung der Agentur erfolgen. ~~Eine~~***Ein*** solcher Beschluss sollte auf der Grundlage eines ausführlichen ***und umfassenden*** Plans gefasst werden, in dem die Besonderheiten des Reallabors dargelegt und die abzudeckenden Arzneimittel beschrieben werden. Ein Reallabor sollte für einen befristeten Zeitraum bestehen und kann jederzeit aus Gründen der öffentlichen Gesundheit beendet werden. Die mithilfe von Reallaboren gewonnenen Erkenntnisse sollten in künftige Änderungen des Rechtsrahmens einfließen, damit die besonderen innovativen Aspekte vollständig in die Arzneimittelregulierung integriert werden. Gegebenenfalls kann die Kommission auf der Grundlage der Ergebnisse eines Reallabors die bestehenden Rahmenbedingungen anpassen. **[Abänd. 76]**

(135a) ***Der Arzneimittelmarkt der Union ist nach wie vor fragmentiert, obwohl die Union einen Binnenmarkt hat und der zweitgrößte Arzneimittelmarkt der Welt ist. Die Organisation der Gesundheitssysteme fällt in die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten und ermöglicht es, Entscheidungen näher am Patienten zu treffen, führt aber auch zu Unterschieden bei der Preisgestaltung und dem Zugang der Patienten. Eine bessere und engere Koordination zwischen den nationalen Behörden ermöglicht eine effizientere und wirksamere Versorgung mit Arzneimitteln in der gesamten Union.*** **[Abänd. 77]**

(135b) ***Öfter als zuvor kommt es in den Mitgliedstaaten zu kritischen Engpässen bei bestimmten antimikrobiellen Mitteln, was die Gesundheit von Patienten gefährdet und Risiken mit Blick auf die Herausbildung von Antibiotikaresistenzen birgt. Diese kritischen Engpässe sind das Ergebnis der sich verändernden Infektionsmuster, die die Nachfrage stark ansteigen lassen. Auf der Angebotsseite ist es aufgrund der langen Vorlaufzeiten, die für die Ankurbelung der Produktion erforderlich sind, schwierig, rasch zu reagieren. Diese Erfahrung macht deutlich, dass alle Akteure entschlossene Anstrengungen unternehmen müssen, um das Problem der kritischen Engpässe anzugehen.*** **[Abänd. 78]**

(136) Engpässe bei Arzneimitteln sind eine wachsende Bedrohung für die öffentliche Gesundheit, die ernsthafte Risiken für die Gesundheit der Patienten in der Union und Auswirkungen auf das Recht der Patienten auf Zugang zu angemessener medizinischer Behandlung mit sich bringen kann***, einschließlich längerer Verzögerungen oder Unterbrechungen der medizinischen Versorgung oder Therapie, längerer Krankenhausaufenthalte, eines erhöhten Risikos, gefälschten Arzneimitteln ausgesetzt zu sein, Medikationsfehlern, unerwünschter Wirkungen, die sich aus der Substitution nicht verfügbarer Arzneimittel durch alternative Arzneimittel ergeben, erheblicher psychischer Belastung der Patienten und höherer Kosten für die Gesundheitssysteme. Die Mitgliedstaaten sollten Daten über die Auswirkungen von Arzneimittelengpässen auf Patienten und Verbraucher erheben und einschlägige Informationen über die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln weitergeben, um ein fundiertes Vorgehen in Bezug auf die Handhabung von Arzneimittelengpässen zu ermöglichen***. Die Ursachen für Engpässe sind vielschichtig, wobei Herausforderungen entlang der gesamten pharmazeutischen Wertschöpfungskette ausgemacht wurden, einschließlich Problemen im Zusammenhang mit der Qualität und der Herstellung. Arzneimittelengpässe können insbesondere auf Unterbrechungen der Lieferkette und Schwachstellen, die die Versorgung mit wichtigen Inhaltsstoffen und Komponenten beeinträchtigen, zurückzuführen sein. Daher sollten alle Zulassungsinhaber über Pläne zur Verhinderung von Engpässen verfügen. Die Agentur sollte den Zulassungsinhabern Orientierungshilfen geben, wie die Umsetzung dieser Pläne rationalisiert werden kann. **[Abänd. 79]**

(137) Um die Sicherheit der Versorgung mit Arzneimitteln im Binnenmarkt zu erhöhen und dadurch zu einem hohen Niveau beim Schutz der öffentlichen Gesundheit beizutragen, ist es angezeigt, die Vorschriften für die Überwachung und Meldung tatsächlicher oder potenzieller Arzneimittelengpässe, einschließlich der Verfahren und der jeweiligen Aufgaben und Pflichten der betroffenen Stellen in dieser Verordnung, anzugleichen ***und gleichzeitig den Mitgliedstaaten die Möglichkeit zu geben, Rechtsvorschriften zu erlassen oder beizubehalten, die ein höheres Maß an Schutz vor Arzneimittelknappheit gewährleisten***. Es ist wichtig, die kontinuierliche Versorgung mit Arzneimitteln sicherzustellen, was in Europa häufig als selbstverständlich betrachtet wird. Dies gilt insbesondere für die kritischsten Arzneimittel, die für die Kontinuität der Versorgung, eine hochwertige Gesundheitsversorgung und ein hohes Niveau des Schutzes der öffentlichen Gesundheit in Europa von wesentlicher Bedeutung sind. ***Um bestimmten Engpässen entgegenzuwirken, sollten Arzneimittel verwendet werden können, die in einer Apotheke für einen bestimmten Patienten nach ärztlicher Verschreibung nach einer „Formula magistralis“ zubereitet werden, oder die nach dem Arzneibuch nach einer „Formula officinalis“ zubereitet werden und zur unmittelbaren Abgabe an die Patienten bestimmt sind, die Kunden dieser Apotheke sind.*** **[Abänd. 80]**

(138) Die zuständigen nationalen Behörden sollten die Befugnis erhalten, Engpässe sowohl bei nach einem nationalen Verfahren zugelassenen Arzneimitteln als auch bei nach dem zentralisierten Verfahren zugelassenen Arzneimitteln auf der Grundlage von Meldungen der Zulassungsinhaber zu überwachen. Die Agentur sollte ermächtigt werden, Engpässe bei Arzneimitteln, die nach dem zentralisierten Verfahren zugelassen sind, ebenfalls auf der Grundlage von Meldungen der Zulassungsinhaber zu überwachen. ***Informationen über solche Engpässe sollten auf dem in dieser Verordnung vorgesehenen Europäischen Internetportal für Arzneimittel bereitgestellt werden.*** Werden kritische Engpässe festgestellt, sollten die zuständigen nationalen Behörden und die Agentur beim Engpassmanagement koordiniert vorgehen, und zwar unabhängig davon, ob das von dem Engpass betroffene Arzneimittel nach dem zentralisierten oder nach einem nationalen Verfahren zugelassen ist***, und Patienten, Verbrauchern und Angehörigen der Gesundheitsberufe die notwendigen Informationen, auch über die voraussichtliche Dauer des Engpasses und die verfügbaren Alternativen, zur Verfügung stellen***. Zulassungsinhaber und andere einschlägige Stellen***, Einführer, Hersteller und Lieferanten*** müssen die für die Überwachung relevanten Informationen zur Verfügung stellen. Auch Großhändler und andere natürliche oder juristische Personen, einschließlich Patientenorganisationen oder Angehörige der Gesundheitsberufe ***sowie Verbraucher und andere Personen oder Rechtsträger, die ermächtigt oder befugt sind, Arzneimittel an die Öffentlichkeit abzugeben***, können der zuständigen Behörde einen Engpass bei einem bestimmten Arzneimittel, das in dem betreffenden Mitgliedstaat vermarktet wird, melden. Die hochrangige Lenkungsgruppe zur Überwachung von Engpässen bei Arzneimitteln und zur Sicherheit von Arzneimitteln (im Folgenden „Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln“), die mit der Verordnung (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates ([29]) innerhalb der Agentur bereits eingerichtet wurde, sollte eine Liste kritischer Arzneimittelengpässe führen und die Überwachung dieser Engpässe durch die Agentur sicherstellen. Die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln sollte auch eine Liste kritischer Arzneimittel führen, die nach der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] oder der vorliegenden Verordnung zugelassen wurden, um die Überwachung der Versorgung mit diesen Arzneimitteln sicherzustellen. Die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln kann Empfehlungen dazu abgeben, welche Vorkehrungen Zulassungsinhaber, Mitgliedstaaten, die Kommission und andere Stellen treffen sollten, um kritische Engpässe zu beheben oder die Sicherheit der Versorgung des Marktes mit diesen kritischen Arzneimitteln sicherzustellen. ***Diese Maßnahmen zur Gewährleistung der Versorgungssicherheit sollten gegebenenfalls auch die Nutzung regulatorischer Flexibilitäten, z. B. in Bezug auf Verpackungs- und Kennzeichnungsanforderungen, umfassen. Solche Flexibilitäten sollten jedoch hohe Qualitäts- und Sicherheitsstandards nicht aushöhlen.*** Die Kommission kann Durchführungsrechtsakte erlassen, um sicherzustellen, dass Zulassungsinhaber, Großhändler oder andere einschlägige Stellen geeignete Vorkehrungen treffen, die auch den Aufbau oder die Aufrechterhaltung von Reservelagerbeständen umfassen können. **[Abänd. 81]**

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

(138a) Großhändler sind in der Regel ein wichtiges Bindeglied zwischen den Zulassungsinhabern und den Verwendern von Arzneimitteln, und in diesen Fällen sollte die in den Großhandelsbestellungen angeforderte Menge berücksichtigt werden, um die Nachfrage zu schätzen. **[Abänd. 82]**

(138b) Es muss verhindert werden, dass Maßnahmen, die in einem Mitgliedstaat – in Reaktion auf die legitimen Bedürfnisse seiner Bürger – geplant oder ergriffen werden, um Engpässe auf nationaler Ebene zu verhindern oder abzumildern, das Risiko von Engpässen in einem anderen Mitgliedstaat erhöhen. **[Abänd. 83]**

(139) Um die kontinuierliche Versorgung mit und Verfügbarkeit von kritischen Arzneimitteln auf dem Markt sicherzustellen, sollten Vorschriften festgelegt werden, die die Übertragung von Zulassungen vor der endgültigen Einstellung des Inverkehrbringens betreffen. Eine solche Übertragung sollte nicht als Änderung gelten.

(139a) Öffentliche Vergabeverfahren können ein wirksames Instrument zur Bekämpfung von Arzneimittelengpässen sein. Auf der Ebene der Mitgliedstaaten erhöhen Ausschreibungen, die ausschließlich auf dem Preis beruhen und bei denen nur ein Bieter den Zuschlag erhält, das Risiko von Arzneimittelengpässen und einer Verringerung der Zahl der Anbieter auf dem Markt. Im Zuge der COVID-19-Pandemie hat sich gezeigt, dass die gemeinsame Vergabe öffentlicher Aufträge auf Unionsebene insbesondere während Gesundheitskrisen als Instrument zur Bekämpfung kritischer Engpässe anerkannt werden sollte. **[Abänd. 84]**

(140) Es ist anerkannt, dass ein besserer Zugang zu Informationen die Öffentlichkeit sensibilisiert***, das Vertrauen der Öffentlichkeit stärkt*** und ihr Gelegenheit für Äußerungen gibt, die von den Behörden gebührend berücksichtigt werden können. Die Öffentlichkeit sollte daher Zugang zu den Informationen im Arzneimittelregister der Union, in der EudraVigilance-Datenbank und der Herstellungs- und Großhandelsvertriebsdatenbank haben, nachdem die zuständige Behörde alle vertraulichen Geschäftsinformationen gelöscht hat~~. Die~~***, es sei denn, es besteht ein überwiegendes öffentliches Interesse an der Verbreitung gemäß der*** Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates ([30])***. Die Verordnung (EG) Nr. 1049/2001*** verschafft dem Recht auf Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten größtmögliche Wirksamkeit und legt die allgemeinen Grundsätze und die Ausnahmen für einen solchen Zugang fest. Die Agentur sollte daher einen möglichst uneingeschränkten Zugang zu den Dokumenten gewähren, wobei sie das Recht auf Information sorgfältig gegen geltende Datenschutzanforderungen abwägt. Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 sollten im Wege von Ausnahmen bestimmte öffentliche und private Interessen, beispielsweise im Hinblick auf personenbezogene Daten und vertrauliche Geschäftsinformationen, geschützt werden. **[Abänd. 85]**

(141) Um die Durchsetzung bestimmter Verpflichtungen im Zusammenhang mit nach dieser Verordnung erteilten Zulassungen von Humanarzneimitteln sicherzustellen, sollte die Kommission finanzielle Sanktionen verhängen können. Bei der Beurteilung der Verantwortung für Unterlassungen, diese Verpflichtungen einzuhalten, und bei der Verhängung derartiger Sanktionen müssen Maßnahmen zur Verfügung stehen, um zu berücksichtigen, dass Zulassungsinhaber möglicherweise Teil einer größeren wirtschaftlichen Einheit sein könnten. Andernfalls besteht die klare, erkennbare Gefahr, dass für die Nichteinhaltung dieser Pflichten keine Verantwortung übernommen wird, was die Möglichkeit beeinträchtigen könnte, wirksame, angemessene und abschreckende Sanktionen zu verhängen. Die verhängten Sanktionen sollten wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein und die Umstände des konkreten Falls berücksichtigen. Um bei den Verfahren wegen eines Verstoßes für Rechtssicherheit zu sorgen, sind für die Sanktionen Höchstbeträge festzulegen. Diese Höchstbeträge sollten nicht mit dem Umsatz eines bestimmten Arzneimittels im Zusammenhang stehen, sondern mit der betreffenden wirtschaftlichen Einheit.

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

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

aus dieser Verordnung sowie die Bedingungen und Methoden für ihre Einziehung bestimmt werden. Die Kommission sollte die Befugnis erhalten, weitere Maßnahmen zur Festlegung der Situationen zu erlassen, in denen Wirksamkeitsstudien nach der Zulassung verlangt werden können. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt und dass diese Konsultationen mit den Grundsätzen in Einklang stehen, die in der Interinstitutionellen Vereinbarung des Europäischen Parlaments, des Rates der Europäischen Union und der Kommission der Europäischen Gemeinschaften vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung ([31]) niedergelegt wurden. Um insbesondere für eine gleichberechtigte Beteiligung an der Ausarbeitung delegierter Rechtsakte zu sorgen, erhalten das Europäische Parlament und der Rat alle Dokumente zur gleichen Zeit wie die Sachverständigen der Mitgliedstaaten, und ihre Sachverständigen haben systematisch Zugang zu den Sitzungen der Sachverständigengruppen der Kommission, die mit der Ausarbeitung der delegierten Rechtsakte befasst sind.

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

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

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

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

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

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

(149) Daher ist es angebracht, für die ERA eine zentrale Beurteilung unter Beteiligung von Sachverständigen der zuständigen nationalen Behörden ***und der Ad-hoc-Arbeitsgruppe für Umweltverträglichkeitsprüfungen*** vorzusehen. **[Abänd. 86]**

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

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

([31]) ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1.

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

(153) Ausführliche Regelungen über finanzielle Sanktionen bei Nichteinhaltung bestimmter Verpflichtungen aus der vorliegenden Verordnung sind in der Verordnung (EG) Nr. 658/2007 der Kommission ([32]) niedergelegt. Diese Regelungen sollten beibehalten werden, aber es ist angezeigt, sie zusammenzuführen, indem ihre wesentlichen Elemente und die Auflistung dieser Verpflichtungen in die vorliegende Verordnung überführt werden, und gleichzeitig der Kommission die Befugnis zu übertragen, die vorliegende Verordnung zu ergänzen, indem sie Verfahren zur Verhängung solcher finanzieller Sanktionen aufstellt. Um Rechtssicherheit zu schaffen, sollte klargestellt werden, dass die Verordnung (EG) Nr. 2141/96 der Kommission ([33]) in Kraft bleibt und weiterhin gilt, sofern und solange sie nicht aufgehoben wird. Aus dem gleichen Grund sollte klargestellt werden, dass die Verordnungen (EG) Nr. 2049/2005 ([34]), (EG) Nr. 507/2006 ([35]), (EG) Nr. 658/2007 und (EG) Nr. 1234/2008 ([36]) in Kraft bleiben und weiterhin gelten, sofern und solange sie nicht aufgehoben werden.

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

(155) Diese Verordnung steht im Einklang mit den Grundrechten und Grundsätzen, die insbesondere mit der Charta der Grundrechte der Europäischen Union anerkannt wurden; einschlägig sind in diesem Zusammenhang vor allem die Achtung der Würde des Menschen und seines Rechts auf Unversehrtheit, die Rechte des Kindes, die Achtung des Privat- und Familienlebens, der Schutz personenbezogener Daten und die Freiheit der Kunst und der Wissenschaft. ***Ebenso zielt diese Verordnung darauf ab, im Einklang mit Artikel 192 Absatz 1 AEUV ein hohes Umweltschutzniveau zu gewährleisten.*** **[Abänd. 87]**

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

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

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

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

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

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

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

KAPITEL I

GEGENSTAND, ANWENDUNGSBEREICH UND BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Artikel 1

Gegenstand und Anwendungsbereich

Mit dieser Verordnung werden die Verfahren der Union für die Zulassung, Überwachung und Pharmakovigilanz im Bereich Humanarzneimittel auf Unionsebene, die auf Unionsebene und auf Ebene der Mitgliedstaaten geltenden Vorschriften und Verfahren in Bezug auf ***die Überwachung und das Management von Engpässen und kritischen Engpässen und*** die Sicherheit der Arzneimittelversorgung sowie die Bestimmungen für die Governance der mit der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 errichteten Europäischen Arzneimittel-Agentur (im Folgenden die „Agentur") festgelegt, die die Aufgaben im Zusammenhang mit Humanarzneimitteln wahrnimmt, die in dieser Verordnung, der Verordnung (EU) 2019/6 und anderen einschlägigen Rechtsakten der Union festgelegt sind. **[Abänd. 88]**

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

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung gelten die Begriffsbestimmungen des Artikels 4 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG ([37])].

Darüber hinaus bezeichnet der Ausdruck

1. „Tierarzneimittel" ein Arzneimittel im Sinne des Artikels 4 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2019/6;

2. „ausgewiesenes Arzneimittel für seltene Leiden" ein in der Entwicklung befindliches Arzneimittel, für das durch einen Beschluss gemäß Artikel 64 Absatz 4 eine Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden gewährt wurde;

3. „Arzneimittel für seltene Leiden" ein Arzneimittel, für das eine Zulassung als Arzneimittel für seltene Leiden gemäß Artikel 69 erteilt wurde;

4. „Sponsor eines Arzneimittels für seltene Leiden" eine in der Union niedergelassene juristische oder natürliche Person, die eine Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden beantragt hat oder der durch einen Beschluss gemäß Artikel 64 Absatz 4 eine Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden gewährt wurde;

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

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

7. „signifikanter Nutzen" einen klinisch relevanten Vorteil oder einen bedeutenden Beitrag eines Arzneimittels für seltene Leiden zur Patientenversorgung, wenn dieser Vorteil oder Beitrag einem ~~wesentlichen~~***relevanten*** Teil der Zielpopulation zugutekommt; **[Abänd. 89]**

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

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

   a) größere Wirksamkeit als ein zugelassenes Arzneimittel für seltene Leiden bei einem ~~wesentlichen~~***relevanten*** Teil der Zielpopulation; **[Abänd. 90]**

   b) größere Sicherheit als ein zugelassenes Arzneimittel bei einem ~~wesentlichen~~***relevanten*** Teil der Zielpopulation; **[Abänd. 91]**

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

9. „Zulassung für die pädiatrische Anwendung“ eine Zulassung für ein Humanarzneimittel, das nicht durch ein ergänzendes Schutzzertifikat gemäß der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel ([38]) [Amt für Veröffentlichungen bitte Verweis durch neues Instrument nach seiner Annahme ersetzen] oder durch ein Patent geschützt ist, das zur Erteilung des ergänzenden Schutzzertifikats berechtigt, und das ausschließlich therapeutische Indikationen abdeckt, die für die Anwendung in der pädiatrischen Population oder von Untergruppen derselben relevant sind, einschließlich der geeigneten Stärke, der geeigneten Darreichungsform oder des geeigneten Verabreichungswegs dieses Arzneimittels;

10. „Reallabor“ ~~bezeichnet~~ einen Regulierungsrahmen, in dem gemäß einem konkreten Plan und für einen begrenzten Zeitraum unter Regulierungsaufsicht in einer kontrollierten Umgebung innovative oder angepasste regulatorische Lösungen entwickelt, validiert und getestet werden können, ~~welche~~***mit denen*** die Entwicklung und Zulassung innovativer Arzneimittel ~~erleichtern~~***erleichtert wird***, die voraussichtlich in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen***, aber für deren Entwicklung und Zulassung es noch keine angepassten Regeln gibt***; **[Abänd. 92]**

11. „kritisches Arzneimittel“ ein Arzneimittel, bei dem ein unzureichendes Angebot zu einem ernsthaften Schaden oder drohenden ernsthaften Schaden für die Patienten führt und das nach der Methode gemäß Artikel 130 Absatz 1 Buchstabe a ermittelt wurde;

12. „Engpass“ einen Zustand, in dem das Angebot eines in einem Mitgliedstaat zugelassenen und in Verkehr gebrachten Arzneimittels die Nachfrage nach diesem Arzneimittel in diesem Mitgliedstaat ***unabhängig von der Ursache*** nicht deckt; **[Abänd. 93]**

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

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

14a. „Nachfrage“ die Nachfrage nach einem Arzneimittel durch einen Angehörigen der Gesundheitsberufe oder einen Patienten als Reaktion auf einen klinischen Bedarf; die Nachfrage ist zufriedenstellend gedeckt, wenn das Arzneimittel rechtzeitig und in ausreichender Menge beschafft wird, um die bestmögliche Versorgung der Patienten kontinuierlich zu sichern; **[Abänd. 94]**

14b. „Angebot“ die Gesamtmenge der Lagerbestände eines bestimmten Arzneimittels, die von einem Zulassungsinhaber oder Hersteller in Verkehr gebracht wird. **[Abänd. 95]**

Artikel 3

Im zentralisierten Verfahren zugelassene Arzneimittel

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

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

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

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

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

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

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

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

Artikel 4

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

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

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

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

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

Kapitel II

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN UND VORSCHRIFTEN FÜR DIE ANTRAGSTELLUNG

Abschnitt 1

Anträge auf zentralisierte Zulassungen

Artikel 5

Stellung von Zulassungsanträgen

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

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

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

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

(5) Die Agentur vergewissert sich innerhalb von 20 Tagen nach Eingang eines Antrags, ob alle gemäß Artikel 6 erforderlichen Angaben und Unterlagen vorliegen und dass der Antrag keine kritischen Mängel***, wie in den gemäß Absatz 7 erstellten Leitlinien definiert,*** enthält, die die Beurteilung des Arzneimittels unmöglich machen können, und sie entscheidet, ob der Antrag zulässig ist. **[Abänd. 96]**

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

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

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

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

Artikel 6

Anträge auf zentralisierte Zulassung

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

Die Unterlagen müssen eine Erklärung enthalten, dass die klinischen Prüfungen, die außerhalb der Union durchgeführt wurden, den ethischen Anforderungen der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 entsprechen. Diese Angaben und Unterlagen müssen dem einzigartigen Unionscharakter der beantragten Zulassung Rechnung tragen und, abgesehen von Ausnahmefällen, die mit der Anwendung des Markenrechts nach der Verordnung (EU) 2017/1001 des Europäischen Parlaments und des Rates ([39]) zusammenhängen, muss in ihnen ein einheitlicher Name für das Arzneimittel verwendet werden. Die Verwendung eines einheitlichen Namens schließt ~~die Verwendung zusätzlicher Bezeichnungen~~***Folgendes*** nicht aus***:***

a) die Verwendung zusätzlicher Bezeichnungen, wenn dies erforderlich ist, um verschiedene Aufmachungen des betreffenden Arzneimittels kenntlich zu machen, ***und***

b) die Verwendung identifizierter Fassungen der Fachinformation gemäß Artikel 62 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] in Situationen, in denen Elemente der Produktinformation noch unter das Patentrecht oder ergänzende Schutzzertifikate für Arzneimittel fallen. **[Abänd. 97]**

(2) Bei Arzneimitteln, die voraussichtlich einen außergewöhnlichen therapeutischen Fortschritt bei Diagnose, Prävention oder Behandlung eines lebensbedrohenden, zu schwerer Invalidität führenden oder schweren und chronischen Leidens ***bieten oder bei denen erwartet wird, dass sie vom Standpunkt der öffentlichen Gesundheit aus von erheblichem Interesse sind, oder die für die Behandlung von Leiden bestimmt sind, für die es*** in der Union ~~bieten~~***keine zugelassenen Alternativen gibt***, kann die Agentur dem Antragsteller auf Empfehlung des Ausschusses für Humanarzneimittel betreffend die Reife der die Entwicklung betreffenden Daten eine schrittweise Überprüfung der vollständigen Datenpakete für einzelne Module der Angaben und Unterlagen gemäß Absatz 1 anbieten. **[Abänd. 98]**

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

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

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

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

(5) Der eine Zulassung beantragende Antragsteller weist nach, dass der Grundsatz der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung von Tierversuchen für wissenschaftliche Zwecke im Einklang mit der Richtlinie 2010/63/EU bei allen zur Stützung des Antrags durchgeführten Tierversuchen befolgt wurde.

Der eine Zulassung beantragende Antragsteller ~~führt~~***darf*** keine Tierversuche ~~durch~~***durchführen***, wenn wissenschaftlich zufriedenstellende tierversuchsfreie Testverfahren verfügbar sind. ***Die Agentur hebt in ihrem Jahresbericht die wichtigsten Beobachtungen und die bewährten Verfahren für die Vermeidung, Verminderung und Verbesserung von Tierversuchen hervor, die von den Antragstellern vorgelegt werden.*** **[Abänd. 99]**

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

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

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

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

Artikel 7

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

(1) Unbeschadet des Artikels 22 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] ist dem Antrag auf Zulassung eines Humanarzneimittels, das genetisch veränderte Organismen im Sinne von Artikel 2 Absatz 2 der Richtlinie 2001/18/EG enthält oder aus solchen besteht, eine Umweltverträglichkeitsprüfung beizufügen, in der potenzielle unerwünschte Wirkungen der genetisch veränderten Organismen auf die ~~menschliche~~ Gesundheit ***von Mensch und Tier*** und die Umwelt ermittelt und bewertet werden. **[Abänd. 100]**

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

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

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

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

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

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

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

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

Artikel 8

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

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

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

b) Feststellung und Charakterisierung der für die Umwelt, die Tiere und die ~~menschliche~~ Gesundheit ***des Menschen*** bestehenden Gefahren ***während des gesamten Lebenszyklus des Arzneimittels, auch während seiner Herstellung***; ***für die Zwecke dieses Buchstabens schließt der Begriff „für die Gesundheit des Menschen bestehende Gefahren" die Gefahren für die Gesundheit anderer Menschen als des behandelten Patienten ein, da die Gefahr für den behandelten Patienten im Rahmen der Nutzen-Risiko-Bewertung des Arzneimittels zu beurteilen ist;*** **[Abänd. 101]**

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

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

e) Strategien zur Risikominimierung ***und -minderung***, die vorgeschlagen werden, um den festgestellten Risiken zu begegnen, einschließlich spezifischer Eindämmungsmaßnahmen zur Begrenzung des Kontakts mit dem Arzneimittel. **[Abänd. 102]**

Artikel 9

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

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

Der Ausschuss für Humanarzneimittel beurteilt die Umweltverträglichkeitsprüfung ***und konsultiert bei Bedarf die in Artikel 150 genannte Ad-hoc-Arbeitsgruppe für Umweltverträglichkeitsprüfungen***. **[Abänd. 103]**

(2) Im ~~Falle~~***Fall*** von Erstsubstanzen oder wenn bei der Beurteilung der vorgelegten Umweltverträglichkeitsprüfung eine neue Fragestellung aufgeworfen wird, führt der Ausschuss für Humanarzneimittel oder der Berichterstatter die erforderlichen Konsultationen mit den Gremien durch, die die Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie 2001/18/EG eingesetzt haben. ~~Sie können~~***Er berät*** sich auch mit den einschlägigen Einrichtungen der Union ~~beraten~~. Das genaue Konsultationsverfahren wird von der Agentur spätestens am [Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum einfügen – 12 Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung] veröffentlicht. **[Abänd. 104]**

Artikel 10

Bewertung eines Zulassungsantrags durch den Ausschuss

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

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

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

(2) Gelangt der Ausschuss für Humanarzneimittel innerhalb von 90 Tagen nach Validierung des Zulassungsantrags und während der Bewertung zu der Auffassung, dass die Qualität oder Reife der vorgelegten Daten nicht ausreicht, um die Bewertung abzuschließen, kann die Bewertung eingestellt werden. Der Ausschuss für Humanarzneimittel fasst die Mängel schriftlich zusammen. Auf dieser Grundlage unterrichtet die Agentur den Antragsteller davon und setzt eine ***angemessene*** Frist für die Behebung der Mängel. Der Antrag wird ausgesetzt, bis der Antragsteller die Mängel behoben hat. Beseitigt der Antragsteller diese Mängel ~~nicht~~ innerhalb der von der Agentur gesetzten Frist ***nicht***, so gilt der Antrag als ***stillschweigend*** zurückgenommen. **[Abänd. 105]**

Artikel 11

Zertifizierung des Herstellers

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

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

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

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

Artikel 12

Gutachten des Ausschusses

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

g) ~~gegebenenfalls~~***falls vorliegend,*** Einzelheiten etwaiger empfohlener Verpflichtungen zur Durchführung von Wirksamkeitsstudien nach der Zulassung, soweit Bedenken bezüglich einzelner Aspekte der Wirksamkeit des Arzneimittels bestehen und erst nach seinem Inverkehrbringen beseitigt werden können~~.~~***;*** eine solche Verpflichtung bezüglich der Durchführung solcher Studien baut auf den gemäß Artikel 21 erlassenen delegierten Rechtsakten auf und trägt den ~~wissenschaftlichen Leitlinien gemäß~~***in*** Artikel 123 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] ***genannten wissenschaftlichen Leitlinien und dem Konsultationsprozess gemäß Artikel 162 dieser Verordnung*** Rechnung; **[Abänd. 106]**

h) ~~gegebenenfalls~~***falls vorliegend,*** die Einzelheiten etwaiger empfohlener Verpflichtungen zur Durchführung etwaiger ~~anderen~~***anderer*** Studien nach der Zulassung***, einschließlich Studien zur Optimierung der Behandlung nach der Zulassung,*** zur Verbesserung der sicheren und wirksamen Anwendung des Arzneimittels; **[Abänd. 107]**

i) im Fall von Arzneimitteln, ~~bei denen eine erhebliche~~***für die der Agentur eine ausführliche Begründung hinsichtlich der Gründe für die*** Unsicherheit in Bezug auf den Zusammenhang zwischen dem Surrogatendpunkt und dem erwarteten Gesundheitsergebnis ~~besteht~~***vorgelegt wurde***, sofern dies für das Nutzen-Risiko-Verhältnis sinnvoll und relevant ***ist, wobei neuen Wirkstoffen und therapeutischen Indikationen besondere Aufmerksamkeit zu widmen*** ist, eine nach der Zulassung geltende Verpflichtung zur Erhärtung des klinischen Nutzens; **[Abänd. 108]**

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

***ja) falls vorliegend, die etwaige Begründung für die Erteilung der Zulassung gemäß den Artikeln 18, 19 und 30 dieser Verordnung;* [Abänd. 109]**

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

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

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

***ma) ein Plan für den verantwortungsvollen Umgang und Zugang gemäß Artikel 17 Absatz 1 Buchstabe a der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] und die besonderen Informationsanforderungen gemäß Artikel 69 der genannten Richtlinie in Bezug auf alle antimikrobiellen Mittel sowie alle anderen Verpflichtungen des Zulassungsinhabers;* [Abänd. 110]**

***mb) falls vorliegend, eine Begründung dafür, dass das Arzneimittel die Kriterien des Artikels 83 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] in Bezug auf Arzneimittel, mit denen ein ungedeckter medizinischer Bedarf gedeckt wird, erfüllt.* [Abänd. 111]**

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

Abschnitt 2

Zulassungsbeschlüsse

Artikel 13

Beschluss der Kommission über die Zulassung

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

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

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

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

Weicht der Beschlussentwurf vom Gutachten der Agentur ab, so legt die Kommission eine eingehende Begründung für die Abweichung vor ***und macht diese Informationen öffentlich zugänglich***. **[Abänd. 112]**

Die Kommission übermittelt ~~den Beschlussentwurf~~ den Mitgliedstaaten und dem Antragsteller ***den Beschlussentwurf und die in Unterabsatz 5 genannte dazugehörige Begründung***. **[Abänd. 113]**

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

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

(4) Die Agentur verbreitet die in Artikel 12 Absatz 4 Buchstaben a bis e ***genannten Unterlagen und, falls vorliegend, die in Artikel 12 Absatz 4 Buchstaben f bis mb*** genannten Unterlagen unter Angabe etwaiger Fristen, die gemäß Absatz 1 Unterabsatz 1 festgelegt wurden. **[Abänd. 114]**

Artikel 14

Rücknahme eines Zulassungsantrags

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

Artikel 15

Versagung einer zentralisierten Zulassung

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

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

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

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

d) die Umweltverträglichkeitsprüfung unvollständig ist oder vom Antragsteller unzureichend begründet wird oder wenn ~~der Antragsteller~~ auf die in der Umweltverträglichkeitsprüfung ermittelten Risiken ***durch die vom Antragsteller gemäß Artikel 22 Absatz 3 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] vorgeschlagenen Maßnahmen zur Risikominderung*** nicht ausreichend eingegangen ~~ist~~***wird***; **[Abänd. 115]**

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

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

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

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

Artikel 16

Zulassungen

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

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

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

(3) Die Agentur veröffentlicht – nach Streichung aller vertraulichen Geschäftsinformationen ***und im Anschluss an eine Mitteilung an die einschlägigen Patientenorganisationen*** – umgehend den Bericht über die Beurteilung des Humanarzneimittels und die Gründe für ihr Gutachten zugunsten der Erteilung einer Zulassung. ***Die Agentur stellt sicher, dass die Zusammenfassungen Europäischer Öffentlicher Beurteilungsberichte verständlich, klar und nachvollziehbar sind.*** **[Abänd. 116]**

Der Europäische Öffentliche Beurteilungsbericht (EPAR) enthält Folgendes:

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

— ***die vollständige Umweltverträglichkeitsprüfung, die der Antragsteller der Agentur vorgelegt hat,*** eine Zusammenfassung der vom Zulassungsinhaber vorgelegten Umweltverträglichkeitsprüfungsstudien und ihrer Ergebnisse ~~sowie~~***und*** die Beurteilung der Umweltverträglichkeitsprüfung und der Informationen gemäß Artikel 22 Absatz 5 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] durch die Agentur. **[Abänd. 117]**

— ***bei antimikrobiellen Mitteln alle in Artikel 17 und Anhang I der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] genannten Informationen und alle anderen Verpflichtungen des Zulassungsinhabers.*** **[Abänd. 118]**

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

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

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

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

c) wenn in diesem Mitgliedstaat ein potenzieller oder tatsächlicher Engpass gemäß Artikel 116 Absatz 1 Buchstabe d besteht, und welche Gründe er nach Artikel 24 für die Maßnahmen gemäß den Buchstaben a und b hat sowie etwaige andere Gründe betreffend Vorsorgemaßnahmen in Bezug auf Qualität, Sicherheit, Wirksamkeit und Umwelt.

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

Artikel 17

Gültigkeit und Verlängerung von Zulassungen

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

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

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

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

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

Artikel 18

Unter außergewöhnlichen Umständen erteilte Zulassung

(1) Unter außergewöhnlichen Umständen kann die Kommission, wenn ein Antragsteller nicht in der Lage ist, im Rahmen eines Antrags gemäß Artikel 6 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] auf Zulassung eines Arzneimittels oder einer neuen therapeutischen Indikation einer bestehenden Zulassung gemäß dieser Verordnung umfassende Daten über die Wirksamkeit und Sicherheit ***und – falls diese Daten fehlen sollten – über das Umweltrisiko*** des Arzneimittels unter normalen Verwendungsbedingungen vorzulegen, abweichend von Artikel 6 unter bestimmten Bedingungen eine Zulassung nach Artikel 13 erteilen, wenn folgende Anforderungen erfüllt sind: **[Abänd. 119]**

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

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

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

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

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

Sind die in Absatz 1 Buchstabe c genannten besonderen Bedingungen innerhalb des von der Agentur gesetzten Zeitrahmens nicht erfüllt oder legt der Zulassungsinhaber keine hinreichenden Gründe für die Nichterfüllung der Bedingungen vor, so kann die Kommission die Zulassung im Wege von Durchführungsrechtsakten aussetzen, widerrufen oder ändern. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 173 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen. **[Abänd. 120]**

Artikel 19

Bedingte Zulassungen

(1) In hinreichend begründeten Fällen kann zur Schließung einer medizinischen Versorgungslücke in Bezug auf Patienten gemäß Artikel 83 Absatz 1 Buchstabe a der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] von der Kommission eine bedingte Zulassung erteilt werden oder es kann von ihr eine neue bedingte therapeutische Indikation im Rahmen einer bestehenden, nach dieser Verordnung erteilten Zulassung für ein Arzneimittel zugelassen werden, das wahrscheinlich die medizinische Versorgungslücke gemäß Artikel 83 Absatz 1 Buchstabe b der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] schließen wird, ehe umfassende klinische Daten vorliegen, sofern der Nutzen der sofortigen Verfügbarkeit des betreffenden Arzneimittels auf dem Markt das Risiko überwiegt, das sich daraus ergibt, dass nach wie vor zusätzliche Daten erforderlich sind.

In Krisensituationen kann eine bedingte Zulassung oder eine neue bedingte therapeutische Indikation gemäß Unterabsatz 1 auch dann erteilt bzw. zugelassen werden, wenn noch keine umfassenden nichtklinischen oder pharmazeutischen Daten vorgelegt wurden.

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

(3) Gemäß diesem Artikel erteilte bedingte Zulassungen bzw. zugelassene neue bedingte therapeutische Indikationen unterliegen besonderen Verpflichtungen. Solche besonderen Verpflichtungen – ***insbesondere in Bezug auf die in Absatz 4 genannten laufenden oder neuen Studien*** – und, sofern zutreffend, die Fristen für deren Erfüllung sind in den Bedingungen für die Zulassung festgelegt. Diese besonderen Verpflichtungen werden von der Agentur in den ersten drei Jahren nach Erteilung der Zulassung jährlich und danach alle zwei Jahre neu beurteilt. **[Abänd. 121]**

(4) Im Rahmen der besonderen Verpflichtungen gemäß Absatz 3 ist der Inhaber einer gemäß diesem Artikel erteilten bedingten Zulassung verpflichtet, laufende Studien abzuschließen oder neue Studien ***gemäß Artikel 20*** einzuleiten, um das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis zu bestätigen. **[Abänd. 122]**

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

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

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

(7a) Sind die in Absatz 3 genannten besonderen Verpflichtungen innerhalb des von der Agentur gesetzten Zeitrahmens nicht erfüllt oder legt der Zulassungsinhaber keine hinreichenden Gründe für die Nichterfüllung der Verpflichtungen vor, so kann die Kommission die Zulassung im Wege von Durchführungsrechtsakten aussetzen, widerrufen oder ändern. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 173 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen. **[Abänd. 123]**

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

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

b) die Verfahren und Anforderungen für die Erteilung einer bedingten Zulassung, für deren Verlängerung ~~und~~, für die Aufnahme einer neuen bedingten therapeutischen Indikation im Rahmen einer bestehenden Zulassung ***und für die Rücknahme, die Aussetzung oder den Widerruf der bedingten Zulassung***. **[Abänd. 124]**

(8a) Die Agentur veröffentlicht in der in Artikel 138 Absatz 1 Unterabsatz 2 Buchstabe n genannten Datenbank die Liste der erteilten bedingten Zulassungen mit folgenden Informationen:

a) die besonderen vom Zulassungsinhaber zu erfüllenden Verpflichtungen;

b) die für die Erfüllung besonderer Verpflichtungen geltenden Zeiträume;

c) die etwaigen Verzögerungen durch den Zulassungsinhaber in Bezug auf die Erfüllung der besonderen Verpflichtungen und die Gründe hierfür;

d) die etwaigen gemäß Artikel 56 in Bezug auf die bedingte Zulassung durchgeführten Maßnahmen. **[Abänd. 125]**

Artikel 20

Nach der Zulassung verlangte Studien

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

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

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

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

ca) eine Studie zur Optimierung der Behandlung nach der Zulassung durchführt, sofern die optimale Verwendung eines zugelassenen Arzneimittels zuvor nicht festgelegt wurde. **[Abänd. 126]**

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

Hält die Agentur eine der ~~unter den~~***in Unterabsatz 1*** Buchstaben a bis ~~c~~***ca*** genannten Studien nach der Zulassung für erforderlich, so teilt sie dies dem Zulassungsinhaber schriftlich unter Angabe der Gründe für ihre Einschätzung mit und gibt dabei die Ziele und den zeitlichen Rahmen für die Vorlage und Durchführung der Studie an. **[Abänd. 127]**

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

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

(4) Bestätigt die Agentur in ihrem Standpunkt, dass eine der in Absatz 1 ***Unterabsatz 1*** Buchstaben a bis ~~c~~***ca*** genannten Studien nach der Zulassung durchgeführt werden muss, ändert die Kommission die Zulassung im Wege von Durchführungsrechtsakten, die gemäß Artikel 13 erlassen werden, dahin gehend, dass diese Verpflichtung als Bedingung in die Zulassung aufgenommen wird, es sei denn, die Kommission verweist den Standpunkt zur weiteren Prüfung zurück an die Agentur. Im Fall von Verpflichtungen nach Absatz 1 Buchstaben a und b aktualisiert der Zulassungsinhaber das Risikomanagementsystem entsprechend. **[Abänd. 128]**

Artikel 21

Wirksamkeitsstudien nach der Zulassung

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

Artikel 22

Risikomanagementsystem

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

Artikel 23

Haftung des Zulassungsinhabers

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

Artikel 24

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

(1) Zusätzlich zur Mitteilung gemäß Artikel 116 teilt der Zulassungsinhaber der Agentur unverzüglich unter Angabe ~~der Gründe~~***einer ausführlichen Begründung*** alle Maßnahmen mit, die er trifft, um die Vermarktung eines Arzneimittels auszusetzen, ein Arzneimittel vom Markt zu nehmen, die Rücknahme einer Zulassung zu verlangen oder keine Verlängerung einer Zulassung zu beantragen. **[Abänd. 129]**

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

a) das Arzneimittel ist schädlich,

b) die therapeutische Wirksamkeit des Arzneimittels fehlt,

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

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

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

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

fa) es liegen kommerzielle Gründe vor. **[Abänd. 130]**

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

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

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

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

(3a) In den in Absatz 1 Unterabsatz 2 Buchstabe f genannten Fällen unterrichtet die Agentur unverzüglich die Kommission. Die Kommission unterrichtet ihrerseits die zuständigen nationalen Behörden und die Unionsbehörden. Gegebenenfalls leiten die nationalen Behörden die Informationen an die Betreiber von Trinkwasser- und Abwasseranlagen weiter. **[Abänd. 131]**

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

(4a) Die Agentur kann von Fall zu Fall beschließen, die in Absatz 4 festgelegten Verpflichtungen in begründeten Fällen auf ein bestimmtes nicht kritisches Arzneimittel auszudehnen. **[Abänd. 132]**

(4b) Der Zulassungsinhaber, von dem die Zulassung auf einen Dritten übertragen wurde, setzt die Agentur so schnell wie möglich von der Übertragung in Kenntnis. Die zu der Übertragung bereitgestellten Informationen werden öffentlich zugänglich gemacht. **[Abänd. 133]**

Artikel 25

Mehrfachzulassung

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

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

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

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

Sobald das betreffende Patent oder ergänzende Schutzzertifikat gemäß Buchstabe a abläuft, nimmt der Zulassungsinhaber die ursprüngliche Zulassung oder die Mehrfachzulassung ***unverzüglich*** zurück. **[Abänd. 134]**

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

(3) Unbeschadet des einzigartigen Unionscharakters des Inhalts der in Artikel 12 Absatz 4 Buchstaben a bis k genannten Unterlagen steht diese Verordnung der Verwendung von zwei oder mehr Vermarktungsmodellen für ein und dasselbe Humanarzneimittel, für das eine einzige Zulassung besteht, nicht entgegen.

Artikel 26

Arzneimittel für Härtefälle („compassionate use")

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

(2) Für die Zwecke dieses Artikels bedeutet „compassionate use", dass ein unter die Kategorien des Artikels 3 Absätze 1 und 2 fallendes Arzneimittel aus humanen Erwägungen ***einem einzelnen Patienten oder*** einer Gruppe von Patienten zur Verfügung gestellt wird, die an einer zu Invalidität führenden chronischen oder schweren Erkrankung leiden oder deren Erkrankung als lebensbedrohend***, behandlungsresistent oder eine psychische Belastung darstellend gilt oder die sich in Palliativbehandlung befinden*** ~~gilt~~ und die mit einem zugelassenen Arzneimittel nicht zufriedenstellend behandelt werden können. Das betreffende Arzneimittel muss entweder Gegenstand eines Antrags auf Erteilung einer Zulassung nach Artikel 6 sein oder die entsprechende Antragstellung muss unmittelbar bevorstehen oder es muss Gegenstand einer noch nicht abgeschlossenen klinischen Prüfung für die gleiche Indikation sein. **[Abänd. 135]**

(3) Wendet ein Mitgliedstaat Absatz 1 an, so teilt er dies der Agentur mit***, die die Mitteilung veröffentlicht***. **[Abänd. 136]**

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

Bei der Ausarbeitung des Gutachtens kann der Ausschuss für Humanarzneimittel Informationen und Daten von den Zulassungsinhabern und den Entwicklern anfordern und mit ihnen Vorgespräche führen. Der Ausschuss kann, soweit verfügbar, auch Gesundheitsdaten heranziehen, die außerhalb klinischer Studien gewonnen wurden, ***einschließlich Daten aus der Praxis,*** wobei die Zuverlässigkeit dieser Daten zu berücksichtigen ist. **[Abänd. 137]**

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

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

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

(6) Die Agentur führt ein aktuelles Verzeichnis der gemäß Absatz 4 abgegebenen Gutachten und veröffentlicht es ***in der in Artikel 138 Absatz 1 Unterabsatz 2 Buchstabe n genannten Datenbank*** auf ihrer Website. **[Abänd. 138]**

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

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

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

(10) Die Agentur ~~kann~~***erlässt*** detaillierte Leitlinien ~~erlassen~~, in denen sie das Format und den Inhalt der Mitteilungen gemäß den Absätzen 3 und 5 und des Datenaustauschs nach diesem Artikel festlegt. **[Abänd. 139]**

Artikel 27

Ersuchen um ein Gutachten zu wissenschaftlichen Fragen

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

Die Agentur veröffentlicht das Gutachten nach Streichung aller vertraulichen Geschäftsinformationen.

Artikel 28

Regulierungsbeschlüsse über Zulassungen

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

Artikel 29

Rechtliche Schutzfristen

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

Die geltenden Zeiträume für den Unterlagenschutz werden von der Kommission im Arzneimittelregister der Union veröffentlicht und erforderlichenfalls aktualisiert. **[Abänd. 140]**

Abschnitt 3

Befristete Notfallzulassungen

Artikel 30

Befristete Notfallzulassungen

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

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

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

Artikel 31

Kriterien für die Erteilung einer befristeten Notfallzulassung

Eine befristete Notfallzulassung kann nur dann erteilt werden, wenn eine gesundheitliche Notlage auf Unionsebene gemäß Artikel 23 der Verordnung (EU) 2022/2371 des Europäischen Parlaments und des Rates ([40]) festgestellt wurde und die folgenden Anforderungen erfüllt sind:

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

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

Artikel 32

Wissenschaftliches Gutachten

(1) Die Agentur stellt sicher, dass das wissenschaftliche Gutachten des Ausschusses für Humanarzneimittel unverzüglich abgegeben wird, wobei die in Artikel 38 Absatz 1 Unterabsatz 2 genannte Empfehlung der Notfall-Einsatzgruppe berücksichtigt wird. Bei der Formulierung ihres Gutachtens kann die Agentur – ***zusätzlich zu der im Dossier des Antragstellers vorgelegten Evidenz*** – alle relevanten Daten zu dem betreffenden Arzneimittel berücksichtigen. **[Abänd. 141]**

(2) Die Agentur prüft ***unverzüglich*** jede neue vom Entwickler, ***von*** den Mitgliedstaaten oder ***von*** der Kommission vorgelegte Evidenz oder – ***unter Berücksichtigung der vom Entwickler vorgelegten Evidenz*** – jede sonstige ***zusätzliche Evidenz, die*** ihr zur Kenntnis ~~gebrachte Evidenz~~***gebracht wird***, insbesondere wenn sie das Nutzen-Risiko-Verhältnis bei dem betreffenden Arzneimittel beeinflussen kann. **[Abänd. 142]**

Die Agentur aktualisiert ihr wissenschaftliches Gutachten nach Bedarf.

(3) Das wissenschaftliche Gutachten und seine Aktualisierungen sowie etwaige Empfehlungen betreffend die befristete Notfallzulassung werden von der Agentur unverzüglich an die Kommission übermittelt. ***Das wissenschaftliche Gutachten und die Informationen zum Antrag auf Erteilung einer befristeten Notfallzulassung werden von der Agentur öffentlich zugänglich gemacht.*** **[Abänd. 143]**

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

Artikel 33

Beschluss der Kommission über eine befristete Notfallzulassung

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

(2) Auf der Grundlage des wissenschaftlichen Gutachtens der Agentur gemäß Absatz 1 legt die Kommission besondere Bedingungen für die befristete Notfallzulassung fest, insbesondere die Bedingungen für die Herstellung, Verwendung, Abgabe und die Sicherheitsüberwachung sowie die Einhaltung der einschlägigen guten Herstellungspraxis und der guten Pharmakovigilanzpraxis. Falls erforderlich, kann – ***nach Konsultation mit dem Antragsteller oder dem Zulassungsinhaber*** – in den Bedingungen festgelegt werden, welche Chargen des Arzneimittels der befristeten Notfallzulassung unterliegen. **[Abänd. 144]**

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

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

Artikel 34

Gültigkeit einer befristeten Notfallzulassung

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

Artikel 35

Änderung, Aussetzung oder Widerruf einer befristeten Notfallzulassung

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

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

b) es zum Schutz der öffentlichen Gesundheit angezeigt ist;

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

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

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

Artikel 36

Erteilung einer Zulassung oder einer bedingten Zulassung nach einer befristeten Notfallzulassung

Der Inhaber einer Zulassung gemäß Artikel 33 kann einen Antrag gemäß den Artikeln 5 und 6 stellen, um ***auf der Grundlage von im Voraus mit der Agentur vereinbarten Fristen*** eine Zulassung gemäß den Artikeln 13, 16 oder 19 zu erhalten. **[Abänd. 145]**

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

Artikel 37

Übergangszeitraum

Wird die befristete Zulassung für ein Arzneimittel aus anderen Gründen als wegen der Sicherheit des Arzneimittels ausgesetzt oder widerrufen oder endet die Gültigkeit dieser befristeten Notfallzulassung, so können die Mitgliedstaaten unter außergewöhnlichen Umständen die Abgabe des Arzneimittels an Patienten, die bereits damit behandelt werden, während eines Übergangszeitraums zulassen. ***In solchen Fällen unterrichtet der Mitgliedstaat die Agentur über die Anwendung des Übergangszeitraums. Die Bedingungen für die Herstellung, Verwendung, Abgabe und die Sicherheitsüberwachung sowie die Einhaltung der einschlägigen guten Herstellungspraxis und der guten Pharmakovigilanzpraxis gelten während dieses Zeitraums weiterhin.*** **[Abänd. 146]**

Artikel 38

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

(1) Für Arzneimittel, für die von der Agentur eine befristete Notfallzulassung in Betracht gezogen werden kann, gilt Artikel 18 Absätze 1 und 2 der Verordnung (EU) 2022/123 ([41]).

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

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

Artikel 39

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

Hat die Kommission eine befristete Notfallzulassung gemäß Artikel 33 erteilt, so widerrufen die Mitgliedstaaten alle gemäß Artikel 3 Absatz 2 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] erteilten Zulassungen für die Anwendung von Arzneimitteln, die denselben Wirkstoff enthalten, für alle Indikationen, die Gegenstand der befristeten Zulassung sind.

Artikel 39a

Regelung für Vergütungen für die Erreichung von Etappenzielen

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

a) es stellt eine neue Klasse antimikrobieller Mittel dar;

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

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

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

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

2. Die Kommission gewährt in Absprache mit der Agentur Vergütungen und Unterstützung für die Erreichung von Etappenzielen in Bezug auf potenzielle prioritäre antimikrobielle Mittel zur Bekämpfung der in Absatz 1 genannten prioritären Pathogene. Die Vergütungen für die Erreichung von Etappenzielen werden durch einen Mittelabgleich durch die Kommission finanziert, u. a. im Rahmen des Artikels 12 Absatz 2 Buchstabe b Ziffer i der Verordnung (EU) 2021/695 des Europäischen Parlaments und des Rates [42] und der Verordnung (EU) 2021/522 des Europäischen Parlaments und des Rates [43].

Die Kommission erlässt im Einklang mit Artikel 175 delegierte Rechtsakte zur Ergänzung der vorliegenden Verordnung, in denen die Kriterien für die Gewährung von Vergütungen für die Erreichung von Etappenzielen, einschließlich Vergütungen für den Abschluss von vorab festgelegten Entwicklungsstadien und -kriterien, festgelegt werden, wobei die Kosten der Entwicklung des jeweiligen Stadiums und die voraussichtlichen Kosten des nächsten Entwicklungsstadiums berücksichtigt werden.

Die Gewährung von Vergütungen für die Erreichung von Etappenzielen ist an rechtliche Verpflichtungen geknüpft, die Zahlungen für Folgendes zu verwenden:

a) die Weiterentwicklung des prioritären antimikrobiellen Mittels,

b) die Beantragung einer Zulassung in Übereinstimmung mit dieser Verordnung,

c) die Umsetzung der Pläne für den verantwortungsvollen Umgang mit antimikrobiellen Mitteln und für den Zugang dazu gemäß Artikel 17 Absatz 1 Buchstabe a der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] und

d) gegebenenfalls den Antrag auf Teilnahme an der in Artikel 39b genannten Vereinbarung über die gemeinsame Beschaffung.

(3) Das prioritäre antimikrobielle Mittel unterliegt auch einer gemeinsamen klinischen Bewertung gemäß Artikel 7 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2021/2282.

(4) Ein Entwickler, der Vergütungen für die Erreichung von Etappenzielen gemäß diesem Artikel erhält, kann keinen übertragbaren Gutschein gemäß Artikel 40 in Anspruch nehmen.

Artikel 39b

Abonnementmodell für die gemeinsame Beschaffung antimikrobieller Mittel

(1) Die Kommission und jeder Mitgliedstaat können sich als Vertragsparteien an einem gemeinsamen Beschaffungsverfahren gemäß Artikel 165 Absatz 2 der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates [44] für den Vorabkauf von antimikrobiellen Mitteln beteiligen.

(2) Einem gemeinsamen Beschaffungsverfahren gemäß Absatz 1 geht eine Vereinbarung über die gemeinsame Beschaffung zwischen den Parteien voraus, in der die praktischen Modalitäten des Abonnementmodellsystems und anderer Verfahren, einschließlich der Laufzeit des Abonnementvertrags und der Möglichkeit einer parallelen Beschaffung, festgelegt sind.

---

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

[43] *Verordnung (EU) 2021/522 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. März 2021 zur Einrichtung eines Aktionsprogramms der Union im Bereich der Gesundheit („EU4Health-Programm") für den Zeitraum 2021–2027 und zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 282/2014 (ABl. L 107 vom 26.3.2021, S. 1).*

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

(3) Die Vereinbarung über die gemeinsame Beschaffung besteht in einem mehrjährigen Abonnement und enthält die folgenden Bedingungen:

a) Entkopplung oder teilweise Entkopplung der Finanzierung vom Verkaufsvolumen des antimikrobiellen Mittels,

b) Verpflichtung zur kontinuierlichen und ausreichenden Versorgung in vorab vereinbarten Mengen,

c) Verpflichtung zu den Plänen für den verantwortungsvollen Umgang mit antimikrobiellen Mitteln und für den Zugang dazu gemäß Artikel 17 Absatz 1 Buchstabe a der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG],

d) Verpflichtung zu der Umweltverträglichkeitsprüfung gemäß Artikel 22 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG],

e) Vorlage eines globalen Zugangsplans zur Versorgung von Drittländern mit einem kritischen Bedarf, auch über Entwicklungspartner oder freiwillige Lizenzvergabe.

(4) Abweichend von Artikel 165 Absatz 2 der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 steht die Beteiligung an dem gemeinsamen Beschaffungsverfahren allen Mitgliedstaaten und Drittstaaten, einschließlich der Staaten der Europäischen Freihandelsassoziation und der Bewerberländer, sowie dem Fürstentum Andorra, dem Fürstentum Monaco, der Republik San Marino und dem Staat Vatikanstadt offen.

(5) Die Kommission informiert das Europäische Parlament über die Verfahren für die gemeinsame Beschaffung von antimikrobiellen Mitteln und erteilt auf Anfrage Zugang zu den als Ergebnis dieser Verfahren geschlossenen Verträgen, vorbehaltlich des angemessenen Schutzes von Geschäftsgeheimnissen und Geschäftsbeziehungen sowie der Interessen der Union. Die Kommission unterrichtet das Europäische Parlament gemäß Artikel 9 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 hinsichtlich sensibler Dokumente. **[Abänd. 148]**

KAPITEL III

ANREIZE FÜR DIE ENTWICKLUNG „PRIORITÄRER ANTIMIKROBIELLER MITTEL“

Artikel 40

Gewährung des Anspruchs auf einen übertragbaren Gutschein für den Unterlagenschutz

(1) Wenn der Antragsteller dies ~~bei der Stellung seines Zulassungsantrags~~***vor der Erteilung der beantragten Zulassung*** beantragt, kann die Kommission für ein „prioritäres antimikrobielles Mittel“ gemäß ***Artikel 39a*** Absatz ~~3~~***1*** unter den Bedingungen gemäß Absatz 4 ***des vorliegenden Artikels*** auf der Grundlage einer wissenschaftlichen Bewertung durch die Agentur im Wege von Durchführungsrechtsakten einen Anspruch auf einen übertragbaren Gutschein für den Unterlagenschutz gewähren. **[Abänd. 149]**

(2) Der Gutschein gemäß Absatz 1 gewährt seinem Inhaber Anspruch auf einen zusätzlichen ~~Datenschutz von~~***Unterlagenschutz von höchstens*** 12 Monaten für ein zugelassenes Arzneimittel. **[Abänd. 150]**

(2a) Die Kommission erlässt im Einklang mit Artikel 175 delegierte Rechtsakte zur Ergänzung der vorliegenden Verordnung, in denen festgelegt wird, welche Pathogene im Einklang mit der Liste der WHO mit prioritären Pathogenen oder einer auf Unionsebene erstellten gleichwertigen Liste für die in Absatz 2 des vorliegenden Artikels genannten Schutzzeiträume infrage kommen, wobei der Unterlagenschutz für ein zugelassenes Erzeugnis, das als „kritisch“ eingestuft wird, zwölf Monate, für Erzeugnisse, die als „hoch“ eingestuft werden, neun Monate und für Erzeugnisse, die als „mittel“ eingestuft werden, sechs Monate beträgt. **[Abänd. 151]**

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

~~a) es stellt eine neue Klasse antimikrobieller Mittel dar;~~

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

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

~~Bei der wissenschaftlichen Bewertung der Kriterien nach Unterabsatz 1 berücksichtigt die Agentur im Falle von Antibiotika die Liste der WHO mit prioritären Pathogenen für die Erforschung und Entwicklung neuer Antibiotika („WHO priority pathogens list for R&D of new antibiotics“) oder eine gleichartige, auf Unionsebene erstellte Liste.~~ **[Abänd. 152]**

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

a) seine Fähigkeit nachzuweisen, das prioritäre antimikrobielle Mittel in ausreichenden Mengen für den erwarteten Bedarf auf dem Unionsmarkt zu liefern ***und die entsprechende Lieferung sicherzustellen, wie es in einer Vereinbarung mit der Behörde festgelegt ist***; **[Abänd. 153]**

b) Informationen über jede direkte finanzielle Förderung ***und über jede indirekte finanzielle Förderung im Einklang mit Artikel 57 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG]*** vorzulegen, die für Forschungsarbeiten zur Entwicklung des prioritären antimikrobiellen Mittels gewährt wurde***;*** **[Abänd. 154]**

ba) die in Artikel 17 Absatz 1 Buchstabe a und Anhang I der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] genannten Pläne für den verantwortungsvollen Umgang und den Zugang vorzulegen; **[Abänd. 155]**

bb) einen globalen Zugangsplan zur Versorgung von Drittländern mit einem kritischen Bedarf, auch über Entwicklungspartner oder freiwillige Lizenzvergabe, vorzulegen. **[Abänd. 156]**

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

(4a) Das prioritäre antimikrobielle Mittel wird in die Liste der antimikrobiellen Mittel, die der Behandlung bestimmter Infektionen beim Menschen vorbehalten sein sollen, und in die mit der Durchführungsverordnung (EU) 2022/1255 der Kommission [45] ***erstellte Unionsliste aufgenommen.*** **[Abänd. 157]**

Artikel 41

Übertragung und Verwendung des Gutscheins

(1) Ein Gutschein kann verwendet werden, um den ~~Datenschutz~~***Unterlagenschutz*** für das prioritäre antimikrobielle Mittel oder ein anderes Arzneimittel, das nach dieser Verordnung für denselben oder einen anderen Zulassungsinhaber zugelassen wurde, um einen Zeitraum von ***sechs, neun oder*** zwölf Monaten zu verlängern. **[Abänd. 158]**

Ein Gutschein darf nur einmal, für ein einziges im zentralisierten Verfahren zugelassenes Arzneimittel und nur dann verwendet werden, wenn die ersten vier Jahre des ~~rechtlichen Datenschutzes~~***Unterlagenschutzes*** für dieses Arzneimittel noch nicht verstrichen sind. ***Der Gutschein darf nicht für ein Erzeugnis verwendet werden, für das bereits der maximale Zeitraum für den Unterlagenschutz gemäß Artikel 81 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] galt.*** **[Abänd. 159]**

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

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

(3) Ein Gutschein kann ***einmal*** auf einen anderen Zulassungsinhaber übertragen werden, darf von diesem jedoch nicht weiterübertragen werden. **[Abänd. 160]**

(3a) Der für die Übertragung des Gutscheins gezahlte Geldwert ist der Behörde zu entrichten, die den Betrag in Jahrestranchen an den Zulassungsinhaber überweist, um die Herstellungskapazität für das prioritäre antimikrobielle Mittel und die Versorgung mit ihm sicherzustellen. Die Kommission erlässt gemäß Artikel 175 delegierte Rechtsakte zur Ergänzung dieser Verordnung, in denen der Rahmen für die Bedingungen und die Funktionsweise der Jahrestranchen geschaffen wird. **[Abänd. 161]**

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

---

[45] ***Durchführungsverordnung (EU) 2022/1255 der Kommission vom 19. Juli 2022 zur Bestimmung von antimikrobiellen Wirkstoffen oder von Gruppen antimikrobieller Wirkstoffe, die gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates der Behandlung bestimmter Infektionen beim Menschen vorbehalten bleiben müssen (ABl. L 191 vom 20.7.2022, S. 58).***

Artikel 42

Gültigkeit des Gutscheins

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

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

b) wenn er nicht innerhalb von ~~fünf~~***vier*** Jahren ~~ab dem Datum seiner Gewährung~~***, nachdem der Verkäufer die in Artikel 41 genannten Bedingungen erfüllt hat,*** verwendet wird. **[Abänd. 162]**

(2) Die Kommission kann den ~~Gutschein vor seiner Übertragung gemäß~~***in*** Artikel 41 Absatz 3 ***genannten Gutschein*** widerrufen, wenn einer Aufforderung zur Lieferung, zur Beschaffung oder zum Erwerb des prioritären antimikrobiellen Mittels in der Union nicht nachgekommen wurde. ***Um den Käufer vor Schäden zu schützen, die sich aus einem möglichen Widerruf eines Gutscheins nach seiner Übertragung ergeben, treffen der Verkäufer und der Käufer Vereinbarungen über die vertragliche Haftung.*** **[Abänd. 163]**

(3) Wird ein prioritäres antimikrobielles Mittel vor Ablauf der in den Artikeln 80 und 81 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] festgelegten Markt- und Datenschutzfristen vom Unionsmarkt genommen, so stehen diese Zeiträume – unbeschadet der Patentrechte oder ergänzenden Schutzzertifikate ([46]) – der Validierung, der Zulassung und dem Inverkehrbringen eines Arzneimittels, für das das prioritäre antimikrobielle Mittel als Referenzarzneimittel verwendet wird, gemäß Kapitel II Abschnitt 2 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83] nicht entgegen.

Artikel 43

Geltungsdauer des Kapitels III

Dieses Kapitel gilt ~~bis zum [Amt für Veröffentlichungen: Bitte~~ ***sofort ab dem … [***Datum ~~15 Jahre nach Inkrafttreten~~***des Inkrafttretens*** dieser Verordnung***] und 15 Jahre lang*** ~~einfügen]~~ oder bis zu dem Datum, an dem die Kommission insgesamt zehn Gutscheine nach diesem Kapitel gewährt hat – je nachdem, welcher Zeitpunkt früher liegt. **[Abänd. 164]**

Bis zum … [fünf Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung] legt die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Evaluierungsbericht vor, der eine wissenschaftliche Bewertung enthält, in der die Fortschritte bei der Erforschung und Entwicklung antimikrobieller Mittel und die Wirksamkeit der in diesem Kapitel festgelegten Anreize und Vergünstigungen gemessen werden. **[Abänd. 165]**

KAPITEL IV

MAßNAHMEN NACH DER ZULASSUNG

Artikel 44

Notfallmaßnahmen in Bezug auf die Sicherheit oder Wirksamkeit

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Artikel 45

Aktualisierung einer Zulassung im Zusammenhang mit wissenschaftlichen und technologischen Entwicklungen

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

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

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

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

(4) Die Agentur kann den Inhaber einer Zulassung jederzeit zur Vorlage von Daten auffordern, die belegen, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis weiterhin günstig ist. Der Zulassungsinhaber hat einer solchen Aufforderung stets vollständig und ~~unverzüglich~~***innerhalb der gesetzten Frist*** nachzukommen. Der Zulassungsinhaber hat auch vollständig und innerhalb der gesetzten Frist jeder ***derartigen*** Aufforderung einer zuständigen Behörde zur Umsetzung zuvor auferlegter Maßnahmen, einschließlich Maßnahmen zur Risikominimierung, nachzukommen. **[Abänd. 166]**

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

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

Artikel 46

Aktualisierung von Risikomanagementplänen

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

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

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

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

b) dies aus Gründen der Pharmakovigilanz gerechtfertigt ist.

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

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

Artikel 47

Änderung einer Zulassung

(1) Ein Antrag auf Änderung einer zentralisierten Zulassung durch den Zulassungsinhaber ist elektronisch in den von der Agentur zur Verfügung gestellten Formaten zu stellen, es sei denn, ~~die Änderung ist eine Aktualisierung seines Datenbankeintrags durch den~~***der*** Zulassungsinhaber ***aktualisiert mit der Änderung seinen Eintrag in einer Datenbank***. ***Das elektronische Format muss eine Basissequenz in Bezug auf das Gemeinsame Technische Dokument (Common Technical Document, CTD) enthalten.*** **[Abänd. 167]**

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

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

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

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

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

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

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

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

Artikel 48

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

(1) Eine Einrichtung, die keine wirtschaftliche Tätigkeit ausübt (im Folgenden „Einrichtung ohne Erwerbszweck"), kann der Agentur oder einer zuständigen Behörde des Mitgliedstaats stichhaltige nichtklinische oder klinische Evidenz für eine neue therapeutische Indikation vorlegen~~, die voraussichtlich eine medizinische Versorgungslücke schließen wird~~. **[Abänd. 168]**

Die Agentur kann auf Ersuchen eines Mitgliedstaats, der Kommission oder von sich aus auf der Grundlage der gesamten verfügbaren Evidenz***, einschließlich zusätzlicher Evidenz, die der Inhaber der Zulassung des betreffenden Arzneimittels möglicherweise vorlegt,*** eine wissenschaftliche Nutzen-Risiko-Bewertung der Anwendung eines Arzneimittels mit einer neuen therapeutischen Indikation~~, die eine medizinische Versorgungslücke betrifft,~~ vornehmen. **[Abänd. 169]**

Das Gutachten der Agentur wird öffentlich zugänglich gemacht, und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten ***und der Zulassungsinhaber*** werden unterrichtet. **[Abänd. 170]**

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

~~(3) Artikel 81 Absatz 2 Buchstabe c der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] gilt nicht für Änderungen nach diesem Artikel.~~ **[Abänd. 171]**

Artikel 49

Übertragung einer Zulassung

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

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

Artikel 50

Überwachungsbehörde

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

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

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

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

Artikel 51

Zuständigkeiten der Überwachungsbehörden

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

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

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

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

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

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

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

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

Artikel 52

Inspektionskapazitäten der Agentur

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

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

a) Sie gewährt ihre Unterstützung, indem sie sich an einer gemeinsamen Inspektion mit der für den Standort zuständigen Überwachungsbehörde beteiligt***, um die Beachtung der guten Herstellungspraxis (GHP) und der die Umweltsicherheit und die Sicherheit der Arbeitnehmer betreffenden Verfahren zu bewerten***. In diesem Fall übernimmt die Überwachungsbehörde bei der Inspektion und den Folgemaßnahmen die Leitung. Nach Abschluss der Inspektion stellt die Überwachungsbehörde das entsprechende Zertifikat über die ~~gute Herstellungspraxis~~***GHP*** aus und trägt es in die Datenbank der Union ein. **[Abänd. 172]**

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

Beschließt die Agentur, die Inspektion durchzuführen, kann sie andere Mitgliedstaaten ersuchen, sich an der Inspektion zu beteiligen. Für ein solches Ersuchen gelten die Bestimmungen über gemeinsame Inspektionen gemäß Artikel 189 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG]. Führt die Agentur die Inspektion in Form einer gemeinsamen Inspektion durch, übernimmt sie bei der Inspektion die Leitung.

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

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

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

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

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

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

(6) Die Agentur stellt sicher, dass

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

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

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

Artikel 53

Internationale Inspektionen

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

(2) Die Kommission ~~kann~~***erlässt*** in Zusammenarbeit mit der Agentur ausführliche Leitlinien ~~erlassen~~, in denen die ~~für diese internationalen Inspektionsprogramme geltenden~~ Grundsätze festgelegt sind***, die für diese Programme für internationale Inspektionen gelten. Die Leitlinien enthalten Vorschriften in Bezug auf die Unparteilichkeit, Unabhängigkeit und Interessenkonflikte von Inspektoren.*** **[Abänd. 173]**

Artikel 54

Gemeinsames Auditprogramm

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

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

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

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

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

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

a) geschulte Prüfer bereitzustellen,

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

(3) Das gemeinsame Auditprogramm wird als integraler Bestandteil des Qualitätssicherungssystems der Inspektionsstellen nach Artikel 3 Absatz 3 der Richtlinie (EU) 2017/1572 der Kommission ([47]) betrachtet, wodurch innerhalb des Unionsnetzwerks der zuständigen nationalen Behörden angemessene und gleichwertige Qualitätsstandards sichergestellt werden.

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

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

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

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

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

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

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

Artikel 55

Befassungsverfahren

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Artikel 56

Maßnahmen im Zusammenhang mit bedingten Zulassungen

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

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

Kommt der Zulassungsinhaber seinen Verpflichtungen in Bezug auf Studien nach der Zulassung gemäß Artikel 20 nicht nach, so kann die Kommission gemäß dem Verfahren des Artikels 13 einen Beschluss zur Änderung, Aussetzung oder zum Widerruf dieser Zulassung erlassen. **[Abänd. 174]**

Artikel 57

Umsetzung der Bedingungen oder Einschränkungen einer Unionszulassung durch die Mitgliedstaaten

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

KAPITEL V

REGULATORISCHE UNTERSTÜTZUNG VOR DER ZULASSUNG

Artikel 58

Wissenschaftliche Beratung

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

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

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

(3) Zur Vorbereitung der ***in Absatz 1 genannten*** wissenschaftlichen Beratung ~~gemäß Absatz 1~~ kann die Agentur ~~in hinreichend begründeten Fällen~~ auch Behörden konsultieren, die im Rahmen anderer Rechtsakte der Union eingerichtet wurden, sofern dies für die Erbringung der betreffenden wissenschaftlichen Beratung sachdienlich ist, oder ~~gegebenenfalls~~***sie kann*** andere öffentliche Einrichtungen mit Sitz in der Union***, insbesondere und je nach Sachlage die in Artikel 162 aufgeführten Einrichtungen oder andere Einrichtungen, oder in hinreichend begründeten Fällen öffentliche Einrichtungen mit Sitz in Drittländern konsultieren***. **[Abänd. 175]**

(4) Sobald die entsprechende Entscheidung über die Zulassung des Arzneimittels getroffen wurde, nimmt die Agentur die wichtigsten Elemente der wissenschaftlichen Beratung ***sowie ein detailliertes Protokoll der Tätigkeiten im Zusammenhang mit dem Arzneimittel vor der Einreichung des Zulassungsantrags, einschließlich der Namen der beteiligten Sachverständigen,*** – nach Streichung aller vertraulichen Geschäftsinformationen – in den Europäischen Öffentlichen Beurteilungsbericht auf. ***Dieser Bericht wird öffentlich zugänglich gemacht.*** **[Abänd. 176]**

4a. Die Agentur stellt so weit wie möglich sicher, dass eine Trennung zwischen denjenigen besteht, die für die wissenschaftliche Beratung eines bestimmten Arzneimittelentwicklers zuständig sind, und denjenigen, die anschließend für die Beurteilung des Zulassungsantrags für dasselbe Arzneimittel zuständig sind.

Die Agentur stellt sicher, dass mindestens einer der zwei Berichterstatter für einen Zulassungsantrag nicht an den Tätigkeiten im Zusammenhang mit dem Arzneimittel vor der Einreichung des Zulassungsantrags beteiligt war. Die Gründe für Ausnahmen werden dokumentiert und zusammen mit dem Europäischen Öffentlichen Beurteilungsbericht veröffentlicht und in das zusammenfassende Sitzungsprotokoll gemäß Artikel 147 Absatz 2 aufgenommen. **[Abänd. 177]**

Artikel 59

Parallele wissenschaftliche Beratung

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

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

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

Artikel 60

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

(1) Die Agentur kann für bestimmte Arzneimittel verstärkte wissenschaftliche und regulatorische Unterstützung, gegebenenfalls einschließlich ***der*** Konsultation anderer Einrichtungen nach den Artikeln 58 und 59 und beschleunigter Beurteilungsverfahren, anbieten, wenn diese Arzneimittel auf der Grundlage der vom Entwickler vorgelegten vorläufigen Evidenz ~~die~~***mindestens eine der*** folgenden Bedingungen erfüllen: **[Abänd. 178]**

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

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

c) Sie sind für die öffentliche Gesundheit und insbesondere unter dem Gesichtspunkt der therapeutischen Innovation unter Berücksichtigung des frühen Entwicklungsstadiums voraussichtlich von hohem Interesse, oder es handelt sich um antimikrobielle Mittel mit einem der in Artikel 40 Absatz 3 genannten Merkmale ***oder entsprechend der Liste der WHO mit prioritären Pathogenen für die Erforschung und Entwicklung neuer Antibiotika („WHO priority pathogens list for R&D of new antibiotics“), insbesondere in Bezug auf die Pathogene der Priorität 1 (kritisch) und der Priorität 2 (hoch), oder sie sind unter vorrangiger Berücksichtigung einer gleichwertigen Liste mit prioritären Pathogenen, die auf Unionsebene angenommen wurde, voraussichtlich von großem Interesse***. **[Abänd. 179]**

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

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

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

(4a) Wird für ein prioritäres Arzneimittel eine verstärkte wissenschaftliche und regulatorische Unterstützung durch die Agentur bereitgestellt, so enthält der Europäische Öffentliche Beurteilungsbericht einen Abschnitt eigens über die Tätigkeiten der Agentur vor der Einreichung des Zulassungsantrags sowie Informationen über die wichtigsten Elemente der wissenschaftlichen Beratung und regulatorischen Unterstützung und über die Folgemaßnahmen des Antragstellers, einschließlich entsprechender Informationen und Daten, die zeigen, dass die Bedingungen für die Anwendung des PRIME-Systems erfüllt wurden. **[Abänd. 180]**

Artikel 61

Wissenschaftliche Empfehlung zum rechtlichen Status

(1) Für in Entwicklung befindliche Arzneimittel, die unter die in Anhang I aufgeführten~~, von der~~ ***Kategorien von durch die*** Union zuzulassenden ~~Arzneimittelkategorien~~***Arzneimitteln*** fallen könnten, kann ein Entwickler oder eine zuständige Behörde der Mitgliedstaaten bei der Agentur einen ordnungsgemäß begründeten Antrag auf ~~Abgabe~~***Erhalt*** einer wissenschaftlichen Empfehlung stellen, um auf wissenschaftlicher Grundlage zu bestimmen, ob es sich bei dem betreffenden Arzneimittel potenziell um ein „Arzneimittel“ handelt, einschließlich eines „Arzneimittels für neuartige Therapien“ im Sinne des Artikels 2 der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates ([48]). ***Die Agentur kann sich bei ihrer Empfehlung auf das einschlägige Fachwissen von Arbeitsgruppen und in Verzeichnissen aufgeführten Sachverständigen stützen.*** **[Abänd. 181]**

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

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

(2) Bei der Erarbeitung der in Absatz 1 genannten Empfehlung konsultiert die Agentur gegebenenfalls ***und bei Zweifeln in Bezug auf den rechtlichen Status eines in der Entwicklung befindlichen Arzneimittels*** einschlägige Beratungs- oder Regulierungsstellen, die durch andere Rechtsakte der Union in verwandten Bereichen eingerichtet wurden. Bei Arzneimitteln, die auf Substanzen menschlichen Ursprungs basieren, konsultiert die Agentur ***zunächst das in der*** ~~das durch die~~ Verordnung (EU) ~~[Verweisung wird nach Annahme hinzugefügt, siehe COM(2022) 338 final~~***2024/1938*** ~~eingerichtete~~ ***genannte Kompendium und hält erforderlichenfalls gemeinsame Sitzungen mit dem gemäß jener Verordnung eingerichteten*** Koordinierungsgremium für Substanzen menschlichen Ursprungs (SoHO-Koordinierungsgremium) ***ab***. **[Abänd. 182]**

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

Die Agentur veröffentlicht Zusammenfassungen der nach Absatz 1 abgegebenen Empfehlungen nach Streichung aller vertraulichen Geschäftsinformationen. **[Abänd. 183 - betrifft nicht die deutsche Fassung]**

Aus Gründen der Transparenz werden die jeweiligen Gutachten und Schlussfolgerungen der Agentur und der einschlägigen Beratungsgremien zum rechtlichen Status des Arzneimittels nach den Konsultationen und gegebenenfalls gemeinsamen Sitzungen öffentlich zugänglich gemacht. **[Abänd. 184]**

Artikel 62

Beschlüsse über den rechtlichen Status

(1) Hat ein Mitgliedstaat hinreichende Gründe, mit der ***wissenschaftlichen*** Empfehlung der Agentur ***gemäß Artikel 61 Absatz 2*** nicht einverstanden zu sein, kann er die Kommission ~~gemäß Artikel 61 Absatz 2~~ um einen Beschluss dazu ersuchen, ob es sich bei dem Arzneimittel um ein Arzneimittel im Sinne des Artikels 61 Absatz 1 handelt. **[Abänd. 185]**

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

(2) Die Kommission kann die Agentur ***und die an der Abgabe der wissenschaftlichen Empfehlung beteiligten einschlägigen Beratungs- oder Regulierungsstellen*** um Klarstellungen ersuchen oder die Empfehlung zur weiteren Prüfung an die Agentur zurückverweisen, wenn ein begründetes Ersuchen eines Mitgliedstaats neue wissenschaftliche oder technische Fragen aufwirft oder wenn sie selbst dies für angezeigt hält. **[Abänd. 186]**

(3) Der in Absatz 1 genannte Beschluss der Kommission wird im Wege von Durchführungsrechtsakten gemäß dem in Artikel 173 Absatz 2 genannten Prüfverfahren unter Berücksichtigung der wissenschaftlichen Empfehlung der Agentur ***und anderer Beratungsstellen*** erlassen. **[Abänd. 187]**

KAPITEL VI

ARZNEIMITTEL FÜR SELTENE LEIDEN

Artikel 63

Kriterien für die Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden

(1) Ein Arzneimittel, das für die Diagnose, Prävention oder Behandlung eines Leidens bestimmt ist, das lebensbedrohend ist oder eine chronische Invalidität nach sich zieht, wird als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen, wenn der Sponsor eines Arzneimittels für seltene Leiden nachweisen kann, dass folgende Anforderungen erfüllt sind:

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

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

~~(2) Wenn die Anforderungen gemäß Absatz 1 Buchstabe a aufgrund der spezifischen Merkmale bestimmter Leiden oder aus anderen wissenschaftlichen Gründen nicht angemessen sind, ist die Kommission abweichend von Absatz 1 Buchstabe a und auf der Grundlage einer Empfehlung der Agentur gemäß Artikel 175 befugt, delegierte Rechtsakte zu erlassen, um Absatz 1 Buchstabe a durch Festlegung spezifischer Kriterien für bestimmte Leiden zu ergänzen.~~ **[Abänd. 188]**

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

Artikel 64

Gewährung einer Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden

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

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

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

b) Wirkstoffe des Arzneimittels;

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

d) Nachweis darüber, dass die Kriterien ~~in Artikel~~***des Artikels*** 63 Absatz 1 ~~oder in den gemäß Artikel 63 Absatz 2 erlassenen einschlägigen delegierten Rechtsakten~~ erfüllt sind, und Darstellung des Entwicklungsstandes einschließlich der erwarteten therapeutischen Indikation. **[Abänd. 189]**

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

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

(4) Die Agentur erlässt, gestützt auf die Kriterien des Artikels 63 Absatz 1 ~~oder der gemäß Artikel 63 Absatz 2 erlassenen einschlägigen delegierten Rechtsakte~~, innerhalb von 90 Tagen ab Eingang eines zulässigen Antrags einen Beschluss zur Gewährung einer Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden oder zur Ablehnung dieser Ausweisung. Der Antrag gilt als zulässig, wenn er alle ***in Absatz 2 genannten*** Angaben und Unterlagen ~~gemäß Absatz 2~~ enthält. **[Abänd. 190]**

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

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

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

Artikel 65

Übertragung einer Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden

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

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

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

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

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

ca) Gründe für die Übertragung der Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden. **[Abänd. 191]**

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

Artikel 66

Gültigkeitsdauer einer Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden

(1) Eine Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden ist sieben Jahre lang gültig. Während dieses Zeitraums kommt der Sponsor eines Arzneimittels für seltene Leiden für Anreize gemäß Artikel 68 in Betracht.

(2) Abweichend von Absatz 1 kann die Agentur, gestützt auf einen mit Gründen versehenen Antrag des Sponsors des Arzneimittels für seltene Leiden, die Gültigkeitsdauer verlängern, wenn der Sponsor des Arzneimittels für seltene Leiden nachweisen kann, dass die einschlägigen Studien zur Stützung der Anwendung des ausgewiesenen Arzneimittels für seltene Leiden bei den im Antrag angegebenen Leiden noch laufen und im Hinblick auf die Stellung eines künftigen Antrags erfolgversprechend sind. Eine solche Verlängerung ist zeitlich begrenzt, wobei dem erwarteten Restzeitaufwand für die Stellung eines Zulassungsantrags Rechnung zu tragen ist.

(3) Wenn eine Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden zum Zeitpunkt der Stellung eines Antrags auf Zulassung eines Arzneimittels für seltene Leiden gemäß Artikel 5 gültig ist, bleibt die Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden abweichend von Absatz 1 so lange gültig, bis von der Kommission ein Beschluss gemäß Artikel 13 Absatz 2 erlassen wurde.

(4) Eine Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden verliert ihre Gültigkeit, sobald der Sponsor des Arzneimittels für seltene Leiden für das betreffende Arzneimittel eine Zulassung im Einklang mit Artikel 13 Absatz 2 erhalten hat.

(5) Eine Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden kann jederzeit auf Antrag des Sponsors des Arzneimittels für seltene Leiden zurückgenommen werden. ***Der Sponsor des Arzneimittels für seltene Leiden kann eine Begründung für den Antrag auf Rücknahme vorlegen, die öffentlich zugänglich gemacht wird.*** **[Abänd. 192]**

Artikel 67

Register der ausgewiesenen Arzneimittel für seltene Leiden

(1) Im Register der ausgewiesenen Arzneimittel für seltene Leiden werden alle ausgewiesenen Arzneimittel für seltene Leiden aufgelistet. Es wird von der Agentur erstellt und verwaltet und ist öffentlich zugänglich.

(2) Verliert eine Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden ihre Gültigkeit oder wird sie gemäß Artikel 66 zurückgenommen, so nimmt die Agentur im Register der ausgewiesenen Arzneimittel für seltene Leiden eine Eintragung vor.

(3) Die Angaben zu dem in das Register der ausgewiesenen Arzneimittel für seltene Leiden aufgenommenen ausgewiesenen Arzneimittel für seltene Leiden umfassen mindestens Folgendes:

a) Angaben zum Wirkstoff;

b) Name und Anschrift des Sponsors des Arzneimittels für seltene Leiden;

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

d) das Datum der Ausweisung;

e) die Nummer der Ausweisung;

f) den Beschluss zur Gewährung der Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden.

fa) gegebenenfalls gemäß Artikel 66 Absatz 2 gestellte Anträge und diesbezügliche Beschlüsse. **[Abänd. 193]**

(4) Die Kommission ist gemäß Artikel 175 befugt, delegierte Rechtsakte zu erlassen, um die in Absatz 3 genannten Angaben zur Aufnahme in das Register der ausgewiesenen Arzneimittel für seltene Leiden zu ändern, um sicherzustellen, dass die Nutzer dieses Registers auf angemessene Weise informiert werden.

Artikel 68

Unterstützung bei der Erstellung des Prüfplans und Förderung der Forschung in Bezug auf Arzneimittel für seltene Leiden

(1) Der Sponsor eines Arzneimittels für seltene Leiden ~~kann~~***holt*** vor Stellung eines Zulassungsantrags den Rat der Agentur zu Folgendem ~~einholen~~***ein***: **[Abänd. 194]**

a) Durchführung der verschiedenen Tests und Prüfungen, die zum Nachweis der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit ***sowie der Umweltauswirkungen*** des Arzneimittels erforderlich sind, gemäß Artikel 138 Absatz 1 Unterabsatz 2 Buchstabe p; **[Abänd. 195]**

b) Nachweis des signifikanten Nutzens im Rahmen der ausgewiesenen Indikation „seltenes Leiden“;

c) Nachweis der Ähnlichkeit mit oder der klinischen Überlegenheit gegenüber anderen Arzneimitteln, für die Marktexklusivität in Bezug auf dieselbe Indikation gilt.

(2) Die gemäß dieser Verordnung als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesenen Arzneimittel kommen in Betracht für von der Union und den Mitgliedstaaten geschaffene Anreize zur Förderung der Erforschung, der Entwicklung und der Verfügbarkeit von Arzneimitteln für seltene Leiden, insbesondere für ~~Forschungshilfe zugunsten kleiner und mittlerer Unternehmen, die~~ in den Rahmenprogrammen im Bereich Forschung und technologische Entwicklung ~~vorgesehen ist~~***vorgesehene Forschungshilfe zugunsten kleiner und mittlerer Unternehmen und Einrichtungen, die keiner Wirtschaftstätigkeit nachgehen***. **[Abänd. 196]**

Artikel 69

Zulassung als Arzneimittel für seltene Leiden

(1) Anträge auf Zulassung als Arzneimittel für seltene Leiden werden gemäß den Artikeln 5 und 6 gestellt und die damit zusammenhängende Zulassung ergeht gemäß Artikel 13 Absatz 2.

(2) Der Antragsteller muss darüber hinaus nachweisen, dass für das Arzneimittel eine Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden gewährt wurde und dass für die beantragte therapeutische Indikation die Kriterien des Artikels 63 Absatz 1 ~~oder der gemäß Artikel 63 Absatz 2 erlassenen einschlägigen delegierten Rechtsakten~~ erfüllt sind. **[Abänd. 197]**

Gegebenenfalls legt der Antragsteller die einschlägigen Nachweise dafür vor, dass das Arzneimittel eine große medizinische Versorgungslücke im Sinne des Artikels 70 Absatz 1 schließt.

(3) Der Ausschuss für Humanarzneimittel prüft, ob das Arzneimittel die Anforderungen des Artikels 63 Absatz 1 ~~oder der gemäß Artikel 63 Absatz 2 erlassenen einschlägigen delegierten Rechtsakte~~ erfüllt. In dem in Absatz 2 Unterabsatz 2 beschriebenen Fall prüft der Ausschuss außerdem, ob ~~das~~***mit dem*** Arzneimittel ~~eine große medizinische Versorgungslücke~~***ein großer ungedeckter medizinischer Bedarf*** im Sinne des Artikels 70 Absatz 1 ~~schließt~~***gedeckt wird***. **[Abänd. 198]**

Für diese Prüfung gelten die gleichen Fristen wie für den Zulassungsantrag selbst und die aus dieser Prüfung gezogenen eingehenden Schlussfolgerungen fließen in das wissenschaftliche Gutachten des Ausschusses für Humanarzneimittel gemäß Artikel 12 Absatz 1 ein.

Die Prüfung und die daraus gezogenen Schlussfolgerungen fließen in das Gutachten gemäß Artikel 12 Absatz 1 und gegebenenfalls in das Gutachten gemäß Artikel 12 Absatz 3 ein.

(4) Die Zulassung als Arzneimittel für seltene Leiden deckt nur diejenigen therapeutischen Indikationen ab, die zum Zeitpunkt der Erteilung der Zulassung als Arzneimittel für seltene Leiden die Anforderungen des Artikels 63 Absatz 1 ~~oder der gemäß Artikel 63 Absatz 2 erlassenen einschlägigen delegierten Rechtsakte~~ erfüllen. **[Abänd. 199]**

(5) Wird die Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden nach Stellung eines Antrags auf Zulassung als Arzneimittel für seltene Leiden und vor Vorlage des Gutachtens des Ausschusses für Humanarzneimittel gemäß Artikel 66 Absatz 5 zurückgenommen, so wird der Antrag auf Zulassung als Arzneimittel für seltene Leiden als Antrag auf Zulassung gemäß Artikel 6 behandelt.

(6) Ein Antragsteller kann ~~eine gesonderte Zulassung~~ für andere Indikationen ~~beantragen, die nicht~~***, die*** die Anforderungen des Artikels 63 Absatz 1 ~~oder der gemäß Artikel 63 Absatz 2 erlassenen einschlägigen delegierten Rechtsakte erfüllt~~***nicht erfüllen, eine gesonderte Zulassung beantragen***. **[Abänd. 200]**

Artikel 70

Arzneimittel für seltene Leiden, die eine große medizinische Versorgungslücke schließen

(1) Ein Arzneimittel für seltene Leiden gilt dann als Arzneimittel, das eine große medizinische Versorgungslücke schließt, wenn folgende Anforderungen erfüllt sind:

a) in der Union ist kein Arzneimittel für dieses Leiden zugelassen oder ~~es sind in der Union zwar Arzneimittel für dieses Leiden zugelassen, aber der Antragsteller weist nach, dass das Arzneimittel für seltene Leiden zusätzlich zu einem signifikanten Nutzen einen außergewöhnlichen therapeutischen Fortschritt mit sich bringt;~~ **[Abänd. 201]**

b) ***ein für ein solches Leiden zugelassenes Arzneimittel bringt zusätzlich zu seinem signifikanten Nutzen einen außergewöhnlichen therapeutischen Fortschritt mit sich, und*** die Anwendung des Arzneimittels für seltene Leiden bewirkt eine signifikante Verringerung der mit der Erkrankung einhergehenden Morbidität oder Mortalität bei der betreffenden Patientenpopulation. **[Abänd. 202]**

(2) Ein Arzneimittel, für das gemäß Artikel 13 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] eine Zulassung beantragt wurde, gilt nicht als Arzneimittel, das eine große medizinische Versorgungslücke schließt.

(3) Legt die Agentur wissenschaftliche Leitlinien für die Zwecke der Anwendung dieses Artikels fest, so konsultiert sie die Kommission ~~und~~***,*** die Behörden oder ***Einrichtungen bzw.*** Stellen ***und andere einschlägige Interessenträger*** gemäß Artikel 162. **[Abänd. 203]**

Artikel 71

Marktexklusivität

(1) Wird eine Zulassung als Arzneimittel für seltene Leiden erteilt, so wird von der Union und den Mitgliedstaaten, unbeschadet der Vorschriften über geistiges Eigentum, während der Laufzeit der Marktexklusivität gemäß Absatz 2 für dieselbe therapeutische Indikation weder eine Zulassung für ein ähnliches Arzneimittel erteilt noch eine entsprechende bestehende Zulassung verlängert.

(2) Die Marktexklusivität gilt für folgenden Zeitraum:

a) neun Jahre bei Arzneimitteln für seltene Leiden, die nicht unter den Buchstaben b und c aufgeführt sind;

b) ~~zehn~~***elf*** Jahre bei Arzneimitteln für seltene Leiden, ~~die eine große medizinische Versorgungslücke schließen,~~***mit denen großer ungedeckter medizinischer Bedarf*** im Sinne des Artikels 70 ***gedeckt wird***; **[Abänd. 204]**

c) ~~fünf~~***vier*** Jahre bei Arzneimitteln für seltene Leiden, die gemäß Artikel 13 der [geänderten Richtlinie 2001/83/EG] zugelassen wurden. **[Abänd. 205]**

(3) Hat ein Zulassungsinhaber für ein und denselben Wirkstoff mehr als eine Zulassung als Arzneimittel für seltene Leiden inne, so gelten für diese Zulassungen keine gesonderten Marktexklusivitätszeiträume. Die Laufzeit der Marktexklusivität beginnt an dem Tag, an dem die erste Zulassung als Arzneimittel für seltene Leiden in der Union erteilt wurde.

(4) Abweichend von Absatz 1 und unbeschadet der Vorschriften über geistiges Eigentum kann für ein ähnliches Arzneimittel mit derselben therapeutischen Indikation eine Zulassung erteilt werden, wenn

a) der Inhaber der Zulassung für das zuerst als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesene Arzneimittel dem zweiten Antragsteller seine Zustimmung gegeben hat oder

b) der Inhaber der Zulassung für das zuerst als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesene Arzneimittel das Arzneimittel nicht in ausreichender Menge liefern kann oder

c) der zweite Antragsteller in seinem Antrag nachweisen kann, dass das zweite Arzneimittel, obwohl es dem bereits zugelassenen Arzneimittel für seltene Leiden ähnlich ist, sicherer, wirksamer oder unter anderen Aspekten klinisch überlegen ist.

(5) Die Marktexklusivität eines Arzneimittels, das dem Referenzarzneimittel ähnlich ist, steht der Stellung, Validierung und Prüfung eines Antrags auf Zulassung und der Erteilung einer Zulassung für ein Generikum oder ein Biosimilar eines Referenzarzneimittels~~, für das die Marktexklusivität abgelaufen ist,~~ nicht entgegen. **[Abänd. 206]**

(6) Die Marktexklusivität des Arzneimittels für seltene Leiden steht der Stellung, Validierung und Prüfung eines Antrags auf Zulassung ~~eines ähnlichen Arzneimittels~~***und der Erteilung einer Zulassung für ein ähnliches Arzneimittel***, einschließlich Generika und Biosimilars, nicht entgegen, sofern die Restlaufzeit der ***ursprünglichen*** Marktexklusivität weniger als zwei Jahre beträgt. **[Abänd. 207]**

(7) Legt die Agentur wissenschaftliche Leitlinien für die Zwecke der Anwendung der Absätze 1 und 4 fest, so konsultiert sie die Kommission.

Artikel 72

Verlängerung der Marktexklusivität

~~(1) Die Marktexklusivitätszeiträume gemäß Artikel 71 Absatz 2 Buchstaben a und b werden um 12 Monate verlängert, wenn der Inhaber der für das Arzneimittel für seltene Leiden erteilten Zulassung nachweisen kann, dass die Bedingungen des Artikels 81 Absatz 2 Buchstabe a und des Artikels 82 Absatz 1 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] erfüllt sind.~~

~~Die Verfahren gemäß den Artikeln 82 Absätze 2 bis 5 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] gelten entsprechend für die Verlängerung der Marktexklusivität.~~ **[Abänd. 208]**

(2) Im Fall von Arzneimitteln für seltene Leiden gemäß Artikel 71 Absatz 2 Buchstaben a und b wird der Marktexklusivitätszeitraum um zusätzliche 12 Monate verlängert, wenn der Inhaber der Zulassung für das Arzneimittel für seltene Leiden mindestens zwei Jahre vor Ablauf des Marktexklusivitätszeitraums eine Zulassung für eine oder mehrere neue therapeutische Indikationen in Bezug auf ein anderes seltenes Leiden erhält.

Eine solche Verlängerung kann zweimal gewährt werden, sofern die neuen therapeutischen Indikationen jeweils ein anderes seltenes Leiden betreffen.

(3) Für Arzneimittel für seltene Leiden, deren Marktexklusivität gemäß Absatz 2 verlängert wird, gilt keine zusätzliche Datenschutzfrist gemäß Artikel 81 Absatz 2 Buchstabe d der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG].

(4) Artikel 71 Absatz 3 gilt gleichermaßen für Verlängerungen der Marktexklusivität gemäß den Absätzen 1 und 2.

Artikel 73

Finanzbeitrag der Union im Zusammenhang mit Arzneimitteln für seltene Leiden

In den Arbeitsvereinbarungen gemäß Artikel 8 der [neuen Gebührenverordnung] ([49]) werden der vollständige Erlass der bzw. die teilweise Ermäßigung der nach Maßgabe der [neuen Gebührenverordnung] an die Europäische Arzneimittel-Agentur zu entrichtenden Gebühren und Entgelte festgelegt. Diese Erlasse bzw. Ermäßigungen werden durch den Beitrag der Union gemäß Artikel 154 Absatz 3 Buchstabe a der vorliegenden Verordnung abgedeckt.

Artikel 73a

Gemeinsame Beschaffung zentral zugelassener Arzneimittel

(1) Auf Ersuchen der Mitgliedstaaten unterstützt die Kommission die gemeinsame Beschaffung zentral zugelassener Arzneimittel auf Unionsebene im Namen der Mitgliedstaaten.

(2) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, im Einklang mit Artikel 175 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um die vorliegende Verordnung durch eine genauere Festlegung der Bedingungen und Verfahren für die gemeinsame Beschaffung zentral zugelassener Arzneimittel zu ergänzen. **[Abänd. 209]**

([49]) Verordnung [XXX] des Europäischen Parlaments und des Rates über die an die Europäische Arzneimittel-Agentur zu entrichtenden Gebühren und Entgelte, zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates und der Verordnung (EU) Nr. 658/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates [ABl. L X vom XX.XX.XXXX, S. X].

Artikel 73b

Unionsrahmen für seltene Krankheiten

Bis zum... [24 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung] schlägt die Kommission nach Konsultation der Mitgliedstaaten, der Patientenorganisationen und anderer einschlägiger Interessenträger einen bedarfs- und zielorientierten Unionsrahmen für seltene Krankheiten vor, um die Strategien und Programme der Union besser auszugestalten und zu koordinieren und die Mitgliedstaaten bei der Ausarbeitung nationaler Strategien zu unterstützen, um den ungedeckten Bedarf von Menschen, die mit seltenen Krankheiten leben, und ihren Pflegepersonen besser zu decken. **[Abänd. 210]**

KAPITEL VII

KINDERARZNEIMITTEL

Artikel 74

Pädiatrisches Prüfkonzept

(1) Das pädiatrische Prüfkonzept enthält Einzelheiten zum Zeitplan und zu allen Maßnahmen, mit denen die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels in Bezug auf alle Untergruppen der pädiatrischen Population überprüft werden sollen, die betroffen sein können. Darüber hinaus werden darin alle Maßnahmen beschrieben, mit denen die Darreichungsform, die Stärke, der Verabreichungsweg und gegebenenfalls die Verabreichungsvorrichtung des bzw. für das Arzneimittel so angepasst werden sollen, dass seine Anwendung bei verschiedenen Untergruppen der pädiatrischen Population annehmbarer, einfacher, sicherer oder wirksamer wird.

(2) Abweichend von Absatz 1 hat der Antragsteller in den folgenden Fällen die Möglichkeit, nur ein erstes pädiatrisches Prüfkonzept gemäß Unterabsatz 2 vorzulegen:

a) wenn der betreffende Wirkstoff noch in keinem Arzneimittel in der EU zugelassen ist und zur Behandlung eines neuen pädiatrischen Leidens bestimmt ist;

b) nachdem die Agentur gemäß Absatz 3 einem mit ***hinreichenden*** Gründen versehenen Antrag des Antragstellers stattgegeben hat. **[Abänd. 211]**

Ein erstes pädiatrisches Prüfkonzept enthält ausschließlich die Einzelheiten und den Zeitplan der vorgeschlagenen Maßnahmen, mit denen die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels in allen gegebenenfalls betroffenen Untergruppen der pädiatrischen Population überprüft werden sollen, die zum Zeitpunkt der Übermittlung des Antrags auf Billigung gemäß Artikel 76 Absatz 1 bekannt sind.

Dieses erste pädiatrische Prüfkonzept enthält auch einen genauen Zeitplan für die Übermittlung aktualisierter Fassungen des pädiatrischen Prüfkonzepts und für die voraussichtliche Übermittlung des endgültigen, alle in Absatz 1 genannten Angaben enthaltenden pädiatrischen Prüfkonzepts an die Agentur.

(3) Ist es aus wissenschaftlich stichhaltigen Gründen nicht möglich, innerhalb des in Artikel 76 Absatz 1 angegebenen Zeitrahmens ein vollständiges pädiatrisches Prüfkonzept vorzulegen, so kann ein Antragsteller bei der Agentur einen mit ***hinreichenden*** Gründen versehenen Antrag auf Anwendung des Verfahrens gemäß Absatz 2 stellen. Die Agentur hat 20 Tage Zeit, um dem Antrag stattzugeben oder ihn abzulehnen, und informiert unverzüglich den Antragsteller und gibt die Gründe für die Ablehnung an. **[Abänd. 212]**

(4) Die Kommission ist gemäß Artikel 175 befugt, gestützt auf die durch die Anwendung dieses Artikels gesammelten Erfahrungen oder auf wissenschaftliche Erkenntnisse, delegierte Rechtsakte zu erlassen, um die Gründe für eine Inanspruchnahme des angepassten Verfahrens gemäß Absatz 2 zu ändern.

Artikel 75

Freistellungen

(1) Die Agentur kann im Einklang mit dem Verfahren des Artikels 78 beschließen, dass für Arzneimittel oder für Arzneimittelgruppen eine Freistellung von der Vorlage der in Artikel 6 Absatz 5 Buchstabe a der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83] genannten Informationen gilt, wenn es Anhaltspunkte für einen der folgenden Fälle gibt:

a) das spezifische Arzneimittel oder die spezifische Arzneimittelgruppe ist wahrscheinlich in Teilen oder in der Gesamtheit der pädiatrischen Population unwirksam oder bedenklich;

b) die Erkrankung oder das Leiden, für die bzw. das das spezifische Arzneimittel oder die spezifische Arzneimittelgruppe bestimmt ist, tritt lediglich in adulten Populationen auf, es sei denn, das Arzneimittel ist auf ein molekulares Ziel ausgerichtet~~, das~~ ***oder aufgrund seines Wirkungsmechanismus***, gestützt auf vorliegende wissenschaftliche Daten, für eine andere Erkrankung oder ein anderes Leiden in demselben therapeutischen Bereich bei Kindern verantwortlich ~~ist~~ als die- bzw. dasjenige, für die bzw. das das spezifische Arzneimittel oder die spezifische Arzneimittelgruppe in der adulten Population bestimmt ist; **[Abänd. 213]**

c) das spezifische Arzneimittel dürfte keinen signifikanten therapeutischen Nutzen gegenüber bestehenden pädiatrischen Behandlungen bieten.

(2) Die in Absatz 1 vorgesehene Freistellung kann in Bezug auf entweder eine oder mehrere spezifische Untergruppen der pädiatrischen Population oder auf eine oder mehrere spezifische therapeutische Indikationen oder auf eine Kombination von beiden gewährt werden.

~~(3) Die Kommission ist gemäß Artikel 175 befugt, gestützt auf die durch die Anwendung dieses Artikels gesammelten Erfahrungen oder auf wissenschaftliche Erkenntnisse, delegierte Rechtsakte zu erlassen, um die Gründe für die Gewährung einer Freistellung gemäß Absatz 1 zu ändern.~~ **[Abänd. 214]**

(3a) Die Agentur erstellt nach Absprache mit der Kommission und mit den einschlägigen interessierten Parteien Leitlinien für die Anwendung dieses Artikels. **[Abänd. 215]**

Artikel 76

Validierung eines pädiatrischen Prüfkonzepts oder einer Freistellung

(1) Das pädiatrische Prüfkonzept oder ein Antrag auf Freistellung wird der Agentur zusammen mit einem Antrag auf Billigung – außer in hinreichend begründeten Fällen – vor Einleiten der klinischen Unbedenklichkeits- und Wirksamkeitsstudien vorgelegt, um sicherzustellen, dass zum Zeitpunkt der Erteilung der betreffenden Zulassung oder der Genehmigung des betreffenden anderen Antrags ein Beschluss über die Anwendung des betreffenden Arzneimittels in der pädiatrischen Population erlassen werden kann.

(2) Die Agentur prüft den Antrag gemäß Absatz 1 innerhalb von 30 Tagen nach dessen Eingang auf Zulässigkeit und setzt den Antragsteller über das Ergebnis in Kenntnis.

(3) Gegebenenfalls kann die Agentur vom Antragsteller die Vorlage zusätzlicher Angaben und Unterlagen verlangen; in einem solchen Fall wird die 30-Tage-Frist so lange ausgesetzt, bis die angeforderten ergänzenden Informationen bereitgestellt wurden.

(4) Die Agentur erstellt in Absprache mit der Kommission und mit interessierten Parteien Leitlinien für die Anwendung dieses Artikels in der Praxis und veröffentlicht diese.

Artikel 77

Billigung eines pädiatrischen Prüfkonzepts

(1) Nach der Validierung des vorgeschlagenen pädiatrischen Prüfkonzepts gemäß Artikel 74 Absatz 1, dessen Zulässigkeit gemäß Artikel 76 Absatz 2 festgestellt wurde, erlässt die Agentur innerhalb einer Frist von 90 Tagen einen Beschluss darüber, ob mit den vorgeschlagenen Studien die Generierung der Daten sichergestellt wird, die für die Festlegung der Bedingungen der Anwendung des Arzneimittels zur Behandlung der pädiatrischen Population oder von Untergruppen derselben erforderlich sind, sowie darüber, ob der zu erwartende therapeutische Nutzen, gegebenenfalls auch gegenüber bestehenden Behandlungen, die vorgeschlagenen Studien rechtfertigt. Beim Erlass ihres Beschlusses prüft die Agentur, ob die Maßnahmen, die zur Anpassung der Darreichungsform, der Stärke, des Verabreichungswegs und gegebenenfalls der Verabreichungsvorrichtung des bzw. für das Arzneimittel für die Anwendung bei verschiedenen Untergruppen der pädiatrischen Population vorgeschlagen werden, geeignet sind.

(2) Nach der Validierung des vorgeschlagenen ersten pädiatrischen Prüfkonzepts, das gemäß dem angepassten Verfahren des Artikels 74 Absatz 2 Unterabsatz 1 erstellt wurde und dessen Zulässigkeit gemäß Artikel 76 Absatz 2 festgelegt wurde, erlässt die Agentur innerhalb einer Frist von 70 Tagen einen Beschluss darüber, ob davon ausgegangen werden kann, dass mit dem pädiatrischen Prüfkonzept die Generierung der Daten sichergestellt wird, die für die Festlegung der Bedingungen der Anwendung des Arzneimittels zur Behandlung der pädiatrischen Population oder von Untergruppen derselben erforderlich sind, sowie darüber, ob der zu erwartende therapeutische Nutzen, gegebenenfalls auch gegenüber bestehenden Behandlungen, die geplanten Studien rechtfertigt.

(3) Die Agentur überprüft eine aktualisierte Fassung des pädiatrischen Prüfkonzepts gemäß Artikel 74 Absatz 2 Unterabsatz 3 innerhalb einer Frist von 30 Tagen nach deren Eingang.

Nach Ablauf des in Unterabsatz 1 genannten Zeitraums gilt die aktualisierte Fassung des pädiatrischen Prüfkonzepts ohne Aufforderung durch die Agentur gemäß Absatz 5 als gebilligt.

(4) Nach Eingang des endgültigen pädiatrischen Prüfkonzepts gemäß Artikel 74 Absatz 2 Unterabsatz 3 erlässt die Agentur innerhalb einer Frist von 60 Tagen einen Beschluss über das pädiatrische Prüfkonzept, bei dem sie alle gegebenenfalls überprüften aktualisierten Fassungen und den ursprünglichen Beschluss gemäß den Absätzen 2 und 3 berücksichtigt.

(5) Innerhalb der in den Absätzen 1, 2, 3, oder 4 genannten Zeiträume kann die Agentur den Antragsteller auffordern, Änderungen am Prüfkonzept vorzuschlagen, oder zusätzliche Informationen anfordern; in einem solchen Fall werden die in den Absätzen 1, 2, 3 und 4 genannten Fristen um maximal dieselbe Zahl an Tagen verlängert. Diese Fristen werden so lange ausgesetzt, bis die angeforderten ergänzenden Informationen bereitgestellt wurden.

(6) Für den Erlass der Beschlüsse durch die Agentur gilt das Verfahren des Artikels 87.

Artikel 78

Gewährung einer Freistellung

(1) Ein Antragsteller kann aus den in Artikel 75 Absatz 1 dargelegten Gründen bei der Agentur eine arzneimittelspezifische Freistellung beantragen.

(2) Nach Eingang eines gemäß Artikel 76 Absatz 2 zulässigen Antrags erlässt die Agentur innerhalb einer Frist von 90 Tagen einen Beschluss darüber, ob eine arzneimittelspezifische Freistellung gewährt wird.

Die Agentur kann den Antragsteller gegebenenfalls auffordern, die vorgelegten Angaben und Unterlagen zu ergänzen. Macht die Agentur von dieser Möglichkeit Gebrauch, so wird die 90-Tage-Frist so lange ausgesetzt, bis die angeforderten ergänzenden Informationen bereitgestellt wurden.

(3) Die Agentur kann gegebenenfalls aus den in Artikel 75 Absatz 1 dargelegten Gründen auf eigene Initiative Beschlüsse dahin gehend erlassen, dass eine Gruppenfreistellung oder eine arzneimittelspezifische Freistellung gemäß Artikel 75 Absatz 2 gewährt wird.

(4) Die Agentur kann jederzeit einen Beschluss zur Überprüfung einer bereits gewährten Freistellung erlassen.

(5) Wird eine arzneimittelspezifische Freistellung oder eine Gruppenfreistellung widerrufen, so gilt die Anforderung des Artikels 6 Absatz 5 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] erst nach Ablauf von 36 Monaten ab dem Zeitpunkt ihrer Streichung aus dem Freistellungsverzeichnis.

(6) Für den Erlass der Beschlüsse durch die Agentur gilt das Verfahren des Artikels 87.

(7) Die Agentur erstellt in Absprache mit der Kommission und mit interessierten Parteien Leitlinien für die Anwendung dieses Artikels in der Praxis und veröffentlicht diese.

Artikel 79

Freistellungsverzeichnis

Die Agentur führt ein Verzeichnis aller Freistellungen, die gewährt wurden. Das Verzeichnis wird regelmäßig aktualisiert und der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

Artikel 80

Freistellungen nach ablehnendem Beschluss über ein pädiatrisches Prüfkonzept

Kommt die Agentur nach Prüfung eines pädiatrischen Prüfkonzepts zu dem Schluss, dass Artikel 75 Absatz 1 Buchstabe a, b oder c auf das betreffende Arzneimittel zutrifft, so erlässt sie einen ablehnenden Beschluss gemäß Artikel 77 Absatz 1, 2 oder 4.

In derartigen Fällen erlässt die Agentur einen Beschluss zugunsten einer Freistellung gemäß Artikel 78 Absatz 3. Beide Beschlüsse werden von der Agentur zeitgleich erlassen.

Für den Erlass der Beschlüsse durch die Agentur gilt das Verfahren des Artikels 87.

Artikel 81

Zurückstellungen

(1) Gleichzeitig mit der Beantragung in Bezug auf ein pädiatrisches Prüfkonzept gemäß Artikel 76 Absatz 1 oder während der Beurteilung eines pädiatrischen Prüfkonzepts kann der Antragsteller auch einen Antrag auf Zurückstellung der Einleitung oder des Abschlusses einiger oder aller Maßnahmen des Konzepts stellen. Eine derartige Zurückstellung erfolgt aus wissenschaftlichen und technischen Gründen oder aus Gründen der öffentlichen Gesundheit.

Eine Zurückstellung wird auf jeden Fall gewährt, wenn Studien an Erwachsenen vor Einleitung der Studien in der pädiatrischen Population angezeigt sind oder wenn Studien in der pädiatrischen Population länger dauern als Studien an Erwachsenen.

(2) Die Agentur erlässt einen Beschluss über den Antrag gemäß Absatz 1 und setzt den Antragsteller darüber in Kenntnis. Die Agentur erlässt diesen Beschluss zeitgleich mit dem Erlass des befürwortenden Beschlusses gemäß Artikel 77 Absatz 1 oder 2.

In einem die Zurückstellung befürwortenden Beschluss werden die Fristen für die Einleitung oder den Abschluss der betreffenden Maßnahmen festgelegt.

(3) Die Dauer der Zurückstellung wird in einem Beschluss der Agentur festgelegt***, ist durch wissenschaftliche und technische Überlegungen oder durch Erwägungen bezüglich der öffentlichen Gesundheit zu begründen*** und beträgt höchstens fünf Jahre. **[Abänd. 216]**

(4) Die Kommission ist gemäß Artikel 175 befugt, gestützt auf die durch die Anwendung dieses Artikels gesammelten Erfahrungen, delegierte Rechtsakte zu erlassen, um die Gründe für die Gewährung einer Zurückstellung gemäß Absatz 1 zu ändern.

Artikel 82

Verlängerung von Zurückstellungen

(1) In hinreichend begründeten Fällen kann mindestens 6 Monate vor Ablauf der Dauer der Zurückstellung ein Antrag auf Verlängerung der Zurückstellung gestellt werden. Die Verlängerung einer Zurückstellung darf nicht die in Artikel 81 Absatz 3 genannte Dauer der Zurückstellung überschreiten.

Die Agentur entscheidet innerhalb einer Frist von 60 Tagen über die Verlängerung.

(2) Gegebenenfalls kann die Agentur vom Antragsteller die Vorlage zusätzlicher Angaben und Unterlagen verlangen; in einem solchen Fall wird die 60-Tage-Frist so lange ausgesetzt, bis die angeforderten ergänzenden Informationen bereitgestellt wurden.

(3) Für den Erlass der Beschlüsse durch die Agentur gilt das Verfahren des Artikels 87.

Artikel 83

Freistellungen während einer gesundheitlichen Notlage

(1) Der Beschluss der Agentur gemäß Artikel 6 Absatz 5 Buchstabe e der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] betrifft ausschließlich Arzneimittel, die für die Behandlung, Prävention oder medizinische Diagnose einer schweren oder lebensbedrohenden Erkrankung oder eines solchen Leidens bestimmt sind, die/das unmittelbar mit der gesundheitlichen Notlage in Zusammenhang steht.

(2) Der in Absatz 1 genannte Beschluss enthält die Gründe für die Gewährung einer solchen Ausnahmeregelung sowie ihre Dauer.

(3) Spätestens am Tag des Ablaufs der in Absatz 2 genannten Ausnahmeregelung legt der Antragsteller der Agentur ein pädiatrisches Prüfkonzept oder einen Antrag auf Freistellung zusammen mit einem Antrag auf Billigung gemäß Artikel 76 Absatz 1 vor.

Artikel 84

Änderung eines pädiatrischen Prüfkonzepts

(1) Hat der Antragsteller nach dem Beschluss zur Billigung des pädiatrischen Prüfkonzepts Probleme mit der Umsetzung, die das Prüfkonzept undurchführbar oder nicht mehr geeignet machen, so kann der Antragsteller Änderungen vorschlagen oder bei der Agentur die Gewährung einer Zurückstellung gemäß Artikel 81 oder einer Freistellung gemäß Artikel 75 beantragen. Die Agentur erlässt, gestützt auf das Verfahren des Artikels 87, innerhalb einer Frist von 90 Tagen einen Beschluss. Die Agentur kann den Antragsteller gegebenenfalls auffordern, die vorgelegten Angaben und Unterlagen zu ergänzen. Macht die Agentur von dieser Möglichkeit Gebrauch, so wird die Frist so lange ausgesetzt, bis die angeforderten ergänzenden Informationen bereitgestellt wurden.

(1a) Das in Absatz 1 dieses Artikels vorgesehene Verfahren findet auch dann Anwendung, wenn der Antragsteller die Elemente eines ersten pädiatrischen Prüfkonzepts, das gemäß Artikel 74 Absatz 2 vorgelegt wurde, aktualisiert. **[Abänd. 217]**

(2) Vertritt die Agentur nach dem Beschluss zur Billigung des pädiatrischen Prüfkonzepts gemäß Artikel 77 Absätze 1, 2 und 4 oder gestützt auf das eingegangene aktualisierte pädiatrische Prüfkonzept gemäß Artikel 77 Absatz 3 aufgrund neuer wissenschaftlicher Informationen die Auffassung, dass das gebilligte Prüfkonzept oder eines seiner Elemente nicht mehr geeignet ist, so fordert sie den Antragsteller auf ***der Grundlage ausführlicher wissenschaftlicher Überlegungen auf***, Änderungen am pädiatrischen Prüfkonzept vorzuschlagen. **[Abänd. 218]**

Der Antragsteller legt die angeforderten Änderungen innerhalb einer Frist von 60 Tagen vor.

Innerhalb einer Frist von 30 Tagen überprüft die Agentur diese Änderungen und erlässt einen Beschluss zur Ablehnung oder Annahme dieser Änderungen.

(2a) Die Agentur übermittelt dem Antragsteller innerhalb der in den Artikeln 77, 78, 80, 81, 82 und 84 vorgesehenen Fristen für den Erlass einer Entscheidung ihre wissenschaftlichen Schlussfolgerungen. **[Abänd. 219]**

(2b) Sind Antragsteller oder Inhaber von Zulassungen mit den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen nicht einverstanden, können sie innerhalb von 20 Tagen nach Erhalt dieser Schlussfolgerungen mit einer ausführlichen Begründung und Nachweisen eine erneute Überprüfung beantragen.

Die Agentur bewertet den Antrag auf eine erneute Überprüfung und kann im Rahmen dieses Verfahrens weitere Informationen von dem Antragsteller oder dem Inhaber einer Zulassung anfordern.

Innerhalb von 30 Tagen nach Eingang eines Antrags auf erneute Überprüfung bestätigt die Agentur ihre wissenschaftlichen Schlussfolgerungen oder leitet eine erneute Überprüfung ein, wenn dies als gerechtfertigt erachtet wird. **[Abänd. 220]**

(3) Innerhalb des in Absatz 2 Unterabsatz 3 genannten Zeitraums kann die Agentur den Antragsteller auffordern, zusätzliche Änderungen an den vorgelegten Änderungen vorzulegen oder zusätzliche Informationen vorzulegen; in diesen Fällen wird die in Absatz 2 Unterabsatz 3 genannte Frist um weitere 30 Tage verlängert. Diese Frist wird so lange ausgesetzt, bis die angeforderten ergänzenden Informationen bereitgestellt oder die zusätzlichen Änderungen vorgelegt wurden.

(4) Für den Erlass der Beschlüsse durch die Agentur gilt das Verfahren des Artikels 87.

Artikel 85

Genaue Modalitäten für Anträge im Zusammenhang mit pädiatrischen Prüfkonzepten, Freistellungen und Zurückstellungen

(1) Nach Absprache mit den Mitgliedstaaten, der Kommission und interessierten Parteien legt die Agentur die genauen Modalitäten fest, denen Form und Inhalt von Anträgen auf Billigung oder auf Änderung eines pädiatrischen Prüfkonzepts sowie von Freistellungs- oder Zurückstellungsanträgen entsprechen müssen, damit diese als zulässig betrachtet werden; sie legt zudem die Modalitäten für die Übereinstimmungskontrolle gemäß den Artikeln 48, 49 Absatz 2, 86 und 90 Absatz 2 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] fest.

(2) Für die in Absatz 1 genannten genauen Modalitäten für Form und Inhalt der Anträge auf Billigung eines pädiatrischen Prüfkonzepts gilt:

a) in ihnen ist festgelegt, welche Informationen ein Antrag auf Billigung oder Änderung eines pädiatrischen Prüfkonzepts bzw. Freistellungsanträge in den in Artikel 75 Absatz 1 genannten Fällen enthalten sollten;

b) sie werden angepasst, um folgenden Besonderheiten Rechnung zu tragen:

i) dem angepassten Verfahren für pädiatrische Prüfkonzepte gemäß Artikel 74 Absatz 2;

ii) Arzneimitteln, die nur für die Anwendung bei Kindern entwickelt werden sollen;

iii) Arzneimitteln, für die ein Antrag gemäß dem Verfahren des Artikels 92 gestellt werden soll.

Artikel 86

Übereinstimmung mit dem pädiatrischen Prüfkonzept

Wird ein Antrag gemäß den in dieser Verordnung festgelegten Verfahren gestellt, überprüft der Ausschuss für Humanarzneimittel, ob ein Zulassungs- oder Änderungsantrag den Anforderungen des Artikels 6 Absatz 5 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] genügt.

Artikel 87

Verfahren für den Erlass eines Beschlusses im Zusammenhang mit pädiatrischen Prüfkonzepten, einer Freistellung oder einer Rückstellung

(1) Die von der Agentur erlassenen Beschlüsse gemäß den Artikeln 77, 78, 80, 81, 82 und 84 müssen durch wissenschaftliche Schlussfolgerungen untermauert werden, die dem jeweiligen Beschluss beizufügen sind.

(2) Die Agentur kann beim Verfassen der genannten wissenschaftlichen Schlussfolgerungen den Ausschuss für Humanarzneimittel oder die einschlägigen Arbeitsgruppen konsultieren, wenn sie dies für erforderlich erachtet. Das Ergebnis dieser Konsultationen ist dem Beschluss beizufügen.

(3) Die Beschlüsse der Agentur werden nach Streichung aller vertraulichen Geschäftsinformationen veröffentlicht.

Artikel 88

Einstellung eines pädiatrischen Prüfkonzepts

Wird ein gemäß Artikel 77 Absätze 1, 2 und 4 gebilligtes pädiatrisches Prüfkonzept eingestellt, so setzt der Antragsteller die Agentur spätestens sechs Monate vor der Einstellung ***bzw. schnellstmöglich*** über seine Absicht in Kenntnis, die Umsetzung des pädiatrischen Prüfkonzepts einzustellen, und teilt die Gründe dafür mit. **[Abänd. 221]**

Diese Informationen werden von der Agentur veröffentlicht.

Artikel 89

Wissenschaftliche Beratung mit Blick auf Entwicklungen bei Kinderarzneimitteln

Jede juristische oder natürliche Person, die ein für die pädiatrische Anwendung oder für die Therapie in utero bestimmtes Arzneimittel entwickelt, kann vor der Vorlage eines pädiatrischen Prüfkonzepts und während dessen Umsetzung bei der Agentur gemäß Artikel 138 Absatz 1 Buchstabe za eine Beratung bezüglich der Konzeption und der Durchführung der verschiedenen Tests und Studien beantragen, die für den Nachweis von Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels in der pädiatrischen Population erforderlich sind.

Die Agentur erteilt die Beratung nach diesem Artikel, ohne Gebühren zu erheben.

Artikel 90

Mittels eines pädiatrischen Prüfkonzepts gewonnene Daten

(1) Wird im Einklang mit dieser Verordnung eine Zulassung erteilt oder die Änderung einer Zulassung genehmigt,

a) werden die Ergebnisse aller klinischen Studien, die in Übereinstimmung mit einem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept gemäß Artikel 6 Absatz 5 Buchstabe a der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] durchgeführt wurden, in die Fachinformation und gegebenenfalls in die Packungsbeilage aufgenommen, oder

b) wird jede vereinbarte Freistellung gemäß Artikel 6 Absatz 5 Buchstaben b und c der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] in der Fachinformation und gegebenenfalls in der Packungsbeilage des betreffenden Arzneimittels festgehalten.

(2) Stimmt der Antrag mit allen Maßnahmen überein, die in dem gebilligten und ausgeführten pädiatrischen Prüfkonzept enthalten sind, und gibt die Fachinformation die Ergebnisse von Studien wieder, die entsprechend dem genannten gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept durchgeführt wurden, so nimmt die Kommission eine Erklärung in die Zulassung auf, aus der hervorgeht, dass der Antrag mit dem gebilligten und ausgeführten pädiatrischen Prüfkonzept übereinstimmt.

Artikel 91

Änderung von Zulassungen aufgrund pädiatrischer Studien

(1) Jede klinische Studie, die die Anwendung eines zugelassenen Arzneimittels bei der pädiatrischen Population zum Inhalt hat und von einem Zulassungsinhaber gesponsert wird, wird, unabhängig davon, ob sie entsprechend einem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept durchgeführt wurde, innerhalb von sechs Monaten nach Abschluss der betreffenden Studien der Agentur oder den Mitgliedstaaten vorgelegt, die das betreffende Arzneimittel zuvor zugelassen haben.

(2) Absatz 1 gilt unabhängig davon, ob der Zulassungsinhaber eine pädiatrische Indikation zu beantragen gedenkt.

(3) Im Fall der Zulassung von Arzneimitteln gemäß den Bestimmungen dieser Verordnung kann die Kommission die Fachinformation und die Packungsbeilage aktualisieren und die Zulassung entsprechend ändern***, einschließlich der Angaben zur Dosierungsgenauigkeit***.

Artikel 92

Zulassung für die pädiatrische Anwendung

(1) Ein Antrag auf Zulassung für die pädiatrische Anwendung wird gemäß den Artikeln 5 und 6 gestellt und es werden ihm die Angaben und Unterlagen beigefügt, die zur Feststellung von Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit bei der pädiatrischen Population erforderlich sind; dazu gehören spezifische Daten als Grundlage für eine adäquate Formulierung, Darreichungsform, Stärke und gegebenenfalls Verabreichungsvorrichtung sowie einen adäquaten Verabreichungsweg des bzw. für das Arzneimittel in Übereinstimmung mit einem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept. Der Antrag beinhaltet auch den Beschluss der Agentur zur Billigung des betreffenden pädiatrischen Prüfkonzepts.

(2) Wird oder wurde ein Arzneimittel in einem Mitgliedstaat oder in der Union zugelassen, so kann in einem Antrag auf Zulassung für die pädiatrische Anwendung gegebenenfalls gemäß Artikel 29 oder Artikel 9 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] auf die in dem Dossier über dieses Arzneimittel enthaltenen Daten Bezug genommen werden.

(3) Das Arzneimittel, für das die Zulassung für die pädiatrische Anwendung erteilt wird, kann den Namen eines Arzneimittels mit demselben Wirkstoff beibehalten, für das demselben Zulassungsinhaber eine Zulassung für die Anwendung bei Erwachsenen erteilt wurde.

(4) Die Stellung eines Antrags auf Zulassung für die pädiatrische Anwendung berührt in keiner Weise das Recht, einen Zulassungsantrag für andere therapeutische Indikationen zu stellen.

Artikel 93

Vergünstigungen für Arzneimittel, die nach dem Verfahren zur Zulassung für die pädiatrische Anwendung zugelassen werden

Wird eine Zulassung für die pädiatrische Anwendung gemäß Artikel 92 erteilt und enthält sie die Ergebnisse aller Studien, die im Einklang mit einem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept durchgeführt wurden, so gelten für das Arzneimittel unabhängige Datenschutz- und Marktschutzfristen gemäß den Artikeln 80 und 81 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG].

Artikel 94

Pädiatrische klinische Prüfungen

(1) Die gemäß Artikel 81 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 eingerichtete EU-Datenbank enthält in Drittstaaten durchgeführte klinische Prüfungen, die

a) in einem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept enthalten sind;

b) gemäß Artikel 91 vorgelegt wurden.

(2) In Bezug auf die in Drittstaaten durchgeführten klinischen Prüfungen gemäß Absatz 1 geben – je nach Fall – der Sponsor der klinischen Prüfung, der Adressat des Beschlusses der Agentur über das pädiatrische Prüfkonzept gemäß Artikel 77 oder der Zulassungsinhaber vor Beginn der Prüfung eine Beschreibung der folgenden Elemente in die EU-Datenbank ein:

a) Prüfplan für die klinische Prüfung;

b) verwendete Prüfpräparate;

c) geprüfte therapeutische Indikationen;

d) Einzelheiten der Prüfungsteilnehmerpopulation.

Unabhängig vom Ergebnis einer klinischen Prüfung übermittelt – je nach Fall – der Sponsor der klinischen Prüfung, der Adressat des Beschlusses der Agentur über das pädiatrische Prüfkonzept oder der Zulassungsinhaber innerhalb von 6 Monaten nach Abschluss der Prüfung an die EU-Datenbank eine Zusammenfassung der Ergebnisse der Prüfung, die in der Datenbank erfasst wird.

Ist es aus stichhaltigen wissenschaftlichen Gründen nicht möglich, die Zusammenfassung des Ergebnisses der Prüfung innerhalb von 6 Monaten vorzulegen, so wird sie spätestens innerhalb von zwölf Monaten nach Abschluss der Prüfung an die EU-Datenbank übermittelt. Die Gründe für die Verzögerung sind ebenfalls an die EU-Datenbank zu übermitteln.

(3) Die Agentur erstellt in Absprache mit der Kommission, den Mitgliedstaaten und interessierten Parteien Leitlinien betreffend die Art der in Absatz 2 genannten Informationen.

(4) Die Kommission kann, gestützt auf die durch die Anwendung dieses Artikels gesammelten Erfahrungen, Durchführungsrechtsakte nach dem in Artikel 173 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen, um die in Absatz 2 genannten Einzelheiten zu in Drittländern durchgeführten klinischen Prüfungen zu ändern, die an die EU-Datenbank zu übermitteln sind.

Artikel 95

Europäisches Netz

(1) Die Agentur baut ein europäisches Netz aus Patientenvertretern, akademischen Kreisen, Arzneimittelentwicklern, Prüfern und Prüfzentren mit Sachkenntnis im Bereich der Durchführung von Studien in der pädiatrischen Population auf.

(2) Die Ziele des europäischen Netzes bestehen unter anderem darin, über die Prioritäten bei der klinischen Entwicklung von Arzneimitteln für Kinder zu beraten, insbesondere in Bereichen, wo eine medizinische Versorgungslücke besteht, Studien über Kinderarzneimittel zu koordinieren, die notwendige wissenschaftliche und administrative Kompetenz auf europäischer Ebene aufzubauen sowie unnötige Mehrfachstudien und Mehrfachtestungen in der pädiatrischen Population zu vermeiden.

Artikel 96

Anreize für die Erforschung von Arzneimitteln für Kinder

Für Kinderarzneimittel kommen Anreize in Frage, die die Union und die Mitgliedstaaten zur Unterstützung von Erforschung, Entwicklung und Verfügbarkeit von Kinderarzneimitteln bereitstellen.

Artikel 97

Gebühren und Unionsbeitrag für Tätigkeiten im Bereich Kinderarzneimittel

(1) Für einen Antrag auf Zulassung für die pädiatrische Anwendung, der gemäß dem Verfahren des Artikels 92 gestellt wird, wird die Höhe der ermäßigten Gebühr für die Prüfung des Antrags und die Aufrechterhaltung der Zulassung gemäß Artikel 6 der [neuen Gebührenverordnung ([50])] festgelegt.

(2) Für nachstehende Leistungen der Agentur werden keine Gebühren erhoben:

a) Beurteilung von Anträgen auf Freistellung;

b) Beurteilung von Anträgen auf Zurückstellung;

c) Beurteilung von Anträgen auf Billigung eines pädiatrischen Prüfkonzepts;

d) Beurteilung der Übereinstimmung mit einem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept.

(3) Der Beitrag der Union gemäß Artikel 154 deckt die Arbeit der Agentur, einschließlich der Beurteilung pädiatrischer Prüfkonzepte, wissenschaftlicher Beratung und etwaiger Gebührenfreistellungen aufgrund dieses Kapitels, und unterstützt die Tätigkeiten der Agentur im Rahmen der Artikel 94 und 95.

Artikel 98

Jährliche Berichterstattung

Die Kommission veröffentlicht mindestens einmal jährlich Folgendes:

a) ein Verzeichnis der Unternehmen und der Arzneimittel, die in den Genuss der aufgrund dieser Verordnung gewährten Vergünstigungen und Anreize gelangt sind;

b) die Unternehmen, die den Verpflichtungen aufgrund dieser Verordnung nicht nachgekommen sind;

c) die Zahl der gebilligten pädiatrischen Prüfkonzepte gemäß Artikel 74;

d) die Zahl der gewährten Freistellungen mitsamt einer Zusammenfassung der Gründe dafür;

e) ein Verzeichnis der gewährten Zurückstellungen;

f) die Zahl der ausgeführten pädiatrischen Prüfkonzepte;

g) Verlängerungen der Zurückstellungen über die Dauer von fünf Jahren hinaus und die vorgebrachte Begründung gemäß Artikel 82;

h) die wissenschaftliche Beratung mit Blick auf die Entwicklung von für Kinder bestimmten Arzneimitteln.

([50]) Verordnung [XXX] des Europäischen Parlaments und des Rates über die an die Europäische Arzneimittel-Agentur zu entrichtenden Gebühren und Entgelte, zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates und der Verordnung (EU) Nr. 658/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates [ABl. L X vom XX.XX.XXXX, S. X].

KAPITEL VIII

PHARMAKOVIGILANZ

Artikel 99

Pharmakovigilanz

(1) Für die Inhaber einer Zulassung für Humanarzneimittel, die gemäß dieser Verordnung zugelassen wurden, gelten die Pflichten, die in Artikel 99 und Artikel 100 Absatz 1 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] festgelegt sind.

(2) Die Agentur kann dem Inhaber einer zentralisierten Zulassung die Verpflichtung auferlegen, ein Risikomanagementsystem nach Artikel 99 Absatz 4 Buchstabe c der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] zu betreiben, wenn Bedenken bestehen, dass die Risiken das Nutzen-Risiko-Verhältnis eines zugelassenen Arzneimittels verändern können. Zu diesem Zweck verpflichtet die Agentur den Zulassungsinhaber auch zur Vorlage eines Risikomanagementplans für das Risikomanagementsystem, das er für das betreffende Arzneimittel einzuführen beabsichtigt.

Die in Absatz 2 genannte Verpflichtung ist hinreichend zu begründen, wird schriftlich mitgeteilt und gibt einen Zeitrahmen für die Vorlage des Risikomanagementplans vor.

(3) Die Agentur räumt dem Zulassungsinhaber die Möglichkeit ein, innerhalb einer von ihr gesetzten Frist schriftlich zu der Auferlegung der Verpflichtung Stellung zu nehmen, wenn er dies innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt der schriftlichen Mitteilung der Verpflichtung beantragt.

Die Agentur nimmt auf der Grundlage der schriftlichen Stellungnahme des Zulassungsinhabers eine Überprüfung ihres Gutachtens vor.

(4) Wenn das Gutachten der Agentur die Verpflichtung bestätigt und von der Kommission nicht zur weiteren Prüfung an die Agentur zurückverwiesen wird, so nimmt die Kommission nach dem in Artikel 13 festgelegten Verfahren eine Änderung der Zulassung vor, sodass

a) die Verpflichtung als Bedingung für die Zulassung aufgenommen und das Risikomanagementsystem entsprechend aktualisiert wird,

b) die Maßnahmen, die als Bedingung für die Zulassung nach Artikel 12 Absatz 4 Buchstabe e als Teil des Risikomanagementsystems zu ergreifen sind, aufgenommen werden.

Artikel 100

Sicherheitsmitteilungen

In Bezug auf die in Artikel 138 Absatz 1 Buchstabe f dieser Verordnung genannten Sicherheitsmitteilungen zu nach dieser Verordnung zugelassenen Humanarzneimitteln gelten für die Zulassungsinhaber die Pflichten gemäß Artikel 104 Absatz 1 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] und für die Mitgliedstaaten, die Agentur und die Kommission die Pflichten gemäß den Absätzen 2, 3 und 4 des genannten Artikels.

Artikel 101

EudraVigilance-Datenbank

(1) Die Agentur richtet in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und der Kommission eine Datenbank und ein EDV-Netz ein (im Folgenden „EudraVigilance-Datenbank“) und pflegt diese, um Pharmakovigilanz-Informationen über in der Union zugelassene Arzneimittel zu sammeln und um es den zuständigen Behörden zu ermöglichen, die Informationen gleichzeitig abzurufen und gemeinsam zu nutzen.

In begründeten Fällen kann die EudraVigilance-Datenbank Pharmakovigilanz-Informationen über Arzneimittel enthalten, die gemäß Artikel 26 in Härtefällen verwendet werden oder die im Rahmen von Programmen für den frühzeitigen Zugang verwendet werden

Die EudraVigilance-Datenbank enthält Informationen über vermutete Nebenwirkungen beim Menschen, die bei zulassungsgemäßer Anwendung des Arzneimittels sowie bei einer Anwendung, die über die Zulassungsbedingungen hinausgeht, ***einschließlich Fehlern im Zusammenhang mit der Medikation,*** entstehen oder im Verlauf von Arzneimittelstudien nach der Zulassung oder in Verbindung mit beruflicher Exposition gegenüber dem Arzneimittel auftreten. **[Abänd. 223]**

(2) Die Agentur erstellt in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und der Kommission die funktionsbezogenen Spezifikationen der EudraVigilance-Datenbank sowie einen Zeitplan für deren Einführung.

Die Agentur erstellt einen Jahresbericht über die EudraVigilance-Datenbank und übermittelt ihn dem Europäischen Parlament, dem Rat und der Kommission.

Bei wesentlichen Änderungen der EudraVigilance-Datenbank oder der funktionsbezogenen Spezifikationen werden die Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz berücksichtigt.

Die EudraVigilance-Datenbank steht den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sowie der Agentur und der Kommission uneingeschränkt offen. Sie steht auch den Inhabern von Zulassungen in dem Maße offen, wie dies für die Erfüllung ihrer Pharmakovigilanz-Pflichten erforderlich ist.

Die Agentur stellt sicher, dass die Angehörigen der Gesundheitsberufe und die Öffentlichkeit in angemessenem Umfang Zugang zu der EudraVigilance-Datenbank erhalten und dass personenbezogene Daten ***im Einklang mit den Rechtsvorschriften der Union zum Datenschutz und zum Schutz der Privatsphäre*** geschützt werden. Zur Bestimmung dieses „angemessenen Umfangs des Zugangs" zu der EudraVigilance-Datenbank für Angehörige der Gesundheitsberufe und für die Öffentlichkeit arbeitet die Agentur mit allen Interessenträgern einschließlich Forschungseinrichtungen, Angehörigen der Gesundheitsberufe, Patientenorganisationen und Verbraucherverbänden zusammen. **[Abänd. 224]**

Die in die EudraVigilance-Datenbank aufgenommenen Daten werden zusammen mit einer Anleitung zu ihrer Interpretation in aggregierter ***und anonymisierter*** Form öffentlich zugänglich gemacht. **[Abänd. 225]**

(3) Die Agentur ist zusammen mit entweder dem Inhaber der Zulassung oder dem Mitgliedstaat, der einen individuellen Bericht über vermutete Nebenwirkungen an die EudraVigilance-Datenbank übermittelt hat, dafür zuständig, Verfahren zur Gewährleistung der Qualität und Integrität der in der EudraVigilance-Datenbank eingetragenen Informationen anzuwenden.

(3a) Die regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte werden darüber hinaus in dem in Artikel 138 Absatz 1 Unterabsatz 2 Buchstabe n genannten Webportal öffentlich zugänglich gemacht. **[Abänd. 226]**

(4) Die von den Inhabern einer Zulassung an die EudraVigilance-Datenbank übermittelten individuellen Berichte über vermutete Nebenwirkungen und die Folgeberichte werden unverzüglich auf elektronischem Weg an die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem die betreffenden Nebenwirkungen aufgetreten sind, weitergeleitet.

Artikel 102

Formulare für die Meldung vermuteter Nebenwirkungen

Die Agentur entwickelt nach den Bestimmungen des Artikels 106 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten Online-Musterformulare für die Meldung vermuteter Nebenwirkungen durch Angehörige der Gesundheitsberufe und Patienten.

Artikel 103

Datenarchiv für die regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte

Die Agentur erstellt und pflegt in Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und der Kommission ein Datenarchiv für die regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte (im Folgenden „Datenarchiv") und die dazugehörigen Bewertungsberichte über in der Union zugelassene Arzneimittel, sodass diese der Kommission, den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, dem Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz, dem Ausschuss für Humanarzneimittel und der in Artikel 37 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] genannten Koordinierungsgruppe (im Folgenden „Koordinierungsgruppe") ständig in vollem Umfang zugänglich sind.

Die Agentur erstellt in Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und der Kommission und nach Konsultation des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz die funktionsbezogenen Spezifikationen für das Datenarchiv.

Bei wesentlichen Änderungen des Datenarchivs oder der funktionsbezogenen Spezifikationen werden die Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz berücksichtigt.

Artikel 104

Europäisches Internetportal für Arzneimittel und Register der Umweltverträglichkeitsprüfungsstudien

(1) In Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und der Kommission erstellt und pflegt die Agentur ein europäisches Internetportal für Arzneimittel, über das Informationen über in der Union zugelassene oder zuzulassende Arzneimittel verbreitet werden. ***Das spezielle Webportal wird im Einklang mit der Richtlinie (EU) 2016/2102 des Europäischen Parlaments und des Rates*** [51] ***eingerichtet.*** Über dieses Portal veröffentlicht die Agentur folgende Informationen: **[Abänd. 227]**

a) die Namen der Mitglieder der Ausschüsse gemäß Artikel 142 Buchstaben d und e sowie der Mitglieder der Koordinierungsgruppe sowie ihre beruflichen Qualifikationen und die in Artikel 147 Absatz 2 dieser Verordnung genannten Erklärungen;

b) Tagesordnungen und Protokolle jeder Sitzung der Ausschüsse gemäß Artikel 142 Buchstaben d und e sowie der Koordinierungsgruppe im Hinblick auf Pharmakovigilanz-Tätigkeiten;

c) ~~eine Kurzdarstellung der~~***die*** Risikomanagementpläne für Arzneimittel, die nach dieser Verordnung zugelassen worden sind***, und die dazugehörigen Kurzdarstellungen der Risikomanagementpläne***; **[Abänd. 228]**

d) für sämtliche in der Union zugelassenen Arzneimittel eine Liste der Orte in der Union, an denen die jeweilige Pharmakovigilanz-Stammdokumentation geführt wird, sowie die Kontaktdaten für Pharmakovigilanz-Anfragen;

e) Informationen darüber, wie vermutete Nebenwirkungen von Arzneimitteln den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zu melden sind, Musterformulare nach Artikel 102 für Meldungen durch Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe über das Internet sowie Links zu nationalen Internetseiten;

f) die Stichtage der Union und die Vorlagehäufigkeit für regelmäßige aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte gemäß Artikel 108 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG];

g) Protokolle und öffentliche Kurzdarstellungen der Ergebnisse von Unbedenklichkeitsstudien nach der Zulassung gemäß den Artikeln 108 und 120 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG];

h) Informationen über die Einleitung des Verfahrens nach Artikel 41 Absatz 2 ***dieser Verordnung*** und den Artikeln 114, 115 und 116 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] mit Angabe der betroffenen Wirkstoffe oder Arzneimittel und der behandelten Fragestellung, über öffentliche Anhörungen im Zuge dieses Verfahrens sowie darüber, wie Angaben vorzulegen sind und an öffentlichen Anhörungen teilgenommen werden kann; **[Abänd. 229]**

i) Ergebnisse der Beurteilungen***, Verpflichtungen in Bezug auf Studien im Anschluss an das Inverkehrbringen***, Empfehlungen, Gutachten, Zustimmungen und Entscheidungen der Agentur und ihrer Ausschüsse nach dieser Verordnung und der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG]~~, sofern diese Informationen nicht von der Agentur auf anderem Wege zu veröffentlichen sind;~~ **[Abänd. 230]**

j) Ergebnisse der Beurteilungen, Empfehlungen, Gutachten, Zustimmungen***, Verpflichtungen im Zusammenhang mit bedingten Zulassungen*** und Entscheidungen der Koordinierungsgruppe, der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und der Kommission im Rahmen der in den Artikeln 16, 106, 107 und 108 dieser Verordnung und in Kapitel IX Abschnitte 3 und 7 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] festgelegten Verfahren. **[Abänd. 231]**

Die ~~Kurzdarstellungen~~***Risikomanagementpläne*** nach Buchstabe c enthalten eine Beschreibung etwaiger zusätzlicher Maßnahmen zur Risikominimierung ***sowie Vertriebs- oder Durchführungspläne***. **[Abänd. 232]**

(2) Bei der Weiterentwicklung und Überprüfung des Internetportals konsultiert die Agentur die einschlägigen Interessenträger, unter anderem die Patientenorganisationen, Verbraucherverbände, ~~Angehörigen~~***Angehörige*** der Gesundheitsberufe***, Einrichtungen ohne Erwerbszweck*** und Vertreter der Industrie. **[Abänd. 233]**

[51] ***Richtlinie (EU) 2016/2102 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Oktober 2016 über den barrierefreien Zugang zu den Websites und mobilen Anwendungen öffentlicher Stellen (ABl. L 327 vom 2.12.2016, S. 1).***

(3) Die Agentur erstellt und pflegt in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und der Kommission ein Register der Umweltverträglichkeitsprüfungsstudien, die zu in der Union zugelassenen Arzneimitteln durchgeführt werden~~, sofern diese Informationen nicht auf andere Weise in der Union veröffentlicht werden~~. **[Abänd. 234]**

Die Informationen in einem solchen Register müssen öffentlich zugänglich ***und über die Website der Agentur leicht abrufbar sein und zumindest die im Einklang mit Anhang II Abschnitt 1.6 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] gemeldeten Informationen umfassen***~~sein~~, sofern nicht Beschränkungen zum Schutz vertraulicher Geschäftsinformationen erforderlich sind. Für die Zwecke der Einrichtung eines solchen Registers ~~kann~~***fordert*** die Agentur die Zulassungsinhaber und die zuständigen Behörden ~~auffordern~~***auf***, die Ergebnisse einer solchen Studie, die für in der Union zugelassene Arzneimittel bereits abgeschlossen wurde, bis zum [Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum einfügen = 24 Monate nach Geltungsbeginn dieser Verordnung] vorzulegen***, sofern diese Ergebnisse noch nicht eingegangen sind***. **[Abänd. 235]**

Artikel 105

Auswertung von Fachliteratur

(1) Die Agentur wertet ausgewählte medizinische Fachliteratur in Bezug auf Berichte über vermutete Nebenwirkungen von Arzneimitteln aus, die bestimmte Wirkstoffe enthalten. Sie veröffentlicht die Liste der betroffenen Wirkstoffe und die in diesem Zusammenhang ausgewertete medizinische Fachliteratur.

(2) Die Agentur gibt relevante Informationen aus der ausgewählten medizinischen Fachliteratur in die EudraVigilance-Datenbank ein.

(3) Die Agentur erstellt in Absprache mit der Kommission, den Mitgliedstaaten und ~~interessierten~~***ihren zuständigen Behörden sowie anderen einschlägigen*** Parteien***, einschließlich Sachverständigen aus der Wissenschaft,*** einen ausführlichen Leitfaden für die Auswertung der medizinischen Fachliteratur und die Eingabe einschlägiger Informationen in die EudraVigilance-Datenbank. **[Abänd. 236]**

Artikel 106

Überwachung der Sicherheit von Arzneimitteln

(1) Für die Erfassung und Meldung vermuteter Nebenwirkungen von gemäß dieser Verordnung zugelassenen Humanarzneimitteln gelten die Pflichten, die in den Artikeln 105 und 106 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] für die Zulassungsinhaber und für die Mitgliedstaaten festgelegt sind.

(2) Für die Vorlage der regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte, die Festlegung der Stichtage der Union und Änderungen der Vorlagehäufigkeit für die regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte für Humanarzneimittel, die gemäß dieser Verordnung zugelassen wurden, gelten die in Artikel 107 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] festgelegten Pflichten der Zulassungsinhaber und die Verfahren nach deren Artikeln 107 und 108.

Die Vorschriften für die Vorlage der regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte, die in Artikel 108 Absatz 2 Unterabsatz 2 der genannten Richtlinie festgelegt sind, gelten für die Inhaber von Zulassungen, die vor dem 2. Juli 2012 erteilt wurden und für die die Häufigkeit der bzw. die Stichtage für die Vorlage der regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte nicht als Bedingung für die Zulassung festgelegt wurden, bis in der Zulassung eine andere Häufigkeit oder andere Stichtage für die Vorlage der Berichte festgelegt oder gemäß Artikel 108 der genannten Richtlinie bestimmt werden.

(3) Die regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte werden von einem Berichterstatter bewertet, der vom Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz ernannt wurde. Der Berichterstatter arbeitet eng mit dem vom Ausschuss für Humanarzneimittel ernannten Berichterstatter oder dem für die betreffenden Arzneimittel zuständigen Referenzmitgliedstaat zusammen.

Der Berichterstatter erstellt innerhalb von 60 Tagen nach Erhalt des regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichts einen Bewertungsbericht, den er der Agentur und den Mitgliedern des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz übermittelt. Die Agentur leitet den Bericht an den Zulassungsinhaber weiter.

Der Zulassungsinhaber und die Mitglieder des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz können innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt des Bewertungsberichts gegenüber der Agentur und dem Berichterstatter dazu Stellung nehmen.

Innerhalb von 15 Tagen nach dem Erhalt der in Unterabsatz 3 genannten Stellungnahmen aktualisiert der Berichterstatter seinen Bewertungsbericht unter Berücksichtigung dieser Stellungnahmen und übermittelt ihn dem Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz. Der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz verabschiedet den Bewertungsbericht auf seiner nächsten Sitzung mit oder ohne weitere Änderungen und gibt eine Empfehlung ab. In der Empfehlung werden die abweichenden Standpunkte zusammen mit ihrer jeweiligen Begründung angeführt. Die Agentur nimmt den verabschiedeten Bewertungsbericht und die Empfehlung in das gemäß Artikel 103 erstellte Datenarchiv auf und übermittelt diese Unterlagen dem Zulassungsinhaber.

(4) Wird im Bewertungsbericht eine Maßnahme im Hinblick auf die Zulassung empfohlen, prüft der Ausschuss für Humanarzneimittel den Bericht des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz innerhalb von 30 Tagen nach dessen Erhalt, und gibt ein mit einem entsprechenden Zeitplan für die Umsetzung versehenes Gutachten zur Aufrechterhaltung, Änderung, Aussetzung oder zum Widerruf der betroffenen Zulassung ab. Weicht das Gutachten des Ausschusses für Humanarzneimittel von der Empfehlung des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz ab, fügt der Ausschuss für Humanarzneimittel seinem Gutachten die Empfehlung und eine genaue Erläuterung der wissenschaftlichen Gründe für seinen abweichenden Standpunkt bei.

Falls dem Gutachten zufolge Regulierungsmaßnahmen im Hinblick auf die Zulassung erforderlich sind, erlässt die Kommission gemäß Artikel 13 im Wege von Durchführungsrechtsakten einen Beschluss zur Änderung, zur Aussetzung oder zum Widerruf der Zulassung. Erlässt die Kommission einen solchen Beschluss, kann sie außerdem einen an die Mitgliedstaaten gerichteten Beschluss gemäß Artikel 57 erlassen.

(5) Handelt es sich um eine einheitliche Bewertung von regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichten, die mehrere Zulassungen gemäß Artikel 110 Absatz 1 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] betreffen, unter denen sich mindestens eine gemäß dieser Verordnung erteilte Zulassung befindet, gilt das in den Artikeln 107 und 109 der genannten Richtlinie festgelegte Verfahren.

(6) Die endgültigen Empfehlungen, Gutachten und Beschlüsse gemäß den Absätzen 3, 4 und 5 werden über das in Artikel 104 genannte europäische Internetportal für Arzneimittel veröffentlicht.

Artikel 107

Pharmakovigilanz-Tätigkeiten der Agentur

(1) Hinsichtlich Humanarzneimitteln, die nach dieser Verordnung zugelassen wurden, trifft die Agentur in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten die folgenden Maßnahmen:

a) Überwachung der Ergebnisse von Maßnahmen zur Risikominimierung, die Teil von Risikomanagementplänen sind, und der Bedingungen gemäß Artikel 12 Absatz 4 Buchstaben d bis g oder Artikel 20 Absatz 1 Buchstaben a und b sowie gemäß Artikel 18 Absatz 1 und Artikel 19;

b) Beurteilung der Aktualisierungen des Risikomanagementsystems;

c) Auswertung der Daten in der EudraVigilance-Datenbank, um zu ermitteln, ob es neue oder geänderte Risiken gibt und ob diese Risiken das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Arzneimitteln beeinflussen.

(2) Der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz führt eine erste Prüfung von Anzeichen für neue oder geänderte Risiken oder für Änderungen des Nutzen-Risiko-Verhältnisses durch und legt die Prioritäten bezüglich dieser Anzeichen fest. Kommt er zu dem Schluss, dass Folgemaßnahmen erforderlich sein können, sind die Beurteilung dieser Anzeichen und die Vereinbarung etwaiger daraufhin zu ergreifender Schritte hinsichtlich der Zulassungen in einem zeitlichen Rahmen vorzunehmen, der dem Ausmaß und der Schwere des Problems angemessen ist. Gegebenenfalls kann die Bewertung dieser Anzeichen im Rahmen einer laufenden Bewertung eines regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichts oder im Rahmen eines laufenden Verfahrens gemäß den Artikeln 95 und 114 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] oder gemäß Artikel 55 dieser Verordnung erfolgen.

(3) Die Agentur, die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und der Zulassungsinhaber informieren sich gegenseitig, falls erkannt wird, dass neue oder geänderte Risiken bestehen oder sich das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Arzneimitteln geändert hat.

Artikel 108

Nicht-interventionelle Unbedenklichkeitsstudien nach der Zulassung

(1) Für nicht-interventionelle Unbedenklichkeitsstudien nach der Zulassung, die gemäß dieser Verordnung zugelassene Humanarzneimittel betreffen und deren Durchführung gemäß den Artikeln 13 und 20 vorgeschrieben wurde, gilt das Verfahren des Artikels 117 Absätze 3 bis 7, der Artikel 118, 119 und 120 sowie des Artikels 121 Absatz 1 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG].

(2) Falls der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz in Übereinstimmung mit dem Verfahren gemäß Absatz 1 Empfehlungen zugunsten der Änderung, der Aussetzung oder des Widerrufs der Zulassung ausspricht, nimmt der Ausschuss für Humanarzneimittel unter Berücksichtigung dieser Empfehlungen ein Gutachten an und erlässt die Kommission einen Beschluss gemäß Artikel 13.

Weicht das Gutachten des Ausschusses für Humanarzneimittel von der Empfehlung des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz ab, fügt der Ausschuss für Humanarzneimittel seinem Gutachten die Empfehlung und eine ausführliche Erläuterung der wissenschaftlichen Gründe für die Abweichung bei.

Artikel 109

Austausch von Informationen mit anderen Organisationen

(1) In Pharmakovigilanz-Angelegenheiten arbeitet die Agentur mit der Weltgesundheitsorganisation zusammen und leitet die erforderlichen Schritte ein, um dieser unverzüglich zweckdienliche Informationen über die in der Union ergriffenen Maßnahmen zu übermitteln, die sich auf den Schutz der öffentlichen Gesundheit in Drittländern auswirken könnten.

Die Agentur stellt der Weltgesundheitsorganisation alle Berichte über vermutete Nebenwirkungen in der Union unverzüglich zur Verfügung.

(2) Die Agentur und die ~~Europäische Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht~~***Drogenagentur der Union*** tauschen eingegangene Informationen über Arzneimittelmissbrauch, darunter auch Informationen über illegale Drogen, untereinander aus. **[Abänd. 237]**

Artikel 110

Internationale Zusammenarbeit

Auf Ersuchen der Kommission beteiligt sich die Agentur in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten an der internationalen Harmonisierung und Normung technischer Maßnahmen im Bereich der Pharmakovigilanz.

Artikel 111

Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten

Die Agentur und die Mitgliedstaaten arbeiten gemeinsam an einer kontinuierlichen Weiterentwicklung der Pharmakovigilanz-Systeme***, einschließlich solcher, mit denen unerwünschte Ereignisse einschließlich Medikationsfehlern, Verfahren und Standards für die Medikationssicherheit aufgezeichnet werden***, unabhängig von dem Verfahren, nach dem die Zulassungen erteilt wurden, sodass für alle Arzneimittel hohe Gesundheitsschutzstandards erreicht werden können, wobei auch Konzepte der Zusammenarbeit angewandt werden können, um den Einsatz von in der Union verfügbaren Ressourcen zu optimieren. **[Abänd. 238]**

Artikel 112

Berichte über Pharmakovigilanz-Aufgaben

Die Agentur unterzieht sich bei der Wahrnehmung ihrer Pharmakovigilanz-Aufgaben regelmäßigen unabhängigen Audits und teilt die Ergebnisse alle zwei Jahre dem Verwaltungsrat mit. Die Ergebnisse werden anschließend veröffentlicht.

KAPITEL IX

REALLABORE

Artikel 113

Reallabore

(1) Die Kommission kann, gestützt auf eine Empfehlung der Agentur und nach dem Verfahren der Absätze 4 bis 7, ***auf Einzelfallbasis*** ein Reallabor auf der Grundlage eines spezifischen Reallaborplans einrichten, sofern alle der folgenden Bedingungen erfüllt sind: **[Abänd. 239]**

a) aufgrund wissenschaftlicher oder regulatorischer Schwierigkeiten, die sich aus den Merkmalen oder Methoden im Zusammenhang mit dem Arzneimittel ergeben, ist es nicht möglich, das Arzneimittel oder die Arzneimittelkategorie in Übereinstimmung mit den für Arzneimittel geltenden Anforderungen zu entwickeln;

b) die unter Buchstabe a genannten Merkmale oder Methoden leisten einen positiven und erkennbaren Beitrag zur Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit des Arzneimittels oder der Arzneimittelkategorie oder haben wesentlichen Anteil daran, dass die Patienten Zugang zu Behandlungen erhalten.

(2) Mit dem Reallabor wird gemäß den in diesem Kapitel festgelegten Bedingungen ein Regulierungsrahmen für die Entwicklung und gegebenenfalls die klinische Prüfung und das Inverkehrbringen eines Arzneimittels gemäß Absatz 1, einschließlich der wissenschaftlichen Anforderungen, geschaffen. Im Rahmen des Reallabors können gemäß den Bedingungen des Artikels 114 gezielte Ausnahmeregelungen von dieser Verordnung, der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] oder der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 gestattet werden.

Ein Reallabor wird unter der direkten Aufsicht der zuständigen Behörden der betroffenen Mitgliedstaaten wirksam, mit der sichergestellt werden soll, dass den Anforderungen dieser Verordnung und gegebenenfalls anderer Rechtsvorschriften der Union oder der Mitgliedstaaten, die vom Reallabor betroffen sind, genügt wird. Jeder Verstoß gegen die Bedingungen, die im Beschluss gemäß Absatz 6 festgelegt sind, sowie die Feststellung jeglicher Risiken für Gesundheit und Umwelt werden unverzüglich der Kommission und der Agentur gemeldet.

(3) Die Agentur überwacht den Bereich der neu aufkommenden Arzneimittel und sie kann von Zulassungsinhabern, Entwicklern, unabhängigen Experten und Forschern sowie Vertretern von Angehörigen der Gesundheitsberufe und Patientenvertretern Angaben und Daten anfordern und erste Gespräche mit ihnen führen***, gegebenenfalls entsprechend dem Mechanismus zur Konsultation gemäß Artikel 162***. **[Abänd. 240]**

(4) Erachtet es die Agentur für angezeigt, ein Reallabor für Arzneimittel einzurichten, die in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen dürften***, bei denen es jedoch an angepassten Vorschriften für die Entwicklung und Zulassung fehlt***, so legt sie der Kommission eine entsprechende Empfehlung vor. In dieser Empfehlung führt die Agentur die in Betracht kommenden Arzneimittel oder Arzneimittelkategorien auf und fügt den in Absatz 1 genannten Reallaborplan bei. **[Abänd. 241]**

Die Agentur gibt keine Empfehlung zugunsten der Einrichtung eines Reallabors für ein Arzneimittel aus, dessen Entwicklungsprogramm bereits weit gediehen ist.

(5) Es obliegt der Agentur, gestützt auf die von den Entwicklern der in Betracht kommenden Arzneimittel übermittelten Daten und nach angemessenen Konsultationen***, gegebenenfalls auch mit Patienten, Hochschulen, Stellen für die Bewertung von Gesundheitstechnologien, Angehörigen der Gesundheitsberufe oder Entwicklern,*** einen Reallaborplan zu entwickeln. In dem Plan sind die klinischen, wissenschaftlichen und regulatorischen Gründe für ein Reallabor dargelegt, einschließlich der Feststellung der Anforderungen dieser Verordnung, der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] und der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007, denen nicht genügt werden kann, gegebenenfalls mitsamt einem Vorschlag für alternative oder Minderungsmaßnahmen. Der Plan enthält auch den Vorschlag für einen Zeitplan für die Laufzeit des Reallabors. Gegebenenfalls schlägt die Agentur auch Maßnahmen zur Minderung möglicher Verzerrungen der Marktbedingungen infolge der Einrichtung eines Reallabors vor. **[Abänd. 242]**

(6) Die Kommission erlässt im ~~Wege von Durchführungsrechtsakten~~***Einklang mit Artikel 175 delegierte Rechtsakte, um die vorliegende Verordnung zu ergänzen, indem sie*** einen Beschluss über die Einrichtung eines Reallabors ***fasst***, wobei sie der Empfehlung der Agentur und dem Reallaborplan gemäß Absatz 4 Rechnung trägt. ~~Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 173 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.~~ **[Abänd. 243]**

(7) Die Beschlüsse zur Einrichtung eines Reallabors gemäß Absatz 5 sind zeitlich befristet und enthalten die genauen Bedingungen für die Durchführung desselben. Diese Beschlüsse umfassen Folgendes:

a) den vorgeschlagenen Reallaborplan;

b) die Laufzeit des Reallabors und das Laufzeitende;

c) die Anforderungen dieser Verordnung und der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG], denen nicht genügt werden kann, als Bestandteil des Reallaborplans sowie geeignete Maßnahmen zur Minderung potenzieller Risiken für Gesundheit und Umwelt.

(8) In den folgenden Fällen kann die Kommission ein Reallabor jederzeit im Wege von Durchführungsrechtsakten aussetzen oder widerrufen:

a) die Anforderungen und Bedingungen der Absätze 6 und 7 werden nicht mehr erfüllt;

b) es ist zum Schutz der öffentlichen Gesundheit ***oder der Umwelt*** angezeigt. **[Abänd. 244]**

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

Erlangt die Agentur Kenntnis davon, dass einer der in Unterabsatz 1 genannten Fälle möglicherweise eingetreten ist, unterrichtet sie die Kommission entsprechend.

(9) Werden nach dem Beschluss zur Einrichtung des Reallabors gemäß Absatz 6 Risiken für die Gesundheit festgestellt, die aber durch Festlegung zusätzlicher Bedingungen vollständig gemindert werden können, kann die Kommission ihren Beschluss nach Konsultation der Agentur im Wege von Durchführungsrechtsakten ändern. ~~Die Kommission kann auch die Laufzeit eines Reallabors im Wege von Durchführungsrechtsakten verlängern.~~ Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 173 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen. ***Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 175 delegierte Rechtsakte zur Ergänzung der vorliegenden Verordnung zu erlassen, um auf der Grundlage hinreichender Begründungen und Nachweise der Agentur die Laufzeit eines Reallabors zu verlängern.*** **[Abänd. 245]**

(10) Dieser Artikel schließt nicht die Einrichtung zeitlich befristeter Pilotprojekte zur Erprobung verschiedener Arten der Umsetzung der geltenden Rechtsvorschriften aus.

Artikel 114

Im Rahmen eines Reallabors entwickelte Arzneimittel

(1) Geben die Mitgliedstaaten einem Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung für Arzneimittel, die Gegenstand eines Reallabors sind, statt, so tragen sie dem Reallaborplan gemäß Artikel 113 Absatz 1 Rechnung.

(2) Ein Arzneimittel, das im Rahmen eines Reallabors entwickelt wurde, darf nur dann in Verkehr gebracht werden, wenn es im Einklang mit dieser Verordnung zugelassen wurde. Die ursprüngliche Gültigkeitsdauer einer solchen Zulassung darf nicht die Laufzeit des Reallabors überschreiten. Die Zulassung kann ***nach einer begründeten Empfehlung der Agentur*** auf Antrag des Zulassungsinhabers verlängert werden. **[Abänd. 246]**

(3) In hinreichend begründeten Fällen kann die Zulassung für ein im Rahmen eines Reallabors entwickeltes Arzneimittel Ausnahmeregelungen gegenüber den Anforderungen dieser Verordnung und der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] enthalten***. Bei jeder Abweichung von den Anforderungen im Zusammenhang mit dem Reallabor muss sichergestellt sein, dass das Niveau der Patientensicherheit und des Schutzes der öffentlichen Gesundheit sowie ethische Grundsätze gewahrt werden***. Diese Ausnahmeregelungen können dazu führen, dass Anforderungen angepasst, verschärft, aufgehoben oder zurückgestellt werden. Jede Ausnahmeregelung ist auf das Maß zu beschränken, das geboten und zwingend erforderlich ist, um die verfolgten Ziele zu erreichen, und ist hinreichend zu begründen und in den Zulassungsbedingungen darzulegen. **[Abänd. 247]**

(4) Bei im Rahmen eines Reallabors entwickelten Arzneimitteln, für die die Zulassung gemäß Absatz 2 und gegebenenfalls gemäß Absatz 3 erteilt wurde, ist in der Fachinformation und der Packungsbeilage anzugeben, dass das Arzneimittel im Rahmen eines Reallabors entwickelt wurde.

(5) Unbeschadet des Artikels 195 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] setzt die Kommission eine gemäß Absatz 2 erteilte Zulassung aus, wenn das Reallabor gemäß Artikel 113 Absatz 7 ausgesetzt oder widerrufen wurde.

(6) Die Kommission ändert die Zulassung unverzüglich, um den gemäß Artikel 115 ergriffenen Minderungsmaßnahmen Rechnung zu tragen.

Artikel 115

Allgemeine Bestimmungen über Reallabore

(1) Die Reallabore lassen die Aufsichts- und Abhilfebefugnisse der zuständigen Behörden unberührt. Im Fall der Feststellung von Risiken für die öffentliche Gesundheit oder von Sicherheitsbedenken im Zusammenhang mit der Anwendung von Arzneimitteln, die Gegenstand eines Reallabors sind, ergreifen die zuständigen Behörden unverzügliche und adäquate befristete Maßnahmen, um die Anwendung dieser Arzneimittel auszusetzen oder einzuschränken, und unterrichten die Kommission im Einklang mit Artikel 113 Absatz 2.

Ist eine solche Risikominderung nicht möglich oder erweist sie sich als unwirksam, so werden Entwicklung und Erprobung unverzüglich ausgesetzt, bis eine wirksame Risikominderung gegeben ist. ***Kann kein wirksamer Minderungsplan vorgelegt werden, so stellt die Agentur das Reallabor unverzüglich ein.*** **[Abänd. 248]**

(2) Die am Reallabor Beteiligten, insbesondere der Inhaber der Zulassung für das betreffende Arzneimittel, bleiben nach geltendem Haftungsrecht der Union und der Mitgliedstaaten für Schäden haftbar, die Dritten infolge der Erprobung im Reallabor entstehen. Sie melden der Agentur unverzüglich alle Informationen, die eine Änderung des Reallabors bewirken könnten oder die Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit von im Rahmen eines Reallabors entwickelten Arzneimitteln betreffen.

(3) Die Modalitäten und Bedingungen für den Betrieb der Reallabore, einschließlich Genehmigungskriterien und Verfahren für die Beantragung, Auswahl, Beteiligung und für den Ausstieg aus dem Reallabor, sowie die Rechte und Pflichten der Beteiligten werden in Durchführungsrechtsakten festgelegt. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 173 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

(4) Die Agentur übermittelt der Kommission unter Mitwirkung der Mitgliedstaaten jährliche Berichte über die Ergebnisse der Umsetzung eines Reallabors, einschließlich ***einer Aufschlüsselung der Zahl der bewilligten Reallabore, der Trends bei den für ein Reallabor infrage kommenden Arzneimitteln,*** bewährter Verfahren***, aufgetretener Schwierigkeiten***, gewonnener Erkenntnisse***, Überlegungen zu möglichen künftigen Anpassungen des Rechtsrahmens*** und Empfehlungen zum Aufbau von Reallaboren, sowie***, falls relevant,*** ~~gegebenenfalls~~ über die Anwendung dieser Verordnung und anderer Rechtsakte der Union, die innerhalb des Reallabors kontrolliert werden. Diese Berichte werden ***samt der Zusammenfassungen für ein breites Publikum*** von der Kommission der Öffentlichkeit zugänglich gemacht. **[Abänd. 249]**

(5) Die Kommission überprüft die Berichte und legt gegebenenfalls Legislativvorschläge zu dem Zweck vor, den Regulierungsrahmen gemäß Artikel 113 Absatz 2 zu aktualisieren oder delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 28 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] zu erlassen.

KAPITEL X

VERFÜGBARKEIT VON UND SICHERHEIT DER VERSORGUNG MIT ARZNEIMITTELN

Abschnitt 1

Überwachung und Management von Engpässen und kritischen Engpässen

Artikel 116

Mitteilungen durch den Zulassungsinhaber

(1) Der Inhaber der Zulassung für ein Arzneimittel, der über eine zentralisierte Zulassung oder eine nationale Zulassung verfügt (im Folgenden „Zulassungsinhaber“), teilt der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem das Arzneimittel in Verkehr gebracht wurde, und im Fall eines Arzneimittels, das Gegenstand einer zentralisierten Zulassung ist, darüber hinaus der Agentur (diese werden in diesem Kapitel als „betreffende zuständige Behörde“ bezeichnet) Folgendes mit ***und erläutert die entsprechenden Gründe***: **[Abänd. 250]**

a) seinen Beschluss, die Vermarktung eines Arzneimittels in dem betreffenden Mitgliedstaat endgültig einzustellen, und zwar mindestens zwölf Monate vor der letzten Belieferung des Marktes eines bestimmten Mitgliedstaates mit dem betreffenden Arzneimittel durch den Zulassungsinhaber;

b) sein Ersuchen, die Zulassung für das betreffende Arzneimittel, das in dem betreffenden Mitgliedstaat zugelassen ist, endgültig zurückzunehmen, und zwar mindestens zwölf Monate vor der letzten Belieferung des Marktes eines bestimmten Mitgliedstaates mit dem betreffenden Arzneimittel durch den Zulassungsinhaber;

c) seinen Beschluss, die Vermarktung eines Arzneimittels in dem betreffenden Mitgliedstaat vorübergehend auszusetzen, und ***so rasch wie möglich und zwar spätestens*** ~~zwar mindestens~~ sechs Monate vor Beginn der vorübergehenden Aussetzung der Belieferung des Marktes eines bestimmten Mitgliedstaates mit dem betreffenden Arzneimittel durch den Zulassungsinhaber; **[Abänd. 251]**

d) eine ***vorhersehbare,*** vorübergehende, voraussichtlich länger als zwei Wochen dauernde Unterbrechung der Versorgung eines bestimmten Mitgliedstaates mit einem Arzneimittel, gestützt auf – ***falls vorhanden*** – Nachfrageprognosen des Zulassungsinhabers ***und der zuständigen nationalen Behörden***, und zwar ~~mindestens~~***so rasch wie möglich und spätestens*** sechs Monate vor Beginn dieser vorübergehenden Unterbrechung der Versorgung oder, falls dies nicht möglich ***und unvorhersehbar*** ist und wenn dies hinreichend begründet ist, sobald der Zulassungsinhaber von dieser vorübergehenden Unterbrechung Kenntnis erlangt, um dem Mitgliedstaat die Möglichkeit zu geben, einen etwaigen potenziellen oder tatsächlichen Engpass gemäß Artikel 118 Absatz 1 zu überwachen. **[Abänd. 252]**

(2) Für die Zwecke der Mitteilungen gemäß Absatz 1 Buchstaben a, b und c legt der Zulassungsinhaber die Informationen gemäß Anhang IV Teil I vor.

Für die Zwecke der Mitteilung gemäß Absatz 1 Buchstabe d legt der Zulassungsinhaber die Informationen gemäß Anhang IV Teil III vor.

Gegebenenfalls unterrichtet der Zulassungsinhaber die betreffende zuständige Behörde unverzüglich über alle maßgeblichen Änderungen der gemäß diesem Absatz vorgelegten Informationen.

(3) Die Kommission ist gemäß Artikel 175 befugt, delegierte Rechtsakte zu erlassen, um Anhang IV bezüglich der Informationen zu ändern, die im Fall einer vorübergehenden Unterbrechung der Versorgung, im Fall einer Aussetzung oder Einstellung der Vermarktung eines Arzneimittels oder der Rücknahme der Zulassung für ein Arzneimittel vorzulegen sind, oder bezüglich des Inhalts des Plans zur Verhinderung von Engpässen gemäß Artikel 117.

Artikel 117

Plan zur Verhinderung von Engpässen

(1) ***Bis zum … [18 Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung] muss*** der Zulassungsinhaber im Sinne von Artikel 116 Absatz 1 ~~muss~~ über einen Plan zur Verhinderung von Engpässen für alle in Verkehr gebrachten ~~Arzneimittel-n~~***Arzneimittel*** verfügen und ihn auf dem neuesten Stand halten. Für die Zwecke der Aufstellung des Plans zur Verhinderung von Engpässen listet der Zulassungsinhaber die Mindestangaben gemäß Anhang IV Teil V auf und berücksichtigt die gemäß Absatz 2 von der Agentur verfassten Leitlinien. ***Der Plan zur Verhinderung von Engpässen wird auf Antrag der Agentur oder der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem das Arzneimittel in Verkehr gebracht wurde, zur Verfügung gestellt.*** **[Abänd. 253]**

(2) Die Agentur verfasst gemeinsam mit der in Artikel 121 Absatz 1 ~~Buchstabe c~~ genannten Arbeitsgruppe ***und nach Konsultation der Arbeitsgruppe „Organisationen der Gesundheits- und Pflegeberufe“ (HCPWP) und der Arbeitsgruppe „Patienten- und Verbraucherorganisationen“ (PCWP)*** Leitlinien für Zulassungsinhaber im Sinne des Artikels 116 Absatz 1 für die Zwecke der Aufstellung des Plans zur Verhinderung von Engpässen. **[Abänd. 254]**

(3) Der Zulassungsinhaber im Sinne des Artikels 116 Absatz 1 aktualisiert den Plan zur Verhinderung von Engpässen gegebenenfalls dahin gehend, dass er infolge von Empfehlungen der hochrangigen Lenkungsgruppe zur Überwachung von Engpässen bei Arzneimitteln und zur Sicherheit von Arzneimitteln (auch als Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln – „MSSG“ bezeichnet, eingerichtet gemäß Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2022/123) gemäß Artikel 123 Absatz 4 und Artikel 132 Absatz 1 zusätzliche Angaben aufnimmt.

Artikel 118

Überwachung von Engpässen durch die zuständige Behörde des Mitgliedstaates oder die Agentur

(1) Die in Artikel 116 Absatz 1 genannte betreffende zuständige Behörde überwacht, gestützt auf die Meldungen gemäß Artikel 120 Absatz 1 und Artikel 121 Absatz 1 Buchstabe c, die Informationen gemäß den Artikeln 119, 120 Absatz 2 und 121 sowie die Mitteilung gemäß Artikel 116 Absatz 1 Buchstaben a bis d, laufend einen etwaigen potenziellen oder tatsächlichen Engpass bei den betreffenden Arzneimitteln ***über ihre nationalen IT-Überwachungssysteme oder Datenbanken und übermittelt der Agentur unverzüglich die entsprechenden Informationen***. **[Abänd. 255]**

Die Agentur führt die Überwachung gemeinsam mit der betreffenden zuständigen Behörde des Mitgliedstaates durch, sofern die betreffenden Arzneimittel gemäß dieser Verordnung zugelassen sind.

(1a) Auf der Grundlage der gemäß Artikel 121 Absatz 2 Buchstabe f bereitgestellten Informationen überwacht und bewertet die Agentur alle Maßnahmen, die von einem Mitgliedstaat geplant oder ergriffen werden, um einen Engpass auf nationaler Ebene im Hinblick auf ihre Auswirkungen auf die Verfügbarkeit und Versorgung auf der Ebene der Union abzumildern. **[Abänd. 256]**

(2) Die betreffende zuständige Behörde im Sinne des Artikels 116 Absatz 1 kann für die Zwecke des Absatzes 1 beim Zulassungsinhaber im Sinne des Artikels 116 Absatz 1 zusätzliche Informationen anfordern. Sie kann den Zulassungsinhaber insbesondere auffordern, einen Plan zur Minderung von Engpässen gemäß Artikel 119 Absatz 2, eine Risikobewertung für die Auswirkungen einer Aussetzung, Einstellung oder Rücknahme gemäß Artikel 119 Absatz 3 oder ~~einen~~***den in Artikel 117 genannten*** Plan zur Verhinderung von Engpässen ~~gemäß Artikel 117~~ vorzulegen. Die betreffende zuständige Behörde ~~kann~~***setzt*** für die Übermittlung der angeforderten Informationen eine Frist ~~setzen~~. **[Abänd. 257]**

Artikel 119

Pflichten des Zulassungsinhabers

(1) Der Zulassungsinhaber im Sinne des Artikels 116 Absatz 1 unternimmt Folgendes:

a) er übermittelt der betreffenden zuständigen Behörde im Sinne des Artikels 116 Absatz 1 unverzüglich innerhalb der von der genannten zuständigen Behörde gesetzten Frist die gemäß Artikel 118 Absatz 2 oder Artikel 124 Absatz 2 Buchstabe b angeforderten Informationen unter Anwendung der gemäß Artikel 122 Absatz 4 Buchstabe b festgelegten Instrumente, Methoden und Kriterien für die Überwachung und die Meldung;

b) er legt erforderlichenfalls Aktualisierungen der gemäß Buchstabe a vorgelegten Informationen vor;

c) er begründet eine etwaige Nichtvorlage einer der angeforderten Informationen;

d) er stellt erforderlichenfalls bei der betreffenden zuständigen Behörde im Sinne des Artikels 116 Absatz 1 einen Antrag auf Verlängerung der gemäß Buchstabe a von der genannten zuständigen Behörde gesetzten Frist;

e) er gibt an, ob die gemäß Buchstabe a vorgelegten Informationen vertrauliche Geschäftsinformationen enthalten, benennt die maßgeblichen Teile dieser Informationen, bei denen es sich um vertrauliche Geschäftsinformationen handelt, und begründet, warum es sich bei diesen Informationen um vertrauliche Geschäftsinformationen handelt.

(2) Für die Zwecke der Erstellung des in Artikel 118 Absatz 2 genannten Plans zur Minderung von Engpässen listet der Zulassungsinhaber im Sinne des Artikels 116 Absatz 1 die Mindestangaben gemäß Anhang IV Teil IV auf und berücksichtigt die gemäß Artikel 122 Absatz 4 Buchstabe c von der Agentur verfassten Leitlinien.

(3) Für die Zwecke der Erstellung der in Artikel 118 Absatz 2 genannten Risikobewertung für die Auswirkungen einer Aussetzung, Einstellung oder Rücknahme listet der Zulassungsinhaber im Sinne des Artikels 116 Absatz 1 die Mindestangaben gemäß Anhang IV Teil II auf und berücksichtigt die gemäß Artikel 122 Absatz 4 Buchstabe c von der Agentur verfassten Leitlinien.

(4) Der Zulassungsinhaber im Sinne des Artikels 116 Absatz 1 ist dazu verpflichtet, wie von der betreffenden zuständigen Behörde verlangt, korrekte, nicht irreführende und vollständige Informationen vorzulegen.

(5) Der Zulassungsinhaber im Sinne des Artikels 116 Absatz 1 arbeitet mit der genannten zuständigen Behörde zusammen und legt der genannten Behörde auf eigene Initiative etwaige einschlägige Informationen vor und aktualisiert die Informationen, sobald neue Informationen vorliegen.

Artikel 120

Pflichten anderer Akteure

(1) Großhändler und andere Personen oder Rechtsträger, die ermächtigt oder befugt sind, Arzneimittel, die gemäß Artikel 5 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] in einem Mitgliedstaat in Verkehr gebracht werden dürfen, an die Öffentlichkeit abzugeben, ~~können~~***melden der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaates*** einen Engpass bei einem bestimmten Arzneimittel, das in ~~dem betreffenden~~***diesem*** Mitgliedstaat vermarktet wird~~, an die zuständige~~***. Darüber hinaus übermitteln die Großhändler der zuständigen*** Behörde ~~dieses Mitgliedstaates melden~~***regelmäßig Informationen über die verfügbaren Bestände an Arzneimitteln, die sie liefern***. **[Abänd. 258]**

(1a) Meldet ein Zulassungsinhaber eine vorübergehende Unterbrechung der Versorgung mit einem Arzneimittel, so stellen Großhändler sowie andere Personen oder Rechtsträger, die zur Abgabe von Arzneimitteln ermächtigt oder befugt sind, der Agentur, der zuständigen Behörde in einem Mitgliedstaat und dem jeweiligen Zulassungsinhaber rechtzeitig Informationen über die Gründe für die vorübergehende Störung der Versorgung mit dem Arzneimittel in einem Mitgliedstaat zur Verfügung. **[Abänd. 259]**

(2) Die Stellen, einschließlich anderer Zulassungsinhaber im Sinne des Artikels 116 Absatz 1, Importeuren und Herstellern von Arzneimitteln oder Wirkstoffen und deren bedeutenden Lieferanten, Großhändlern, Interessenverbänden oder sonstigen Personen oder Rechtsträgern, die ermächtigt oder befugt sind, Arzneimittel an die Öffentlichkeit abzugeben, legen für die Zwecke des Artikels 118 Absatz 1 und gegebenenfalls auf Aufforderung durch die betreffende zuständige Behörde im Sinne des Artikels 116 Absatz 1 alle angeforderten Informationen zeitnah vor.

Artikel 121

Rolle der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaates

(1) Die zuständige Behörde eines Mitgliedstaates hat folgende Aufgaben:

-a) sie sammelt und bewertet die Informationen über potenzielle und tatsächliche Engpässe, die von Zulassungsinhabern, Importeuren, Herstellern und Lieferanten von Arzneimitteln oder Wirkstoffen, Großhändlern, Angehörigen der Gesundheitsberufe, Patienten und Verbrauchern sowie anderen Personen oder Rechtsträgern, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind, bereitgestellt werden; **[Abänd. 260]**

a) sie prüft die Begründetheit jedes gemäß Artikel 119 Absatz 1 Buchstabe e vom Zulassungsinhaber im Sinne des Artikels 116 Absatz 1 erhobenen Anspruchs auf Vertraulichkeit und schützt die Informationen, die die betreffende zuständige Behörde als vertrauliche Geschäftsinformationen einstuft, vor ungerechtfertigter Offenlegung;

b) ~~in Fällen, in denen die genannte zuständige Behörde den Engpass überprüft hat,~~***sie*** veröffentlicht ~~sie die~~ Informationen über tatsächliche Arzneimittelengpässe ***und aktualisiert diese Informationen regelmäßig, nachdem die zuständige Behörde den Engpass*** auf einer öffentlich zugänglichen ***und benutzerfreundlichen*** Website ***bewertet und sichergestellt hat, dass diese Informationen, auch über verfügbare Alternativen, aktiv an Vertreter von Angehörigen der Gesundheitsberufe und Patienten weitergegeben wurden***; ***die zuständigen Behörden unterrichten die Agentur so rasch wie möglich über alle auf nationaler Ebene geplanten oder getroffenen Maßnahmen zur Minderung des Engpasses oder des erwarteten Engpasses;*** **[Abänd. 261]**

ba) sie richtet ein System ein, das es den Patienten ermöglicht, Arzneimittelengpässe zu melden, und sie fordert Apotheken, die Krankenhäuser und Krankenhausapotheken beliefern, auf, Daten über den verfügbaren Bestand des entsprechenden Arzneimittels auf elektronischem Wege zu übermitteln, um einen drohenden oder bestehenden Versorgungsengpass, der für die Versorgung mit einem Arzneimittel relevant ist, abzuwenden oder zu mindern; **[Abänd. 262]**

c) sie meldet der Agentur unverzüglich im Wege der Arbeitsgruppe gemäß Artikel 3 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2022/123, die als zentraler Ansprechpartner fungiert, alle Arzneimittelengpässe, die sie in dem betreffenden Mitgliedstaat als kritische Engpässe einstuft.

ca) sie empfiehlt Angehörigen der Gesundheitsberufe alternative Arzneimittel, die im Fall von Engpässen zur Durchführung von Behandlungen zu verwenden sind; **[Abänd. 263]**

cb) sie zieht die Anwendung geeigneter Regulierungsmaßnahmen zur Abmilderung des Engpasses in Erwägung. **[Abänd. 264]**

(2) Nach der Meldung gemäß Absatz 1 Buchstabe c und zur Erleichterung der Überwachung gemäß Artikel 118 Absatz 1 führt die zuständige Behörde eines Mitgliedstaates im Wege der in Absatz 1 Buchstabe c genannten Arbeitsgruppe folgende Aufgaben aus:

a) sie legt der Agentur unter Anwendung der gemäß Artikel 122 Absatz 4 Buchstabe b festgelegten Instrumente, Methoden und Kriterien für die Überwachung und die Meldung innerhalb der von der Agentur gesetzten Frist die in Artikel 122 Absatz 1 bzw. Artikel 124 Absatz 2 Buchstabe a genannten Informationen vor;

b) erforderlichenfalls legt sie der Agentur Aktualisierungen der gemäß Buchstabe a vorgelegten Informationen vor;

c) sie begründet die etwaige Nichtvorlage einer der Informationen gemäß Buchstabe a gegenüber der Agentur;

d) erforderlichenfalls stellt sie bei der Agentur einen Antrag auf Verlängerung der gemäß Buchstabe a von der Agentur gesetzten Frist;

e) sie teilt mit, ob der Zulassungsinhaber im Sinne des Artikels 116 Absatz 1 im Einklang mit Artikel 119 Absatz 1 Buchstabe e das Vorliegen vertraulicher Geschäftsinformationen angegeben hat, und legt die Begründung des Zulassungsinhabers, warum es sich um vertrauliche Geschäftsinformationen handelt, vor;

f) sie unterrichtet die Agentur ***unverzüglich*** über etwaige vom betreffenden Mitgliedstaat geplante oder ergriffene Maßnahmen zur Minderung des Engpasses auf nationaler Ebene.

(2a) Nach der Erweiterung der EPÜE gemäß Artikel 122 Absatz 6 und für die Zwecke von Artikel 118 Absatz 1 und Artikel 121 Absatz 2 Buchstabe a richten die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten nationale IT-Systeme ein, die mit der EPÜE interoperabel sind und den automatisierten Informationsaustausch mit der EPÜE ermöglichen, ohne Mehrfachmeldungen vorzunehmen. **[Abänd. 266]**

(3) Verfügt die zuständige Behörde eines Mitgliedstaates über Informationen, die über die gemäß diesem Artikel vorzulegenden Informationen hinausgehen, so legt er diese Informationen der Agentur unverzüglich im Wege der in Absatz 1 Buchstabe c genannten Arbeitsgruppe vor.

(4) Nach der Aufnahme eines Arzneimittels in die Liste kritischer Arzneimittelengpässe gemäß Artikel 123 Absatz 1 legt die zuständige Behörde eines Mitgliedstaates der Agentur im Wege der in Absatz 1 Buchstabe c genannten Arbeitsgruppe alle gemäß Artikel 124 Absatz 2 Buchstabe a angeforderten Informationen vor.

(5) Infolge etwaiger Empfehlungen durch die MSSG gemäß Artikel 123 Absatz 4 unternimmt die zuständige Behörde eines Mitgliedstaates im Wege der in Absatz 1 Buchstabe c genannten Arbeitsgruppe Folgendes:

a) sie meldet der Agentur alle Informationen, die sie vom Zulassungsinhaber im Sinne des Artikels 116 Absatz 1 des betreffenden Arzneimittels oder von anderen Akteuren gemäß Artikel 120 ~~Absatz~~***Absätze 1a und*** 2 erhalten hat; **[Abänd. 267]**

b) sie befolgt etwaige von der Kommission gemäß Artikel 126 Absatz 1 Buchstabe a erlassene Maßnahmen und koordiniert diese;

c) sie berücksichtigt etwaige Empfehlungen der MSSG gemäß Artikel 123 Absatz 4;

d) sie unterrichtet die Agentur ***unverzüglich*** über etwaige Maßnahmen, die der betreffende Mitgliedstaat gemäß den Buchstaben b und c geplant oder ergriffen hat, und meldet etwaige sonstige Maßnahmen, die zur Minderung oder Bewältigung kritischer Engpässe in dem Mitgliedstaat ergriffen wurden, sowie deren Ergebnisse. **[Abänd. 268]**

(6) Die Mitgliedstaaten können die MSSG um Abgabe weiterer Empfehlungen gemäß Artikel 123 Absatz 4 ersuchen. ***Wenn Mitgliedstaaten alternative Maßnahmen ergreifen, die den Empfehlungen der MSSG auf nationaler Ebene nicht entsprechen, teilen sie der MSSG die Gründe hierfür rechtzeitig mit.*** **[Abänd. 269]**

Artikel 121a

Nationale Websites zu Arzneimittelengpässen

Die in Artikel 121 Absatz 1 Buchstabe b genannte Website enthält mindestens folgende Informationen:

a) den Handelsnamen des Arzneimittels und internationalen Freinamen für Interoperabilitätszwecke;

b) die therapeutische Indikation für das Arzneimittel, bei dem ein Engpass besteht;

c) die Gründe für die Engpässe und die zur Behebung der Engpässe ergriffenen Abhilfemaßnahmen;

d) das Anfangs- und das Enddatum des Engpasses;

e) andere relevante Informationen für Angehörige der Gesundheitsberufe und Patienten, einschließlich Informationen über verfügbare therapeutische Alternativen. **[Abänd. 270]**

Artikel 122

Rolle der Agentur in Bezug auf Engpässe

(1) Für die Zwecke des Artikels 118 Absatz 1 ***und Artikel 118 Absatz 1a*** kann die Agentur im Wege der in Artikel 121 Absatz 1 Buchstabe c genannten Arbeitsgruppe von der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates zusätzliche Informationen anfordern. Die Agentur kann für die Übermittlung der angeforderten Informationen eine Frist setzen. **[Abänd. 271]**

(1a) Für die Zwecke des Artikels 118 Absatz 1a und auf der Grundlage der gemäß Artikel 121 Absatz 1 Buchstabe cd und Artikel 121 Absatz 2 bereitgestellten Informationen bewertet die Agentur die Maßnahmen, die ein Mitgliedstaat geplant oder ergriffen hat, um einen Engpass auf nationaler Ebene im Hinblick auf potenzielle oder tatsächliche negative Auswirkungen dieser Maßnahmen auf die Verfügbarkeit und Sicherheit der Versorgung in einem anderen Mitgliedstaat und auf der Ebene der Union abzumildern. Die Agentur unterrichtet den betreffenden Mitgliedstaat und die MSSG sowie die potenziell oder tatsächlich betroffenen Mitgliedstaaten rechtzeitig über die in Artikel 3 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2022/123 genannte zentrale Anlaufstelle über ihre Bewertung. Die Agentur unterrichtet auch die Kommission auch über ihre Bewertung. **[Abänd. 272]**

(2) Gestützt auf Artikel 118 Absatz 1 ermittelt die Agentur zusammen mit der in Artikel 121 Absatz 1 Buchstabe c genannten Arbeitsgruppe die Arzneimittel, bei denen der Engpass nicht ohne Koordinierung auf EU-Ebene bewältigt werden kann.

(2a) Um die Arzneimittel zu ermitteln, bei denen der Engpass ohne Koordinierung auf EU-Ebene gemäß Absatz 2 nicht behoben werden kann, kann die Agentur die Zulassungsinhaber und andere relevante Interessenträger konsultieren. **[Abänd. 273]**

(3) Die Agentur unterrichtet die MSSG über die gemäß Absatz 2 ermittelten Arzneimittelengpässe.

(4) Für die Zwecke der Ausführung der in Artikel 118 Absatz 1, Artikel 123 und Artikel 124 genannten Aufgaben sorgt die Agentur gemeinsam mit der in Artikel 121 Absatz 1 Buchstabe c genannten Arbeitsgruppe ***und in Absprache mit der Arbeitsgruppe „Patienten und Verbraucher" (PCWP) und der Arbeitsgruppe „Angehörige der Gesundheitsberufe" (HCPWP) sowie anderen relevanten Interessengruppen*** dafür, dass **[Abänd. 274]**

a) die Kriterien für die Erstellung und Überprüfung der in Artikel 123 Absatz 1 genannten Liste der kritischen Engpässe festgelegt werden;

b) die Instrumente festgelegt werden, einschließlich der Europäischen Plattform zur Überwachung von Engpässen („EPÜE"), die mit der Verordnung (EU) 2022/123 eingerichtet wurde, sobald der Anwendungsbereich gemäß Absatz 6 ausgeweitet wird, sowie die Methoden und Kriterien für die Überwachung und die Meldung gemäß Artikel 119 Absatz 1 Buchstabe a und Artikel 121 Absatz 2 Buchstabe a;

c) Leitlinien verfasst werden, die die Zulassungsinhaber im Sinne des Artikels 116 Absatz 1 in die Lage versetzen, die Risikobewertung für die Auswirkungen einer Aussetzung, Einstellung oder Rücknahme und den Plan zur Minderung von Engpässen gemäß Artikel 118 Absatz 2 zu erstellen;

d) die Methoden für die Abgabe der in Artikel 123 Absatz 4 genannten Empfehlungen festgelegt werden;

e) die unter den Buchstaben a bis d genannten Informationen auf einer dafür vorgesehenen Internetseite ihres Internetportals gemäß Artikel 104 veröffentlicht werden.

(5) Für die Dauer des kritischen Engpasses und bis dieser nach Dafürhalten der MSSG bewältigt ist, meldet die Agentur der Kommission und der MSSG regelmäßig die Ergebnisse der Überwachung gemäß Artikel 124 und meldet insbesondere alle Ereignisse, die voraussichtlich zu einem Großereignis im Sinne des Artikels 2 der Verordnung (EU) 2022/123 führen. Wurde gemäß der Verordnung (EU) 2022/2371 eine gesundheitliche Notlage festgestellt oder wurde ein Ereignis gemäß der Verordnung (EU) 2022/123 als Großereignis eingestuft, so gilt letztere Verordnung.

(6) Für die Zwecke der Durchführung der vorliegenden Verordnung erweitert die Agentur den Anwendungsbereich der EPÜE. Die Agentur ~~gewährleistet gegebenenfalls~~***stellt*** die Datenkompatibilität zwischen der EPÜE~~,~~ ***und*** den IT-Systemen der Mitgliedstaaten und***, falls vorhanden, mit*** anderen einschlägigen IT-Systemen und Datenbanken ohne Mehrfachmeldungen. **[Abänd. 275]**

Artikel 123

Rolle der MSSG und Liste der kritischen Arzneimittelengpässe

(1) Die MSSG erstellt auf der Grundlage der Überwachung gemäß Artikel 118 Absatz 1 und nach Absprache mit der Agentur und der in Artikel 121 Absatz 1 Buchstabe c genannten Arbeitsgruppe eine Liste der kritischen Engpässe bei den Arzneimitteln, die gemäß Artikel 5 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] in einem Mitgliedstaat in Verkehr gebracht werden dürfen und für die ein koordiniertes Vorgehen auf Unionsebene erforderlich ist (im Folgenden „Liste der kritischen Arzneimittelengpässe“).

(2) Die MSSG überprüft den Status des kritischen Engpasses im Bedarfsfall und aktualisiert die Liste, wenn nach ihrem Dafürhalten ein Arzneimittel zu ergänzen ist oder aus der Meldung gemäß Artikel 122 Absatz 5 hervorgeht, dass der kritische Engpass behoben wurde. ***Die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln kann die Überwachung von Prognosen für Angebot und Nachfrage bei Humanarzneimitteln in der Union und die Überwachung der verfügbaren Bestände in der gesamten Lieferkette empfehlen.*** **[Abänd. 276]**

(3) Die MSSG ändert ferner ihre Geschäftsordnung sowie die Geschäftsordnung der in Artikel 121 Absatz 1 Buchstabe c genannten Arbeitsgruppe entsprechend den in dieser Verordnung festgelegten Rollen.

(4) Die MSSG ~~kann~~***gibt*** im Einklang mit den in Artikel 122 Absatz 4 Buchstabe d genannten Methoden gegenüber den betreffenden Zulassungsinhabern, den Mitgliedstaaten, der Kommission, Vertretern von Angehörigen der Gesundheitsberufe oder anderen Stellen ***unverzüglich*** Empfehlungen zu Maßnahmen zur Behebung oder Minderung eines kritischen Engpasses ~~abgeben~~***ab***. **[Abänd. 277]**

(4a) Die Mitgliedstaaten können im Rahmen der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln beschließen, den „Freiwilligen Solidaritätsmechanismus für Arzneimittel“ zu aktivieren, um

a) anderen Mitgliedstaaten und der Kommission einen kritischen Engpass bei einem Arzneimittel auf nationaler Ebene zu melden,

b) mit Unterstützung der Agentur die Verfügbarkeit des Arzneimittels in anderen Mitgliedstaaten festzustellen,

c) Treffen mit den ausstellenden Mitgliedstaaten, der spendenden Partei und anderen relevanten Parteien mit Unterstützung der Agentur zu organisieren, um die operativen Anforderungen zu erörtern,

d) um die Aktivierung des Katastrophenschutzverfahrens der Union zu ersuchen, um den freiwilligen Transfer von Arzneimitteln zu koordinieren und logistisch zu unterstützen. **[Abänd. 278]**

Artikel 124

Management eines kritischen Engpasses

(1) Nach der Aufnahme eines Arzneimittels in die Liste der kritischen Engpässe gemäß Artikel 123 Absätze 1 und 2 und auf der Grundlage der fortlaufenden Überwachung gemäß Artikel 118 Absatz 1 unterzieht die Agentur den kritischen Engpass bei dem genannten Arzneimittel in Abstimmung mit der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates einer fortlaufenden Überwachung.

(2) Sofern diese Informationen der Agentur nicht bereits vorliegen, kann die Agentur für die Zwecke des Absatzes 1 einschlägige Informationen zu dem betreffenden kritischen Engpass von folgenden Akteuren anfordern:

a) der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates im Wege der in Artikel 121 Absatz 1 Buchstabe c genannten Arbeitsgruppe;

b) dem Zulassungsinhaber im Sinne des Artikels 116 Absatz 1;

c) den in Artikel 120 Absatz 2 genannten anderen Akteuren.

Die Agentur ~~kann~~***setzt*** für die Zwecke dieses Absatzes eine Frist für die Übermittlung der angeforderten Informationen ~~setzen~~. **[Abänd. 279]**

(3) ~~In den Fällen, in denen~~ Die Agentur ~~den Engpass bewertet und Empfehlungen an Angehörige der Gesundheitsberufe und Patienten gerichtet hat,~~ richtet ~~die Agentur~~ auf ihrem Internetportal gemäß Artikel 104 eine öffentlich zugängliche ***und benutzerfreundliche*** Internetseite mit Informationen über ~~tatsächliche kritische~~***alle tatsächlichen kritischen*** Engpässe bei Arzneimitteln***, einschließlich der Gründe für diese Engpässe, ein. Nach der Überprüfung der Engpässe richtet die Agentur Empfehlungen an Angehörige der Gesundheitsberufe und Patienten. Die Internetseite enthält zusätzlich zu der Liste der von den jeweiligen Engpässen betroffenen Mitgliedstaaten die in Artikel 121a genannten Informationen*** ~~ein~~. Diese Internetseite enthält auch Verweise auf die Listen der tatsächlichen Engpässe, die von den zuständigen Behörden des Mitgliedstaates gemäß Artikel 121 Absatz 1 Buchstabe b veröffentlicht werden***, auf die EPÜE sowie, soweit möglich, Informationen aus anderen einschlägigen Quellen und Datenbanken, die von der Agentur ermittelt wurden, sowie Hinweise auf alternative Behandlungsmöglichkeiten oder Produkte und eine angemessene Kommunikation***. **[Abänd. 280]**

Artikel 125

Pflichten der Zulassungsinhaber im Fall eines kritischen Engpasses

(1) Nach Aufnahme eines Arzneimittels in die Liste der kritischen Arzneimittelengpässe gemäß Artikel 123 Absätze 1 und 2 oder der Abgabe von Empfehlungen gemäß Artikel 123 Absatz 4 unternimmt der Zulassungsinhaber im Sinne des Artikels 116 Absatz 1, für den die genannten Empfehlungen gelten, Folgendes:

a) ~~er legt~~***sie legen*** etwaige zusätzliche Informationen vor, die die Agentur anfordern kann***, einschließlich regelmäßiger Informationen über die verfügbaren Arzneimittelbestände***; **[Abänd. 281]**

b) er legt der Agentur zusätzliche einschlägige Informationen vor;

c) er berücksichtigt die Empfehlungen gemäß Artikel 123 Absatz 4;

d) er befolgt etwaige Maßnahmen, die gemäß Artikel 126 Absatz 1 Buchstabe a von der Kommission erlassen wurden, oder etwaige Maßnahmen, die gemäß Artikel 121 Absatz 5 Buchstabe d vom Mitgliedstaat ergriffen wurden;

e) er unterrichtet die Agentur über etwaige gemäß den Buchstaben c und d ergriffene Maßnahmen und teilt die Ergebnisse dieser Maßnahmen mit;

f) er unterrichtet die Agentur ***unverzüglich*** über das Enddatum des kritischen Engpasses. **[Abänd. 282]**

Artikel 126

Rolle der Kommission

(1) Sofern sie dies für angezeigt und erforderlich hält, unternimmt die Kommission Folgendes:

a) sie berücksichtigt die Empfehlungen der MSSG und setzt einschlägige Maßnahmen um;

b) sie unterrichtet die MSSG über diese von der Kommission ergriffenen Maßnahmen.

(2) Die Kommission kann die MSSG um Abgabe von Empfehlungen gemäß Artikel 123 Absatz 4 ersuchen.

(2a) Die Kommission ergreift geeignete Maßnahmen, um etwaigen Bedenken Rechnung zu tragen, die sich aus der in Artikel 122 Absatz 1a genannten Bewertung der Agentur ergeben. **[Abänd. 283]**

Abschnitt 2

Versorgungssicherheit

Artikel 127

Ermittlung von und Umgang mit kritischen Arzneimitteln durch die zuständige Behörde eines Mitgliedstaates

(1) Die zuständige Behörde eines Mitgliedstaates ermittelt ***nach Konsultation der Angehörigen der Gesundheitsberufe und der Patientenorganisationen*** kritische Arzneimittel im betreffenden Mitgliedstaat, wobei sie die ~~Methodik gemäß~~***in*** Artikel 130 Absatz 1 Buchstabe a ***festgelegte Methodik*** anwendet. **[Abänd. 284]**

(2) Die zuständige Behörde eines Mitgliedstaates, die im Wege der in Artikel 121 Absatz 1 Buchstabe c genannten Arbeitsgruppe agiert, meldet der Agentur die gemäß Absatz 1 ermittelten kritischen Arzneimittel im betreffenden Mitgliedstaat sowie die Informationen, die sie vom Zulassungsinhaber im Sinne des Artikels 116 Absatz 1 erhalten hat.

(3) Für die Zwecke der Ermittlung der in Absatz 1 genannten kritischen Arzneimittel kann die zuständige Behörde eines Mitgliedstaates vom Zulassungsinhaber im Sinne des Artikels 116 Absatz 1 einschlägige Informationen einschließlich des Plans zur Verhinderung von Engpässen gemäß Artikel 117 anfordern.

(4) Für die Zwecke der Ermittlung der in Absatz 1 genannten kritischen Arzneimittel kann die zuständige Behörde eines Mitgliedstaates einschlägige Informationen von anderen Stellen, einschließlich anderer Zulassungsinhaber, Importeuren und Herstellern von Arzneimitteln oder Wirkstoffen sowie deren bedeutenden Lieferanten, Großhändlern, Interessenverbänden oder sonstigen Personen oder Rechtsträgern, anfordern, die ermächtigt oder befugt sind, Arzneimittel an die Öffentlichkeit abzugeben.

(5) Die zuständige Behörde eines Mitgliedstaates prüft die Begründetheit jedes vom Zulassungsinhaber gemäß Artikel 128 Absatz 1 Buchstabe e erhobenen Anspruchs auf Vertraulichkeit und schützt etwaige Informationen, bei denen es sich um vertrauliche Geschäftsinformationen handelt, vor ungerechtfertigter Offenlegung.

(6) Für die Zwecke der Annahme der Unionsliste der kritischen Arzneimittel gemäß Artikel 131 unternimmt jeder Mitgliedstaat im Wege der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates Folgendes:

a) er legt der Agentur unter Anwendung der gemäß Artikel 130 Absatz 1 Buchstabe c festgelegten Instrumente, Methoden und Kriterien für die Überwachung und die Meldung innerhalb der von der Agentur gesetzten Frist die in Artikel 130 Absatz 2 Buchstabe a genannten Informationen vor;

b) er legt der Agentur etwaige einschlägige Informationen vor, einschließlich der Informationen über von dem Mitgliedstaat ergriffene Maßnahmen zur Stärkung der Versorgung mit dem betreffenden Arzneimittel;

c) er legt der Agentur erforderlichenfalls Aktualisierungen der gemäß den Buchstaben a und b vorgelegten Informationen vor;

d) er begründet eine etwaige Nichtvorlage einer der angeforderten Informationen;

e) er gibt das Vorliegen vertraulicher Geschäftsinformationen gemäß Artikel 128 Absatz 1 Buchstabe e an und übermittelt die Begründung des Zulassungsinhabers, warum es sich um vertrauliche Geschäftsinformationen handelt.

Bei Bedarf kann die zuständige Behörde eines Mitgliedstaates um Verlängerung der von der Agentur gesetzten Frist ersuchen, um der Aufforderung zur Vorlage der Informationen gemäß Unterabsatz 1 Buchstabe a nachzukommen.

(7) Nach Aufnahme eines Arzneimittels in die Unionsliste der kritischen Arzneimittel gemäß Artikel 131 bzw. der Abgabe etwaiger Empfehlungen gemäß Artikel 132 Absatz 1 unternehmen die Mitgliedstaaten Folgendes:

a) sie legen etwaige zusätzliche Informationen vor, die die Agentur anfordern kann;

b) sie legen der Agentur zusätzliche einschlägige Informationen vor;

c) sie befolgen etwaige von der Kommission gemäß Artikel 134 Absatz 1 Buchstabe a erlassene Maßnahmen und koordinieren diese;

d) sie berücksichtigen etwaige Empfehlungen der MSSG gemäß Artikel 132 Absatz 1;

e) sie unterrichten die Agentur über etwaige gemäß den Buchstaben c und d vom genannten Mitgliedstaat geplante oder ergriffene Maßnahmen sowie über die Ergebnisse dieser Maßnahmen.

(8) Mitgliedstaaten, die in Bezug auf Absatz 7 Buchstaben c und d eine alternative Vorgehensweise verfolgen, teilen der Agentur zeitnah die Gründe dafür mit.

Artikel 128

Pflichten des Zulassungsinhabers betreffend kritische Arzneimittel

(1) Für die Zwecke des Artikels 127 Absätze 1 und 3 und des Artikels 131 Absatz 1 unternimmt der Zulassungsinhaber im Sinne des Artikels 116 Absatz 1 Folgendes:

a) er übermittelt der betreffenden zuständigen Behörde im Sinne des Artikels 116 Absatz 1 unverzüglich innerhalb der von der genannten betreffenden zuständigen Behörde gesetzten Frist die gemäß Artikel 127 Absatz 3, Artikel 130 Absatz 2 Buchstabe b und Artikel 130 Absatz 4 Buchstabe b angeforderten Informationen unter Anwendung der gemäß Artikel 130 Absatz 1 Buchstabe c festgelegten Instrumente, Methoden und Kriterien für die Überwachung und die Meldung,

b) er legt erforderlichenfalls Aktualisierungen der gemäß Buchstabe a vorgelegten Informationen vor,

c) er begründet eine etwaige Nichtvorlage einer der angeforderten Informationen,

d) er beantragt erforderlichenfalls bei der betreffenden zuständigen Behörde im Sinne des Artikels 116 Absatz 1 eine Verlängerung der gemäß Buchstabe a von der genannten zuständigen Behörde gesetzten Frist, und

e) er gibt an, ob die gemäß Buchstabe a vorgelegten Informationen vertrauliche Geschäftsinformationen enthalten, benennt die maßgeblichen Teile dieser Informationen, bei denen es sich um vertrauliche Geschäftsinformationen handelt, und begründet, warum es sich bei diesen Informationen um vertrauliche Geschäftsinformationen handelt.

(2) Es obliegt dem Zulassungsinhaber im Sinne des Artikels 116 Absatz 1, wie von der betreffenden zuständigen Behörde im Sinne des Artikels 116 Absatz 1 verlangt, korrekte, nicht irreführende und vollständige Informationen vorzulegen, und er ist zur Zusammenarbeit verpflichtet und dazu, der genannten Behörde unverzüglich auf eigene Initiative etwaige einschlägige Informationen vorzulegen und die Informationen zu aktualisieren, sobald die entsprechenden Informationen vorliegen. **[Abänd. 285 - betrifft nicht die deutsche Fassung]**

Artikel 129

Pflichten anderer Akteure

Die Stellen, einschließlich anderer Zulassungsinhaber im Sinne des Artikels 116 Absatz 1, Importeuren und Herstellern von Arzneimitteln oder Wirkstoffen sowie deren bedeutenden Lieferanten, Großhändlern, Interessenverbänden oder sonstigen Personen oder Rechtsträgern, die ermächtigt oder befugt sind, Arzneimittel an die Öffentlichkeit abzugeben, legen für die Zwecke des Artikels 127 Absatz 4, des Artikels 130 Absatz 2 Buchstabe c und des Artikels 130 Absatz 4 Buchstabe c und ~~gegebenenfalls~~ auf ***etwaige*** Aufforderung der betreffenden zuständigen Behörde im Sinne des Artikels 116 Absatz 1 alle ~~angeforderten~~ Informationen ~~zeitnah vor~~***innerhalb der von der Agentur gesetzten Frist vor und aktualisieren sie in den erforderlichen Fällen***. **[Abänd. 286]**

Artikel 130

Rolle der Agentur

(1) Die Agentur sorgt gemeinsam mit der in Artikel 121 Absatz 1 Buchstabe c genannten Arbeitsgruppe dafür, dass

a) ~~gegebenenfalls~~ in Absprache mit den ***Patienten- und Verbraucherorganisationen (PCWP) und der Arbeitsgruppe mit Organisationen der Gesundheits- und Pflegeberufe (HCPWP) sowie mit anderen*** einschlägigen Interessenträgern eine gemeinsame Methodik zur Ermittlung kritischer Arzneimittel entwickelt wird, die die Beurteilung der Schwachstellen in der Lieferkette ***und die Verfügbarkeit von geeigneten Alternativen*** in Bezug auf die betreffenden Arzneimittel umfasst; **[Abänd. 287]**

b) die Verfahren und Kriterien für die Erstellung und die Überprüfung der Unionsliste der kritischen Arzneimittel gemäß Artikel 131 festgelegt werden;

c) die in Artikel 127 Absatz 6 Buchstabe a und Artikel 128 Absatz 1 Buchstabe a genannten Instrumente, Methoden und Kriterien für die Überwachung und die Meldung festgelegt werden;

d) die Methoden für die Abgabe und die Überprüfung der in Artikel 132 Absätze 1 und 3 genannten Empfehlungen der MSSG festgelegt werden.

Die Agentur veröffentlicht die unter den Buchstaben b, c und d genannten Informationen auf einer dafür vorgesehenen Internetseite ihres Internetportals.

(2) Nach der Vorlage der Berichte und Informationen durch die Mitgliedstaaten und die Zulassungsinhaber gemäß Artikel 127 Absätze 2 und 6 sowie Artikel 128 Absatz 1 kann die Agentur die einschlägigen Informationen bei folgenden Stellen anfordern:

a) der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates;

b) dem Inhaber der Zulassung für das Arzneimittel, einschließlich des Plans zur Verhinderung ***und Minderung*** von Engpässen gemäß Artikel 117 ***und Artikel 119 Absatz 2***; **[Abänd. 288]**

c) anderen Stellen, einschließlich anderer Zulassungsinhaber, Importeuren und Herstellern von Arzneimitteln oder Wirkstoffen sowie deren bedeutenden Lieferanten, Großhändlern, Interessenverbänden oder sonstigen Personen oder Rechtsträgern, die ermächtigt oder befugt sind, Arzneimittel an die Öffentlichkeit abzugeben.

Die Informationen gemäß Artikel 127 Absätze 2 und 6 sowie gemäß Artikel 128 Absatz 1 werden von der Agentur zusammen mit der in Artikel 121 Absatz 1 Buchstabe c genannten Arbeitsgruppe an die MSSG gemeldet.

(3) Für die Zwecke des Artikels 127 Absatz 6 Buchstabe e und des Artikels 128 Absatz 1 Buchstabe e bewertet die Agentur die Begründetheit jedes erhobenen Anspruchs auf Vertraulichkeit und schützt die vertraulichen Geschäftsinformationen vor ungerechtfertigter Offenlegung.

(4) Nach der Annahme der Unionsliste der kritischen Arzneimittel gemäß Artikel 131 kann die Agentur zusätzliche Informationen bei folgenden Stellen anfordern:

a) der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates;

b) dem Zulassungsinhaber im Sinne des Artikels 116 Absatz 1;

c) anderen Stellen, einschließlich anderer Zulassungsinhaber, Importeuren und Herstellern von Arzneimitteln oder Wirkstoffen sowie deren bedeutenden Lieferanten, Großhändlern, Interessenverbänden oder sonstigen Personen oder Rechtsträgern, die ermächtigt oder befugt sind, Arzneimittel an die Öffentlichkeit abzugeben.

(5) Nach der Annahme der Unionsliste der kritischen Arzneimittel gemäß Artikel 131 ~~meldet~~***bewertet*** die Agentur ~~der MSSG~~ alle einschlägigen Informationen, die sie gemäß Artikel 133 vom Zulassungsinhaber bzw. gemäß Artikel 127 Absätze 7 und 8 von der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaates erhalten hat***, und meldet diese Informationen der MSSG***. **[Abänd. 289]**

(6) Die Agentur macht die Empfehlungen der MSSG gemäß Artikel 132 Absatz 1 im Wege des Internetportals gemäß Artikel 104 öffentlich zugänglich.

(6a) Auf Ersuchen eines Mitgliedstaats um Verwendung des in Artikel 132 Absatz 1a genannten freiwilligen Solidaritätsmechanismus leistet die Agentur der MSSG Unterstützung und kann

a) bestätigen, dass die Voraussetzungen für die Einleitung des freiwilligen Solidaritätsmechanismus erfüllt sind;

b) die Mitglieder der MSSG über die Einrichtung des freiwilligen Solidaritätsmechanismus unterrichten;

c) die Mitglieder der MSSG innerhalb einer bestimmten Frist um sachdienliche Informationen ersuchen;

d) den Ausstellungsstaat mit denjenigen Mitgliedstaaten in Kontakt bringen, die sie unterstützen können;

e) Treffen mit den ausstellenden Mitgliedstaaten, der spendenden Partei und anderen relevanten Parteien organisieren;

f) um die Aktivierung des Katastrophenschutzverfahrens der Union ersuchen, um den freiwilligen Transfer von Arzneimitteln zu koordinieren und logistisch zu unterstützen. **[Abänd. 290]**

Artikel 131

Unionsliste der kritischen Arzneimittel

(1) Nach der Meldung gemäß Artikel 130 Absatz 2 Unterabsatz 2 und gemäß Artikel 130 Absatz 5 konsultiert die MSSG die in Artikel 121 Absatz 1 Buchstabe c genannte Arbeitsgruppe ***sowie Patienten- und Verbraucherorganisationen (PCWP), die Arbeitsgruppe mit Organisationen der Gesundheits- und Pflegeberufe (HCPWP) und die ständige Gruppe „Industrie“***. Auf der Grundlage dieser Konsultation schlägt die MSSG eine Unionsliste der kritischen Arzneimittel vor, die gemäß Artikel 5 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] in einem Mitgliedstaat in Verkehr gebracht werden dürfen und für die ein koordiniertes Vorgehen auf Unionsebene erforderlich ist (im Folgenden „Unionsliste der kritischen Arzneimittel“). **[Abänd. 291]**

(2) Die MSSG ~~kann~~***schlägt*** der Kommission erforderlichenfalls Aktualisierungen der Unionsliste der kritischen Arzneimittel ~~vorschlagen~~***vor***. **[Abänd. 292]**

(3) Die Kommission nimmt die Unionsliste der kritischen Arzneimittel unter Berücksichtigung des Vorschlags der MSSG an bzw. aktualisiert diese im Wege eines Durchführungsrechtsakts und unterrichtet die Agentur und die MSSG über die Annahme der Liste und etwaige Aktualisierungen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 173 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

(4) Nach Annahme der Unionsliste der kritischen Arzneimittel gemäß Absatz 3 veröffentlicht die Agentur unverzüglich diese Liste und etwaige Aktualisierungen dieser Liste auf ihrem Internetportal gemäß Artikel 104.

Artikel 132

Rolle der MSSG

(1) Nach der Annahme der Unionsliste der kritischen Arzneimittel gemäß Artikel 131 Absatz 3 kann die MSSG in Absprache mit der Agentur und der in Artikel 121 Absatz 1 Buchstabe c genannten Arbeitsgruppe gemäß den in Artikel 130 Absatz 1 Buchstabe d genannten Methoden Empfehlungen zu angemessenen Maßnahmen zur Gewährleistung der Versorgungssicherheit gegenüber den Zulassungsinhabern im Sinne des Artikels 116 Absatz 1, den Mitgliedstaaten, der Kommission oder anderen Stellen abgeben. Diese Maßnahmen können Empfehlungen zur ***Herstellungskapazität, zur Umstrukturierung der Herstellungskapazität, zur*** Diversifizierung der Lieferanten ~~und~~***,*** zum Bestandsmanagement***, zur Einrichtung eines Mindestsicherheitsbestands und erforderlichenfalls zur Umverteilung der verfügbaren Bestände unter den Mitgliedstaaten im Rahmen des freiwilligen Solidaritätsmechanismus für die Deckung des dringenden Bedarfs sowie zu Preisfestsetzungs- und Beschaffungsmechanismen und maßnahmen und gegebenenfalls zur Nutzung regulatorischer Flexibilitäten*** umfassen***, ohne dass dabei die Sicherheits- und Wirksamkeitsstandards gesenkt werden***. **[Abänd. 293]**

(1a) Die MSSG koordiniert den freiwilligen Solidaritätsmechanismus, der es den Mitgliedstaaten ermöglicht, bei kritischen Engpässen Unterstützung bei der Beschaffung von Lagerbeständen eines Arzneimittels zu beantragen. Die MSSG legt die Verfahren und Kriterien für die Einleitung des freiwilligen Solidaritätsmechanismus in Absprache mit den Mitgliedstaaten, der Agentur und der Kommission fest. **[Abänd. 294]**

(1b) Nach der Aktualisierung der Unionsliste kritischer Arzneimittel bewertet die MSSG den Plan zur Verhinderung von Engpässen der in der Liste aufgeführten Arzneimittel. **[Abänd. 295]**

(2) Die MSSG ändert ihre Geschäftsordnung sowie die Geschäftsordnung der in Artikel 121 Absatz 1 Buchstabe c genannten Arbeitsgruppe entsprechend den in diesem Abschnitt festgelegten Aufgaben.

(3) Nach der Meldung gemäß Artikel 130 Absatz 5 überprüft die MSSG ihre Empfehlungen anhand der in Artikel 130 Absatz 1 Buchstabe d genannten Methoden.

(4) Die MSSG kann die Agentur ersuchen, von den Mitgliedstaaten oder vom Zulassungsinhaber im Sinne des Artikels 116 Absatz 1 des in der Unionsliste der kritischen Arzneimittel geführten Arzneimittels oder von anderen in Artikel 129 genannten einschlägigen Stellen weitere Informationen anzufordern.

Artikel 133

Pflichten der Zulassungsinhaber im Anschluss an die Empfehlungen der MSSG

Nach Aufnahme eines Arzneimittels in die Unionsliste der kritischen Arzneimittel gemäß Artikel 131 Absatz 3 oder der Abgabe etwaiger Empfehlungen gemäß Artikel 132 Absatz 1 unternimmt der Zulassungsinhaber im Sinne des Artikels 116 Absatz 1 eines in der genannten Liste geführten Arzneimittels oder der Zulassungsinhaber, für den die genannten Empfehlungen gelten, Folgendes:

a) er legt etwaige zusätzliche Informationen vor, die die Agentur anfordern kann;

b) er legt der Agentur zusätzliche einschlägige Informationen vor;

c) er berücksichtigt die Empfehlungen gemäß Artikel 132 Absatz 1;

d) er befolgt etwaige Maßnahmen, die gemäß Artikel 134 Absatz 1 Buchstabe a von der Kommission oder gemäß Artikel 127 Absatz 7 Buchstabe e vom Mitgliedstaat ergriffen wurden;

e) er unterrichtet die Agentur über etwaige ergriffene Maßnahmen und meldet die Ergebnisse dieser Maßnahmen.

Artikel 134

Rolle der Kommission

(1) ~~Sofern sie dies für angezeigt und erforderlich hält, kann~~ Die Kommission ***unternimmt*** Folgendes ~~unternehmen~~: **[Abänd. 296]**

-a) sie ergreift im Rahmen der ihr übertragenen Befugnisse alle erforderlichen Maßnahmen, um kritische Engpässe bei Arzneimitteln zu mindern; **[Abänd. 297]**

a) sie kann die Empfehlungen der MSSG berücksichtigen und einschlägige Maßnahmen umsetzen;

b) sie kann die MSSG über diese von der Kommission ergriffenen Maßnahmen unterrichten;

c) sie kann die MSSG auffordern, Informationen oder ein Gutachten oder weitere Empfehlungen gemäß Artikel 132 Absatz 1 vorzulegen.

ca) sie arbeitet Leitlinien aus, mit denen sie sicherstellt, dass die nationalen Initiativen für Reservelagerbestände in einem angemessenen Verhältnis zum Bedarf stehen und keine unerwünschten Folgen wie Versorgungsengpässe in anderen Mitgliedstaaten nach sich ziehen; **[Abänd. 298]**

cb) sie arbeitet im Rahmen der Richtlinie 2014/24/EU Leitlinien zur Unterstützung von Verfahren bei der Vergabe öffentlicher Aufträge im pharmazeutischen Bereich aus, insbesondere im Hinblick auf die Anwendung der Kriterien für die Ermittlung des wirtschaftlich günstigsten Angebots, um im Fall von Ausschreibungen, bei denen dieses allein auf der Grundlage des Preises ermittelt wird und an denen sich nur ein einziger Bieter beteiligt, Abhilfemaßnahmen ergreifen zu können. **[Abänd. 299]**

(1a) Die Kommission arbeitet mit dem ECDC an der Erstellung verlässlicher Prognosen für potenzielle Bedrohungen und potenzielle Engpässe zusammen. **[Abänd. 300]**

(2) Die Kommission ~~kann~~***ist*** unter Berücksichtigung der Informationen oder der Stellungnahme gemäß Absatz 1 bzw. der Empfehlungen der MSSG ~~die Annahme eines Durchführungsrechtsakts~~***befugt, in Übereinstimmung mit Artikel 175 zur Ergänzung dieser Verordnung delegierte Rechtsakte*** zur Erhöhung der Versorgungssicherheit ~~beschließen. Mit dem Durchführungsrechtsakt~~***anzunehmen, wobei es den Mitgliedstaaten überlassen bleibt, im Einklang mit den im Rahmen des freiwilligen Solidaritätsmechanismus eingegangenen Verpflichtungen Rechtsvorschriften einzuführen oder beizubehalten, mit denen ein höheres Maß an Schutz vor Engpässen bei Arzneimitteln sichergestellt wird. Mit den delegierten Rechtsakten*** können den Zulassungsinhabern, Großhändlern oder anderen maßgeblichen Stellen die Unterhaltung von Reservelagerbeständen an arzneilich wirksamen Bestandteilen oder Fertigarzneiformen oder andere einschlägige Maßnahmen vorgeschrieben werden, die zur Erhöhung der Versorgungssicherheit erforderlich sind. **[Abänd. 301]**

~~(3) Der Durchführungsrechtsakt gemäß Absatz 2 wird gemäß dem in Artikel 173 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.~~ **[Abänd. 302]**

KAPITEL XI

EUROPÄISCHE ARZNEIMITTEL-AGENTUR

Abschnitt 1

Aufgaben der Agentur

Artikel 135

Einrichtung

Die durch die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 eingerichtete Europäische Arzneimittel-Agentur (im Folgenden „Agentur“) setzt ihre Tätigkeit im Einklang mit der vorliegenden Verordnung fort.

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

Artikel 136

Rechtlicher Status

(1) Die Agentur besitzt Rechtspersönlichkeit.

(2) Die Agentur besitzt in jedem Mitgliedstaat die weitestgehende Rechts- und Geschäftsfähigkeit, die juristischen Personen nach dessen Recht zuerkannt ist. Sie kann insbesondere bewegliches und unbewegliches Vermögen erwerben und veräußern und ist vor Gericht parteifähig.

(3) Die Agentur wird von einem Verwaltungsdirektor vertreten.

Artikel 137

Sitz

Der Sitz der Agentur befindet sich in Amsterdam (Niederlande).

Artikel 138

Ziele und Aufgaben der Agentur

(1) Die Agentur erteilt den Mitgliedstaaten und den Organen der Union den bestmöglichen wissenschaftlichen Rat in Bezug auf alle Fragen der Beurteilung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit ***sowie des Umweltrisikos*** von Human- und Tierarzneimitteln, die gemäß den Rechtsvorschriften der Union über Human- und Tierarzneimittel an sie herangetragen werden. **[Abänd. 303]**

Die Agentur nimmt, vor allem im Wege ihrer Ausschüsse ***und Arbeitsgruppen***, folgende Aufgaben wahr: **[Abänd. 304]**

a) Koordinierung der wissenschaftlichen Beurteilung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit ***sowie des Umweltrisikos*** von Humanarzneimitteln, die den Zulassungsverfahren der Union unterliegen; **[Abänd. 305]**

aa) Ausarbeitung von harmonisierten Standards für die Gestaltung wissenschaftlicher Studien für Zulassungsinhaber nach Konsultation der zuständigen nationalen Behörden und nationalen Stellen, die gemäß Artikel 162 dieser Verordnung für die Preisfestsetzung und Kostenerstattung zuständig sind, und der durch Artikel 3 der Verordnung (EU) 2021/2282 eingerichteten Koordinierungsgruppe der Mitgliedstaaten zur Bewertung von Gesundheitstechnologien; **[Abänd. 306]**

b) Koordinierung der wissenschaftlichen Beurteilung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Tierarzneimitteln, die den Zulassungsverfahren der Union gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 unterliegen, ***in deren Rahmen Ratschläge zu methodischen Aspekten im Zusammenhang mit den Prüfungen bei solchen Produkten und zur Verwendung der Ergebnisse der betreffenden klinischen Prüfungen für regulatorische Zwecke formuliert werden, und Koordinierung der*** ~~und~~ Wahrnehmung anderer in der Verordnung (EU) 2019/6 und der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 festgelegter Aufgaben; **[Abänd. 307]**

c) Übermittlung auf Anfrage und Bereithaltung für die Öffentlichkeit von Beurteilungsberichten, Fachinformationen, ***regelmäßig aktualisierten Sicherheitsberichten,*** Kennzeichnungen ~~und~~***,*** Packungsbeilagen ***und erforderlichenfalls AMR-Sensibilisierungskarten*** für Humanarzneimittel; **[Abänd. 308]**

d) Koordinierung der Überwachung von in der Union zugelassenen Humanarzneimitteln sowie Beratung zu den erforderlichen Maßnahmen zur Sicherstellung der sicheren und wirksamen Anwendung dieser Arzneimittel, insbesondere durch die Koordinierung der Bewertung und Durchführung der Pharmakovigilanz-Verpflichtungen und -Systeme und der Kontrolle dieser Durchführung;

e) Sicherstellung der Sammlung und Verbreitung von Informationen über die vermuteten Nebenwirkungen von in der Union zugelassenen Humanarzneimitteln mittels Datenbanken, die jederzeit allen Mitgliedstaaten zugänglich sind;

f) Unterstützung der Mitgliedstaaten bei der raschen Übermittlung von Informationen über Pharmakovigilanz-Bedenken hinsichtlich Humanarzneimitteln an die Angehörigen der Gesundheitsberufe sowie Koordinierung der Sicherheitsmitteilungen der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten;

g) Veröffentlichung angemessener Informationen über Pharmakovigilanz-Bedenken hinsichtlich Humanarzneimitteln, insbesondere durch die Einrichtung und Pflege eines europäischen Internetportals für Arzneimittel;

h) Koordinierung – im Hinblick auf Human- und Tierarzneimittel – der Überprüfung der Einhaltung der Grundsätze der guten Herstellungspraxis, der guten Laborpraxis, der guten klinischen Praxis und der guten Pharmakovigilanz-Praxis und – im Hinblick auf Humanarzneimittel – der Überprüfung der Einhaltung der Pharmakovigilanz-Verpflichtungen;

i) Sicherstellung des Sekretariats des gemeinsamen Auditprogramms gemäß Artikel 54;

j) auf Anfrage technische und wissenschaftliche Unterstützung für Maßnahmen zur Förderung der Zusammenarbeit zwischen der Union, ihren Mitgliedstaaten, internationalen Organisationen und Drittländern in wissenschaftlichen und technischen Fragen der Beurteilung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln, insbesondere im Rahmen des Internationalen Rates für die Harmonisierung der technischen Anforderungen an Humanarzneimittel und der Internationalen Konferenz zur Harmonisierung der technischen Anforderungen an die Zulassung von Tierarzneimitteln;

k) Koordinierung einer strukturierten Zusammenarbeit bei Inspektionen in Drittländern nach Artikel 53 zwischen den Mitgliedstaaten und dem Europäischen Direktorat für die Qualität von Arzneimitteln und Gesundheitsfürsorge des Europarats, der Weltgesundheitsorganisation und vertrauenswürdigen internationalen Behörden im Rahmen internationaler Inspektionsprogramme;

l) Durchführung von Inspektionen in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten, um auf Ersuchen der in Artikel 50 Absatz 2 genannten Überwachungsbehörde die Einhaltung der Grundsätze der guten Herstellungspraxis, einschließlich der Ausstellung von Zertifikaten über die gute Herstellungspraxis, sowie der guten klinischen Praxis zu überprüfen, wenn zusätzliche Kapazitäten für die Durchführung von Inspektionen im Unionsinteresse, auch als Reaktion auf gesundheitliche Notlagen, erforderlich sind;

m) Erfassung des Status quo bei den nach Zulassungsverfahren der Union erteilten Zulassungen für Humanarzneimittel;

n) Einrichtung einer der Öffentlichkeit zugänglichen ***benutzerfreundlichen*** Datenbank über Humanarzneimittel und Sicherstellung ihrer Aktualisierung sowie ihrer von Pharmaunternehmen unabhängigen Verwaltung; die Datenbank muss die Suche nach Informationen ~~erlauben~~, die für ~~Packungsbeilagen~~***die Packungsbeilage*** bereits genehmigt sind***, sowie nach weiteren, von der Agentur als wichtig erachteten Unterlagen erlauben***; sie muss eine Sektion über Humanarzneimittel enthalten, die für die Behandlung von Kindern zugelassen sind; die Informationen für die Öffentlichkeit sind angemessen und verständlich zu formulieren; **[Abänd. 309]**

o) Unterstützung der Union und ihrer Mitgliedstaaten bei der Bereitstellung von Informationen über Human- und Tierarzneimittel, die im Rahmen der Agentur beurteilt worden sind, für Angehörige von Gesundheitsberufen und die Öffentlichkeit;

p) wissenschaftliche Beratung von Unternehmen oder gegebenenfalls Einrichtungen ohne Erwerbszweck hinsichtlich der verschiedenen Tests und Prüfungen, die zum Nachweis der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Humanarzneimitteln durchzuführen sind;

q) Unterstützung der Entwicklung von Arzneimitteln, die für die öffentliche Gesundheit, auch hinsichtlich antimikrobieller Resistenzen, und insbesondere unter dem Gesichtspunkt der therapeutischen Innovation (prioritäre Arzneimittel) von hohem Interesse sind, durch verstärkte wissenschaftliche und regulatorische Beratung;

r) bei Parallelvertrieb von gemäß der vorliegenden Verordnung oder gegebenenfalls der Verordnung (EU) 2019/6 zugelassenen Human- und Tierarzneimitteln Prüfung der Einhaltung der Bedingungen, die in den Rechtsakten der Union über Human- und Tierarzneimittel und in den Zulassungen festgelegt sind;

s) auf Ersuchen der Kommission Formulierung aller übrigen wissenschaftlichen Gutachten im Zusammenhang mit der Beurteilung von Human- und Tierarzneimitteln oder der bei der Herstellung von Humanarzneimitteln verwendeten Ausgangsstoffe;

t) zum Schutz der öffentlichen Gesundheit Sammlung wissenschaftlicher Informationen über Krankheitserreger, die als biologische Kampfstoffe eingesetzt werden können, einschließlich der verfügbaren Impfstoffe und sonstigen Human- und Tierarzneimittel zur Bekämpfung oder Behandlung der Wirkungen solcher Erreger;

u) Koordinierung der Überwachung der Qualität von in Verkehr gebrachten Human- und Tierarzneimitteln, indem das Europäische Direktorat für die Qualität von Arzneimitteln und Gesundheitsfürsorge in Abstimmung mit dem amtlichen Arzneimittelkontrolllabor oder ein von einem Mitgliedstaat zu diesem Zweck benanntes Labor damit beauftragt wird, die Übereinstimmung von Human- und Tierarzneimitteln mit den genehmigten Spezifikationen zu überprüfen. Die Agentur und das Europäische Direktorat für die Qualität von Arzneimitteln und Gesundheitsfürsorge schließen einen schriftlichen Vertrag über die Erbringung von Leistungen für die Agentur nach diesem Unterabsatz ab;

v) jährliche Übermittlung aggregierter Informationen über die Verfahren für Human- und Tierarzneimittel an die Haushaltsbehörde;

w) Erlass von Beschlüssen nach Artikel 6 Absatz 5 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG];

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

y) Erlass von Beschlüssen über die Genehmigung, Versagung oder Übertragung einer Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden;

z) Erlass von Beschlüssen über pädiatrische Prüfkonzepte, Freistellungen und Zurückstellungen in Bezug auf Arzneimittel;

za) regulatorische Unterstützung und wissenschaftliche Beratung bei der Entwicklung von Arzneimitteln für seltene Leiden und Kinderarzneimitteln;

zb) Koordinierung der Beurteilung und Bescheinigung von Qualitäts-Stammdokumentationen zu Humanarzneimitteln sowie erforderlichenfalls Koordinierung der Inspektionen bei Herstellern, die eine Bescheinigung für eine Qualitäts-Stammdokumentation beantragen oder innehaben;

zc) Einrichtung eines Mechanismus zur Konsultation von Behörden oder Einrichtungen, die am Lebenszyklus von Humanarzneimitteln beteiligt sind, zum Austausch von Informationen und zur Bündelung von Wissen über allgemeine Fragen wissenschaftlicher oder technischer Art im Zusammenhang mit den Aufgaben der Agentur***, und zwar insbesondere des SoHO-Koordinierungsgremiums, der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, der Koordinierungsgruppe der Mitgliedstaaten zur Bewertung von Gesundheitstechnologien sowie der nationalen Behörden, die für die Preisfestsetzung und Kostenerstattung zuständig sind***; **[Abänd. 310]**

zd) Entwicklung kohärenter wissenschaftlicher Beurteilungsmethoden für die Tätigkeiten in ihrem Aufgabenbereich;

ze) Zusammenarbeit mit dezentralen Agenturen der EU und anderen nach dem Unionsrecht eingerichteten wissenschaftlichen Behörden und Einrichtungen, insbesondere der Europäischen Chemikalienagentur, der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit, dem Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten und der Europäischen Umweltagentur, in Bezug auf die wissenschaftliche Beurteilung relevanter Stoffe, den Austausch von Daten und Informationen und die Entwicklung kohärenter wissenschaftlicher Methoden, einschließlich der Ersetzung, Verringerung oder Optimierung von Tierversuchen ***und soweit möglich der Priorisierung von Strategien zum Ersatz von Tierversuchen, beispielsweise durch In-vitro- und In-silico-Ansätze***, wobei den Besonderheiten der Beurteilung von Arzneimitteln Rechnung getragen wird; **[Abänd. 311]**

zf) Koordinierung der Überwachung und des Managements kritischer Engpässe bei Arzneimitteln, die in der in Artikel 123 Absatz 1 genannten Liste aufgeführt sind;

zg) Koordinierung der Ermittlung sowie der Verwaltung der in Artikel 131 genannten Unionsliste der kritischen Arzneimittel;

zh) Unterstützung der in Artikel 121 Absatz 1 Buchstabe c genannten Arbeitsgruppe und der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln bei ihren Aufgaben im Zusammenhang mit kritischen Engpässen und kritischen Arzneimitteln;

zi) regulatorische Unterstützung und wissenschaftliche Beratung sowie anderweitige Hilfestellungen bei der Entwicklung, Validierung und regulatorischen Umsetzung von Methoden nach neuen Ansätzen, bei denen der Einsatz von Tieren in Versuchen ersetzt wird;

zj) Erleichterung nichtklinischer Studien, die von Antragstellern und Zulassungsinhabern gemeinsam durchgeführt werden, um die unnötige mehrfache Durchführung von Versuchen mit lebenden Tieren zu vermeiden;

zk) Erleichterung der gemeinsamen Nutzung von Daten aus nichtklinischen Studien an lebenden Tieren;

zl) Formulierung wissenschaftlicher Leitlinien zur Erleichterung der Anwendung der in dieser Verordnung und in der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] festgelegten Begriffsbestimmungen sowie für die Umweltverträglichkeitsprüfung von Humanarzneimitteln in Abstimmung mit der Kommission und den Mitgliedstaaten.

zla) soweit wissenschaftliche Leitlinien zur Verfügung stehen, Sicherstellung, dass diese Leitlinien auf dem neuesten Stand gehalten werden und auf den neuesten wissenschaftlichen Entwicklungen beruhen. **[Abänd. 312]**

(2) In der Datenbank gemäß Absatz 1 Buchstabe n sind alle in der Union zugelassenen Humanarzneimittel zusammen mit der Fachinformation, ***den europäischen Beurteilungsberichten im Hinblick auf das Produkt, den regelmäßig aktualisierten Sicherheitsberichten, gegebenenfalls den Unterlagen über in Anspruch genommene wissenschaftliche Beratung, den Berichten über Umweltverträglichkeitsprüfungen,*** der Packungsbeilage ~~und~~***,*** den Angaben in der Kennzeichnung***, den Sensibilisierungskarten, sofern es sich um antimikrobielle Mittel handelt, den Pflichten nach dem Inverkehrbringen des Arzneimittels, den Plänen zur Verhinderung und gegebenenfalls zur Minderung von Engpässen sowie Angaben dazu, in welchen Mitgliedstaaten das Arzneimittel in Verkehr gebracht wird, und weitere, von der Agentur als wichtig erachtete Unterlagen*** erfasst. Gegebenenfalls enthält sie die Links zu den entsprechenden Webseiten, auf denen die Zulassungsinhaber die Informationen gemäß Artikel 40 Absatz 4 Buchstabe b und Artikel 57 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] mitgeteilt haben. **[Abänd. 313]**

Für die Zwecke der Datenbank erstellt und führt die Agentur eine Liste aller in der Union zugelassenen Humanarzneimittel. In diesem Zusammenhang

a) veröffentlicht die Agentur ein Format für die elektronische Vorlage von Informationen über Humanarzneimittel,

b) legen die Zulassungsinhaber der Agentur auf elektronischem Wege unter Verwendung des unter Buchstabe a genannten Formats Informationen über alle in der Union zugelassenen Humanarzneimittel vor und unterrichten die Agentur über alle in der Union erteilten neuen oder geänderten Zulassungen.

ba) teilen die Zulassungsinhaber der Agentur auf elektronischem Wege mit, in welchen Mitgliedstaaten die in der Union zugelassenen Humanarzneimittel in Verkehr gebracht worden sind. **[Abänd. 314]**

~~Gegebenenfalls~~***Sofern zutreffend,*** enthält die Datenbank auch Verweise auf klinische Prüfungen, die entweder gerade durchgeführt werden oder bereits abgeschlossen wurden und in der in Artikel 81 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 vorgesehenen Datenbank über klinische Prüfungen aufgeführt sind. **[Abänd. 315]**

Artikel 139

Kohärenz zwischen den wissenschaftlichen Gutachten der Agentur und anderer Einrichtungen der Union

(1) Die Agentur ergreift erforderliche und geeignete Maßnahmen, um potenzielle Ursachen für Divergenzen zwischen ihren eigenen wissenschaftlichen Gutachten und den wissenschaftlichen Gutachten anderer Einrichtungen und Agenturen der Union, die in Bereichen von gemeinsamem Interesse ähnliche Aufgaben wahrnehmen, frühzeitig festzustellen und zu verfolgen.

(2) Stellt die Behörde eine potenzielle Ursache für Divergenzen fest, so nimmt sie Kontakt zu der betreffenden Einrichtung oder Agentur auf, um sicherzustellen, dass alle einschlägigen wissenschaftlichen oder technischen Informationen weitergegeben werden, und um die möglicherweise strittigen wissenschaftlichen und technischen Fragen einzugrenzen.

(3) Wird eine substanzielle Divergenz in wissenschaftlichen oder technischen Fragen festgestellt und handelt es sich bei der betreffenden Einrichtung um eine Agentur der Union oder einen wissenschaftlichen Ausschuss, so arbeiten die betreffende Einrichtung und die Agentur zusammen an der Beseitigung der Divergenz und informieren unverzüglich die Kommission.

(4) Die Kommission kann die Agentur auffordern, eine Beurteilung speziell in Bezug auf die Verwendung des betreffenden Stoffes in Arzneimitteln durchzuführen. Die Agentur veröffentlicht ihre Beurteilung, in der sie die Gründe für ihre spezifischen wissenschaftlichen Schlussfolgerungen klar darlegt.

(5) Um Kohärenz zwischen den wissenschaftlichen Gutachten zu erreichen und die mehrfache Durchführung von Tests zu vermeiden, trifft die Agentur mit anderen nach Unionsrecht geschaffenen Einrichtungen oder Agenturen Vereinbarungen über die Zusammenarbeit bei wissenschaftlichen Beurteilungen und Methoden. Die Agentur trifft zudem Vereinbarungen zum Austausch von Daten und Informationen über relevante Stoffe mit der Kommission, den Behörden der Mitgliedstaaten und anderen Agenturen der Union, insbesondere im Zusammenhang mit Umweltverträglichkeitsprüfungen, nichtklinischen Prüfungen und Rückstandshöchstmengen.

Durch diese Vereinbarungen soll sichergestellt werden, dass der Austausch von Daten und Informationen in elektronischer Form erfolgt und vertrauliche Geschäftsinformationen geschützt werden; die Bestimmungen über den rechtlichen Schutz bleiben davon unberührt.

Artikel 140

Wissenschaftliche Gutachten im Rahmen der internationalen Zusammenarbeit

(1) Die Agentur kann ein wissenschaftliches Gutachten zur Beurteilung bestimmter Humanarzneimittel, die für das Inverkehrbringen außerhalb der Union bestimmt sind, abgeben, insbesondere im Rahmen der Zusammenarbeit mit der Weltgesundheitsorganisation. Zu diesem Zweck ist bei der Agentur ein Antrag gemäß Artikel 6 zu stellen. Ein solcher Antrag kann zusammen mit einem Zulassungsantrag oder jeder anschließenden Änderung für die EU eingereicht und geprüft werden. Die Agentur kann nach Konsultation der Weltgesundheitsorganisation und gegebenenfalls anderer maßgeblicher Organisationen ein wissenschaftliches Gutachten gemäß den Artikeln 6, 10 und 12 erstellen. Artikel 13 gilt nicht.

(2) Die Agentur legt spezifische Verfahrensregeln für die Durchführung von Absatz 1 sowie für die Erteilung von wissenschaftlichem Rat fest.

Artikel 141

Internationale Zusammenarbeit in Regulierungsfragen

(1) Soweit es erforderlich ist, um die in dieser Verordnung festgelegten Ziele zu erreichen, und unbeschadet der jeweiligen Zuständigkeiten der Mitgliedstaaten und der Organe der Union, kann die Agentur mit den zuständigen Behörden von Drittländern und mit internationalen Organisationen zusammenarbeiten.

Zu diesem Zweck kann die Agentur, nach vorheriger Genehmigung durch die Kommission, Arbeitsvereinbarungen mit den Behörden von Drittländern und internationalen Organisationen zu Folgendem treffen:

a) Austausch von Informationen, einschließlich nicht öffentlicher Informationen, gegebenenfalls gemeinsam mit der Kommission;

b) gemeinsame Nutzung von wissenschaftlichen Ressourcen und Fachwissen zur Erleichterung der Zusammenarbeit, wobei die unabhängige Beurteilung unter strikter Einhaltung der Bestimmungen dieser Verordnung und der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] und unter den vom Verwaltungsrat im Einvernehmen mit der Kommission zuvor festgelegten Bedingungen aufrechterhalten wird;

c) Beteiligung an bestimmten Arbeiten der Agentur unter zuvor durch den Verwaltungsrat im Einvernehmen mit der Kommission festgelegten Bedingungen.

Diese Vereinbarungen begründen keine rechtlichen Verpflichtungen für die Union und ihre Mitgliedstaaten.

(2) Die Agentur sorgt dafür, dass nicht der Eindruck entsteht, sie würde nach außen den Standpunkt der Union vertreten oder die Union zur internationalen Zusammenarbeit verpflichten.

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

Abschnitt 2

Struktur und Arbeitsweise

Artikel 142

Verwaltungs- und Leitungsstruktur

Die Agentur umfasst

a) einen Verwaltungsrat, der die in den Artikeln 143, 144 und 154 vorgesehenen Aufgaben wahrnimmt,

b) einen Verwaltungsdirektor, der die in Artikel 145 vorgesehenen Aufgaben wahrnimmt,

c) einen stellvertretenden Verwaltungsdirektor, der die in Artikel 145 Absatz 7 vorgesehenen Aufgaben wahrnimmt,

d) den Ausschuss für Humanarzneimittel,

e) den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz,

f) den Ausschuss für Tierarzneimittel, der gemäß Artikel 139 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 eingerichtet wurde,

g) die Arbeitsgruppe für pflanzliche Arzneimittel, die gemäß Artikel 141 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] eingerichtet wurde,

h) die Notfall-Einsatzgruppe, die gemäß Artikel 15 der Verordnung (EU) 2022/123 eingerichtet wurde,

i) die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln, die gemäß Artikel 3 der Verordnung (EU) 2022/123 eingerichtet wurde,

j) die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten, die gemäß Artikel 21 der Verordnung (EU) 2022/123 eingerichtet wurde,

k) die Arbeitsgruppe für Inspektionen,

l) ein Sekretariat, das alle Gremien der Agentur in technischer, wissenschaftlicher und administrativer Hinsicht unterstützt und ihre Arbeit angemessen koordiniert und das die in Artikel 37 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] genannte Koordinierungsgruppe in technischer und administrativer Hinsicht unterstützt und ihre Arbeit sowie die der Ausschüsse angemessen koordiniert. Das Sekretariat ~~führt auch~~***stellt auch die Umsetzung aller Transparenzpflichten sicher und führt*** die Arbeiten aus, die der Agentur im Rahmen der Verfahren zur Beurteilung und Vorbereitung von Entscheidungen über pädiatrische Prüfkonzepte, Freistellungen, Zurückstellungen oder Ausweisungen als Arzneimittel für seltene Leiden obliegen. **[Abänd. 316]**

Artikel 143

Verwaltungsrat

(1) Der Verwaltungsrat besteht aus je einem Vertreter pro Mitgliedstaat, zwei Vertretern der Kommission und zwei Vertretern des Europäischen Parlaments, die alle stimmberechtigt sind.

Außerdem werden zwei Vertreter von Patientenorganisationen, ein Vertreter von Ärzteorganisationen***, ein Vertreter von Pharmaorganisationen*** und ein Vertreter von Tierärzteorganisationen, die alle stimmberechtigt sind, vom Rat im Benehmen mit dem Europäischen Parlament anhand einer Liste ernannt, die von der Kommission erstellt wird und die eine deutlich höhere Zahl von Bewerbern enthält, als Mitglieder zu ernennen sind. Die von der Kommission erstellte Liste wird dem Europäischen Parlament gemeinsam mit der entsprechenden Dokumentation übermittelt. So rasch wie möglich und spätestens innerhalb von drei Monaten nach der Mitteilung kann das Europäische Parlament seine Positionen dem Rat zur Prüfung vorlegen, der sodann diese Vertreter in den Verwaltungsrat ernennt. **[Abänd. 317]**

Die Ernennung der Mitglieder des Verwaltungsrats erfolgt so, dass die höchste fachliche Qualifikation, ein breites Spektrum an einschlägigem Fachwissen und die größtmögliche geografische Streuung in der Europäischen Union gewährleistet sind.

(2) Die Mitglieder des Verwaltungsrats und ihre Stellvertreter werden aufgrund ihrer Sachkenntnis, ihrer anerkannten Erfahrungen und ihres Engagements im Bereich der Human- oder Tierarzneimittel sowie unter Berücksichtigung ihrer einschlägigen Führungs-, Verwaltungs- und Haushaltskompetenzen[, die zur Verfolgung der in dieser Verordnung festgelegten Ziele einzusetzen sind,] ernannt.

Alle im Verwaltungsrat vertretenen Parteien bemühen sich um eine Begrenzung der Fluktuation ihrer Vertreter, um die Kontinuität der Arbeit des Verwaltungsrats zu gewährleisten. Alle Parteien streben eine ausgewogene Vertretung ~~von Männern und Frauen~~***der Geschlechter*** im Verwaltungsrat an. **[Abänd. 318]**

(3) Jeder Mitgliedstaat und die Kommission ernennen ihre Mitglieder des Verwaltungsrats sowie einen Stellvertreter, der das Mitglied in dessen Abwesenheit vertritt und für das Mitglied abstimmt.

(4) Die Amtszeit der Mitglieder und ihrer Stellvertreter beträgt vier Jahre. Sie kann ***anschließend einmal*** verlängert werden. **[Abänd. 319]**

(4a) Vertreter von Patientenorganisationen, die als Mitglieder oder stellvertretende Mitglieder in wissenschaftlichen Ausschüssen tätig sind, haben Anspruch auf Erstattung der Kosten, die ihnen bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben als Vertreter entstehen und gemäß der für die Agentur geltenden Finanzregelung aus dem Haushalt der Agentur finanziert werden. **[Abänd. 320]**

(5) Der Verwaltungsrat wählt aus dem Kreis seiner Mitglieder einen Vorsitzenden und einen stellvertretenden Vorsitzenden.

Der Vorsitzende und der stellvertretende Vorsitzende werden mit einer Mehrheit von zwei Dritteln der stimmberechtigten Mitglieder des Verwaltungsrats gewählt.

Der stellvertretende Vorsitzende tritt im Fall der Verhinderung des Vorsitzenden automatisch an dessen Stelle.

Die Amtszeit des Vorsitzenden und des stellvertretenden Vorsitzenden beträgt vier Jahre. Eine Wiederernennung ist einmal zulässig. Endet jedoch ihre Mitgliedschaft im Verwaltungsrat während ihrer Amtszeit, so endet auch diese automatisch am selben Tag.

(6) Unbeschadet des Absatzes 5 und des Artikels 144 Buchstaben e und g fasst der Verwaltungsrat seine Beschlüsse mit absoluter Mehrheit seiner stimmberechtigten Mitglieder.

(7) Der Verwaltungsrat gibt sich eine Geschäftsordnung.

(8) Der Verwaltungsrat kann die Vorsitzenden der wissenschaftlichen Ausschüsse zur Teilnahme an seinen Sitzungen einladen, sie sind jedoch nicht stimmberechtigt.

(9) Der Verwaltungsrat kann Personen, deren Stellungnahme von Interesse sein könnte, als Beobachter zu seinen Sitzungen einladen.

(10) Der Verwaltungsrat genehmigt das jährliche Arbeitsprogramm der Agentur und übermittelt es dem Europäischen Parlament, dem Rat, der Kommission und den Mitgliedstaaten.

(11) Der Verwaltungsrat nimmt den Jahresbericht über die Tätigkeit der Agentur an und übermittelt ihn spätestens am 15. Juni dem Europäischen Parlament, dem Rat, der Kommission, dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss, dem Rechnungshof und den Mitgliedstaaten.

Artikel 144

Aufgaben des Verwaltungsrats

Der Verwaltungsrat

a) legt die allgemeinen Leitlinien für die Tätigkeiten der Agentur fest,

b) gibt ein Gutachten zur Geschäftsordnung des Ausschusses für Humanarzneimittel (Artikel 148) und des Ausschusses für Tierarzneimittel (Artikel 139 der Verordnung (EU) 2019/6) ab,

c) legt Verfahren für die Erbringung wissenschaftlicher Leistungen im Zusammenhang mit Humanarzneimitteln (Artikel 152) fest,

d) ernennt nach Artikel 145 den Verwaltungsdirektor und verlängert gegebenenfalls dessen Amtszeit oder enthebt ihn seines Amtes,

e) verabschiedet jährlich mit Zweidrittelmehrheit seiner stimmberechtigten Mitglieder und im Einklang mit Artikel 154 den Entwurf des einheitlichen Programmplanungsdokuments der Agentur, bevor er der Kommission zur Stellungnahme vorgelegt wird, sowie das einheitliche Programmplanungsdokument der Agentur,

f) verabschiedet nach vorheriger Prüfung einen konsolidierten Jahresbericht über die Tätigkeiten der Agentur und übermittelt ihn spätestens am 1. Juli jedes Jahres dem Europäischen Parlament, dem Rat, der Kommission und dem Rechnungshof. Der konsolidierte Jahresbericht wird veröffentlicht,

g) beschließt jedes Jahr mit Zweidrittelmehrheit seiner stimmberechtigten Mitglieder den jährlichen Haushaltsplan der Agentur gemäß Artikel 154,

h) beschließt die für die Agentur geltende Finanzregelung gemäß Artikel 155,

i) übt in Bezug auf das Personal der Agentur die Befugnisse aus, die der Anstellungsbehörde und der zum Abschluss von Dienstverträgen ermächtigten Behörde durch die Verordnung Nr. 31 des Rates der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, Nr. 11 des Rates der Europäischen Atomgemeinschaft (im Folgenden „Statut“ und „Beschäftigungsbedingungen für die sonstigen Bediensteten“) ([52]) übertragen wurden (im Folgenden „Befugnisse der Anstellungsbehörde“),

j) erlässt nach Artikel 110 des Statuts Durchführungsbestimmungen zum Statut und zu den Beschäftigungsbedingungen für die sonstigen Bediensteten,

k) sorgt gemäß Artikel 163 für Kontakte zu den Interessenträgern und legt die Bedingungen dafür fest,

l) beschließt eine Betrugsbekämpfungsstrategie, die in einem angemessenen Verhältnis zu den Betrugsrisiken steht und die Kosten und die Nutzen der durchzuführenden Maßnahmen berücksichtigt,

m) sorgt für geeignete Folgemaßnahmen zu Feststellungen und Empfehlungen, die sich aus den internen oder externen Prüfberichten und Bewertungen sowie aus den Untersuchungen des Europäischen Amtes für Betrugsbekämpfung (OLAF) oder der Europäischen Staatsanwaltschaft (EUStA) ergeben,

([52]) Verordnung Nr. 31 (EWG), Nr. 11 (EAG) über das Statut der Beamten und über die Beschäftigungsbedingungen für die sonstigen Bediensteten der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft und der Europäischen Atomgemeinschaft (ABl. 45 vom 14.6.1962, S. 1385).

n) erlässt Regeln, nach denen der Öffentlichkeit gemäß Artikel 166 Informationen über die Zulassung und Überwachung von Humanarzneimitteln zur Verfügung gestellt werden,

o) nimmt eine Strategie für Effizienzgewinne und Synergien an,

p) nimmt eine Strategie für die Zusammenarbeit mit Drittländern oder internationalen Organisationen an,

q) nimmt eine Strategie für die organisatorische Verwaltung und für die Systeme der internen Kontrolle an.

Der Verwaltungsrat erlässt gemäß Artikel 110 des Statuts einen Beschluss auf der Grundlage von Artikel 2 Absatz 1 des Statuts und Artikel 6 der Beschäftigungsbedingungen für die sonstigen Bediensteten, mit dem er dem Verwaltungsdirektor die entsprechenden Befugnisse der Anstellungsbehörde überträgt und die Bedingungen festlegt, unter denen die Befugnisübertragung ausgesetzt werden kann. Der Verwaltungsdirektor kann diese Befugnisse weiterübertragen.

Bei Vorliegen außergewöhnlicher Umstände kann der Verwaltungsrat die Übertragung der Befugnisse der Anstellungsbehörde auf den Verwaltungsdirektor sowie die von diesem weiter übertragenen Befugnisse durch einen Beschluss vorübergehend aussetzen und die Befugnisse selbst ausüben oder sie einem seiner Mitglieder oder einem anderen Bediensteten als dem Verwaltungsdirektor übertragen.

Artikel 145

Verwaltungsdirektor

(1) Der Verwaltungsdirektor wird gemäß Artikel 2 Buchstabe a der Beschäftigungsbedingungen für die sonstigen Bediensteten als Bediensteter auf Zeit bei der Agentur eingestellt.

(2) Der Verwaltungsdirektor wird vom Verwaltungsrat im Anschluss an ein offenes und transparentes Auswahlverfahren aus einer Liste von Kandidaten ernannt, die von der Kommission vorgeschlagen wurde.

Beim Abschluss des Vertrags mit dem Verwaltungsdirektor wird die Agentur durch den Vorsitzenden des Verwaltungsrats vertreten.

Vor der Ernennung wird der vom Verwaltungsrat benannte Kandidat unverzüglich aufgefordert, vor dem Europäischen Parlament eine Erklärung abzugeben und Fragen der Abgeordneten zu beantworten.

(3) Die Amtszeit des Verwaltungsdirektors beträgt fünf Jahre. Am Ende dieses Zeitraums bewertet die Kommission die Leistung des Verwaltungsdirektors mit Blick auf die künftigen Aufgaben und Herausforderungen der Agentur.

(4) Der Verwaltungsrat kann die Amtszeit des Verwaltungsdirektors auf Vorschlag der Kommission, der der Bewertung nach Absatz 3 Rechnung trägt, einmal um höchstens fünf Jahre verlängern.

Ein Verwaltungsdirektor, dessen Amtszeit verlängert wurde, darf am Ende des Gesamtzeitraums nicht an einem weiteren Auswahlverfahren für dieselbe Stelle teilnehmen.

(5) Der Verwaltungsdirektor kann nur durch einen Beschluss des Verwaltungsrats auf Vorschlag der Kommission seines Amtes enthoben werden.

(6) Der Verwaltungsrat beschließt über die Ernennung, die Verlängerung der Amtszeit und die Amtsenthebung des Verwaltungsdirektors mit Zweidrittelmehrheit seiner stimmberechtigten Mitglieder.

(7) Der Verwaltungsdirektor wird von einem stellvertretenden Verwaltungsdirektor unterstützt. Bei Abwesenheit oder Verhinderung des Verwaltungsdirektors nimmt der stellvertretende Verwaltungsdirektor seine Aufgaben wahr.

(8) Der Verwaltungsdirektor leitet die Agentur. Der Verwaltungsdirektor ist dem Verwaltungsrat gegenüber rechenschaftspflichtig. Unbeschadet der Befugnisse der Kommission und des Verwaltungsrats übt der Verwaltungsdirektor sein Amt unabhängig aus und darf Weisungen von Regierungen oder sonstigen Stellen weder anfordern noch entgegennehmen.

(9) Der Verwaltungsdirektor erstattet dem Europäischen Parlament über seine Tätigkeit Bericht, wenn er dazu aufgefordert wird. Der Rat kann den Verwaltungsdirektor auffordern, über seine Tätigkeit Bericht zu erstatten.

(10) Der Verwaltungsdirektor ist der gesetzliche Vertreter der Agentur. Der Verwaltungsdirektor ist dafür verantwortlich,

a) die laufenden Geschäfte der Agentur zu führen,

b) die vom Verwaltungsrat gefassten Beschlüsse durchzuführen,

c) alle Ressourcen der Agentur zu verwalten, die für die Tätigkeiten der in Artikel 142 genannten Ausschüsse erforderlich sind, einschließlich für die Gewährung der geeigneten wissenschaftlichen und technischen Unterstützung dieser Ausschüsse und die Gewährung der geeigneten technischen Unterstützung der Koordinierungsgruppe,

d) die Einhaltung der in den Rechtsakten der Union für die Annahme der Gutachten der Agentur festgelegten Fristen sicherzustellen,

e) für die angemessene Koordinierung zwischen den in Artikel 142 genannten Ausschüssen sowie gegebenenfalls zwischen den Ausschüssen und der Koordinierungsgruppe oder anderen Arbeitsgruppen der Agentur zu sorgen,

f) einen Entwurf des Voranschlags der Einnahmen und Ausgaben der Agentur auszuarbeiten und ihren Haushaltsplan auszuführen,

g) den Entwurf des einheitlichen Programmplanungsdokuments auszuarbeiten und ihn nach Anhörung der Kommission dem Verwaltungsrat vorzulegen,

h) das einheitliche Programmplanungsdokument umzusetzen und dem Verwaltungsrat über seine Umsetzung Bericht zu erstatten,

i) den konsolidierten Jahresbericht über die Tätigkeiten der Agentur auszuarbeiten und dem Verwaltungsrat zur Bewertung und Annahme vorzulegen,

j) sämtliche Personalangelegenheiten zu regeln,

k) die Sekretariatsgeschäfte für den Verwaltungsrat wahrzunehmen,

l) unbeschadet der Befugnisse des OLAF und der EUStA die finanziellen Interessen der Union durch Präventivmaßnahmen gegen Betrug, Korruption und sonstige rechtswidrige Handlungen, durch wirksame Kontrollen und – bei Feststellung von Unregelmäßigkeiten – durch Rückforderung zu Unrecht gezahlter Beträge sowie gegebenenfalls durch wirksame, verhältnismäßige und abschreckende verwaltungsrechtliche und finanzielle Sanktionen zu schützen,

m) auf der Grundlage der vom Verwaltungsrat vereinbarten zentralen Leistungsindikatoren über die von der Agentur im Wege der Umsetzung von Rechtsvorschriften entwickelte IT-Infrastruktur in Bezug auf Zeitplanung, Einhaltung der Haushaltsvorgaben und Qualität Bericht zu erstatten.

(11) Der Verwaltungsdirektor legt dem Verwaltungsrat jedes Jahr den Entwurf eines Berichts über die Tätigkeiten der Agentur im vergangenen Jahr und den Entwurf eines Arbeitsprogramms für das folgende Jahr zur Genehmigung vor, wobei er zwischen den Tätigkeiten der Agentur in Bezug auf Humanarzneimittel, in Bezug auf pflanzliche Arzneimittel und in Bezug auf Tierarzneimittel unterscheidet.

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

Artikel 146

Wissenschaftliche Ausschüsse – Allgemeine Bestimmungen

(1) Die wissenschaftlichen Ausschüsse sind in ihrem jeweiligen Zuständigkeitsbereich verantwortlich für die Erstellung der wissenschaftlichen Gutachten oder Empfehlungen der Agentur und haben die Möglichkeit, bei Bedarf öffentliche Anhörungen zu organisieren.

(2) Die Zusammensetzung der wissenschaftlichen Ausschüsse wird veröffentlicht. Mit der Veröffentlichung der einzelnen Ernennungen werden auch die beruflichen Qualifikationen des jeweiligen Mitglieds angegeben.

(3) Der Verwaltungsdirektor der Agentur oder sein Stellvertreter und die Vertreter der Kommission sind berechtigt, an allen Sitzungen der in Artikel 142 genannten wissenschaftlichen Ausschüsse, der Arbeitsgruppen und wissenschaftlichen Beratergruppen sowie an allen anderen Sitzungen teilzunehmen, die von der Agentur oder ihren wissenschaftlichen Ausschüssen einberufen werden.

(4) Die Mitglieder der wissenschaftlichen Ausschüsse und die für die Beurteilung von Arzneimitteln zuständigen und von den Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen stützen sich auf die wissenschaftlichen Arbeiten und Ressourcen, die den für die Zulassung zuständigen nationalen Behörden zur Verfügung stehen, sowie auf externe Sachverständige, die von den Mitgliedstaaten vorgeschlagen oder von der Agentur ausgewählt werden. Jede zuständige nationale Behörde achtet auf das wissenschaftliche Niveau und die Unabhängigkeit der durchgeführten Beurteilung und erleichtert den benannten Mitgliedern der Ausschüsse und den Sachverständigen die Arbeit. Die Mitgliedstaaten unterlassen es, den Mitgliedern der Ausschüsse und den Sachverständigen Anweisungen zu geben, die mit deren eigenen Aufgaben oder den Aufgaben und Pflichten der Agentur nicht vereinbar sind.

(5) Die Mitglieder der wissenschaftlichen Ausschüsse können von Sachverständigen aus speziellen Bereichen von Wissenschaft oder Technik begleitet werden.

(6) Bei der Ausarbeitung der Gutachten oder Empfehlungen bemühen sich die wissenschaftlichen Ausschüsse nach Kräften, auf wissenschaftlicher Grundlage zu einem Konsens zu gelangen. Kann ein solcher Konsens nicht erreicht werden, so enthält das Gutachten den Standpunkt der Mehrheit der Mitglieder und die abweichenden Standpunkte, die jeweils mit einer Begründung versehen sind.

(7) Der Ausschuss für Humanarzneimittel kann sich, wenn er dies für zweckmäßig hält, zu wichtigen Fragen allgemein wissenschaftlicher oder ethischer Art beraten lassen.

(8) Die wissenschaftlichen Ausschüsse sowie die nach diesem Artikel eingesetzten Arbeitsgruppen und wissenschaftlichen Beratergruppen nehmen in allgemeinen Angelegenheiten zu Konsultationszwecken Kontakte zu den von der Anwendung von Humanarzneimitteln betroffenen Gruppen, insbesondere zu Patientenorganisationen, Verbraucherverbänden***, einschließlich der Vertreter von pädiatrischen Patienten,*** und Verbänden der Angehörigen von Gesundheitsberufen auf. Zu diesem Zweck setzt die Agentur Arbeitsgruppen für Patientenorganisationen, Verbraucherverbände und Verbände von Angehörigen der Gesundheitsberufe ein. In diesen Arbeitsgruppen müssen Angehörige der Gesundheitsberufe, Patienten und Verbraucher ausgewogen vertreten sein, wobei ein breites Spektrum an Erfahrungen und Krankheitsgebieten, einschließlich seltener Leiden, pädiatrischer und geriatrischer Erkrankungen und Arzneimittel für neuartige Therapien, sowie eine große geografische Streuung sicherzustellen sind. **[Abänd. 321]**

Die von den wissenschaftlichen Ausschüssen ernannten Berichterstatter können zu Konsultationszwecken Kontakt zu Vertretern von Patientenorganisationen und Verbänden der Angehörigen von Gesundheitsberufen aufnehmen, die für das Indikationsgebiet des betreffenden Humanarzneimittels relevant sind.

(9) Der Ausschuss für Tierarzneimittel übt seine Tätigkeit gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 und den Absätzen 1, 2 und 3 aus.

Artikel 147

Unabhängigkeit und Interessenkonflikte **[Abänd. 322]**

(1) Verwaltungsratsmitglieder, Ausschussmitglieder, Berichterstatter und Sachverständige dürfen keinerlei finanzielle oder sonstige Interessen in der Arzneimittelindustrie haben, die ihre Unparteilichkeit beeinflussen könnten. Sie verpflichten sich dazu, unabhängig und im Interesse des Gemeinwohls zu handeln und jährlich eine Erklärung über ihre finanziellen Interessen abzugeben. Alle indirekten Interessen, die mit dieser Industrie in Zusammenhang stehen könnten, werden in ein von der Agentur geführtes Register eingetragen, das von der Öffentlichkeit auf Anfrage bei den Dienststellen der Agentur eingesehen werden kann.

Der Verhaltenskodex der Agentur sieht die Durchführung dieses Artikels ~~insbesondere in Bezug auf die Annahme von Geschenken~~ vor. **[Abänd. 323]**

(2) Die Verwaltungsratsmitglieder, Ausschussmitglieder, Berichterstatter und Sachverständigen, die an den Sitzungen oder Arbeitsgruppen der Agentur teilnehmen, erklären auf jeder Sitzung bezogen auf die Tagesordnungspunkte die besonderen Interessen, die als mit ihrer Unabhängigkeit ***oder Unparteilichkeit*** unvereinbar betrachtet werden könnten. Diese Erklärungen sind der Öffentlichkeit zugänglich zu machen. ***Stellt die Agentur fest, dass ein offengelegtes Interesse eines Vertreters einen Interessenkonflikt darstellt, so nimmt der betreffende Vertreter weder an Beratungen oder Beschlüssen teil, noch erhält er Informationen zu diesem Tagesordnungspunkt. Diese Erklärungen der Vertreter und der Beschluss der Kommission werden in das Sitzungsprotokoll aufgenommen.*** **[Abänd. 324]**

(2a) Der Exekutivdirektor ist nach dem Ausscheiden aus dem Dienst weiterhin verpflichtet, bei der Annahme gewisser Tätigkeiten oder Vorteile ehrenhaft und zurückhaltend zu sein; beabsichtigt er, innerhalb von zwei Jahren nach dem Ausscheiden aus dem Dienst gegen Entgelt oder unentgeltlich eine berufliche Tätigkeit aufzunehmen, so unterrichtet er den Verwaltungsrat zwecks Genehmigung. Der Verwaltungsrat verbietet ihnen in den zwölf Monaten nach dem Ausscheiden aus dem Dienst grundsätzlich, im Bereich des Lobbying oder der Beratung in Bezug auf das Personal der Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union für ihre Unternehmen, Kunden oder Arbeitgeber in Angelegenheiten aktiv zu werden, in denen sie in den letzten drei Jahren ihrer Dienstzeit tätig waren. **[Abänd. 325]**

(2b) Patienten, klinische Experten und andere einschlägige Sachverständige legen alle finanziellen und sonstigen Interessen offen, die für die gemeinsame Arbeit, an der sie sich beteiligen sollen, von Belang sind. Diese Erklärungen und die daraufhin getroffenen Maßnahmen werden in das Sitzungsprotokoll und in die Abschlussdokumente der betreffenden gemeinsamen Arbeit aufgenommen. **[Abänd. 326]**

(2c) Die Agentur veröffentlicht auf ihrer Website die Geschäftsordnung, die Tagesordnungen, die Protokolle und die Mitglieder des Verwaltungsrats, der Ausschüsse, der Arbeitsgruppen und der beratenden Ausschüsse. **[Abänd. 327]**

Artikel 148

Tätigkeiten des Ausschusses für Humanarzneimittel,

(1) Der Ausschuss für Humanarzneimittel ist zuständig für die Formulierung des Gutachtens der Agentur zu allen Fragen bezüglich der Zulässigkeit der nach dem zentralisierten Verfahren eingereichten Dossiers, der Erteilung, Änderung, Aussetzung oder des Widerrufs einer Zulassung eines Humanarzneimittels entsprechend den Bestimmungen dieses Kapitels sowie bezüglich der Pharmakovigilanz. Zur Wahrnehmung seiner Pharmakovigilanz-Aufgaben, einschließlich der in dieser Verordnung geregelten Genehmigung und Überwachung der Effektivität von Risikomanagementsystemen, stützt sich der Ausschuss für Humanarzneimittel auf die wissenschaftlichen Bewertungen und Empfehlungen des in Artikel 142 Buchstabe e genannten Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz.

(2) Zusätzlich zu ihrer Aufgabe, für die Union und die Mitgliedstaaten objektive wissenschaftliche Gutachten über die Fragen zu erstellen, die ihnen vorgelegt werden, stellen die Mitglieder des Ausschusses für Humanarzneimittel eine angemessene Koordinierung zwischen den Aufgaben der Agentur und der Arbeit der zuständigen nationalen Behörden, einschließlich der mit der Zulassung befassten Beratungsorgane sicher.

(3) Der Ausschuss für Humanarzneimittel setzt sich wie folgt zusammen:

a) aus einem Mitglied und einem stellvertretenden Mitglied pro Mitgliedstaat, die von diesem nach Absatz 6 ernannt werden;

b) aus vier Mitgliedern und einem stellvertretenden Mitglied, die die Kommission auf der Grundlage eines öffentlichen Aufrufs zur Interessenbekundung nach Anhörung des Europäischen Parlaments als Vertreter der Angehörigen der Gesundheitsberufe ernennt;

c) aus vier Mitgliedern und vier stellvertretenden Mitgliedern, die die Kommission auf der Grundlage eines öffentlichen Aufrufs zur Interessenbekundung nach Anhörung des Europäischen Parlaments als Vertreter der Patientenorganisationen ernennt.

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

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

(5) Die stellvertretenden Mitglieder vertreten die Mitglieder in deren Abwesenheit und stimmen für sie ab; ihnen kann die Aufgabe des Berichterstatters nach Artikel 152 zugewiesen werden.

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

(6) Die Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder des Ausschusses für Humanarzneimittel werden aufgrund ihres einschlägigen Fachwissens im Bereich der Beurteilung von Arzneimitteln ernannt, das sich auf alle Arten von Arzneimitteln im Anwendungsbereich der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] und der vorliegenden Verordnung, einschließlich Arzneimitteln für seltene Erkrankungen und für Kinderkrankheiten, Arzneimitteln für neuartige Therapien sowie biologischer und biotechnologischer Arzneimittel, erstrecken sollte, um höchste fachliche Qualifikationen und ein breites Spektrum an einschlägigem Fachwissen sicherzustellen. Die Mitgliedstaaten arbeiten zusammen, um sicherzustellen, dass mit der endgültigen Zusammensetzung des Ausschusses für Humanarzneimittel unter Berücksichtigung wissenschaftlicher Entwicklungen und neuer Arten von Arzneimitteln alle für seine Aufgaben relevanten wissenschaftlichen Bereiche angemessen und ausgewogen abgedeckt werden. Zu diesem Zweck arbeiten die Mitgliedstaaten mit dem Verwaltungsrat und der Kommission zusammen.

(7) Die Mitglieder und die stellvertretenden Mitglieder des Ausschusses für Humanarzneimittel werden für einen Zeitraum von drei Jahren mit der Möglichkeit einer Mandatsverlängerung nach den Verfahren in Absatz 6 ernannt. Der Ausschuss wählt seinen Vorsitzenden und seinen stellvertretenden Vorsitzenden aus dem Kreis seiner Mitglieder für eine Amtszeit von drei Jahren, die einmal verlängert werden kann.

(8) Der Ausschuss für Humanarzneimittel gibt sich eine Geschäftsordnung.

Diese sieht insbesondere Folgendes vor:

a) die Verfahren zur Ernennung und Ablösung des Vorsitzenden,

b) die Verfahren für die Arbeitsgruppen und die wissenschaftlichen Beratergruppen und

c) ein Dringlichkeitsverfahren zur Annahme von Gutachten, vor allem im Zusammenhang mit den Bestimmungen dieser Verordnung über die Marktüberwachung und die Pharmakovigilanz.

Diese Geschäftsordnung tritt nach befürwortender Stellungnahme der Kommission und des Verwaltungsrates in Kraft.

Artikel 149

Tätigkeiten des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz

(1) Die Aufgaben des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz erstrecken sich auf alle Aspekte des Risikomanagements in Verbindung mit der Anwendung von Humanarzneimitteln, einschließlich der Ermittlung, Bewertung, Minimierung und Kommunikation der Risiken von Nebenwirkungen, unter gebührender Berücksichtigung des therapeutischen Nutzens des Humanarzneimittels, der Gestaltung und Bewertung der Unbedenklichkeitsstudien nach der Zulassung sowie der Pharmakovigilanz-Audits.

(2) Der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz setzt sich wie folgt zusammen:

a) aus einem Mitglied und einem stellvertretenden Mitglied pro Mitgliedstaat, die von diesem nach Absatz 3 ernannt werden;

b) aus sechs Mitgliedern, die die Kommission auf der Grundlage eines öffentlichen Aufrufs zur Interessenbekundung mit dem Ziel ernennt, dass der notwendige Sachverstand, unter anderem in den Bereichen klinische Pharmakologie und Pharmakoepidemiologie, im Ausschuss vertreten ist;

c) aus zwei Mitgliedern und zwei stellvertretenden Mitgliedern, die die Kommission auf der Grundlage eines öffentlichen Aufrufs zur Interessenbekundung nach Anhörung des Europäischen Parlaments als Vertreter der Angehörigen der Gesundheitsberufe ernennt;

d) aus zwei Mitgliedern und zwei stellvertretenden Mitgliedern, die die Kommission auf der Grundlage eines öffentlichen Aufrufs zur Interessenbekundung nach Anhörung des Europäischen Parlaments als Vertreter der Patientenorganisationen ernennt.

Die stellvertretenden Mitglieder vertreten die Mitglieder in ihrer Abwesenheit und stimmen für sie ab. Die unter Buchstabe a genannten stellvertretenden Mitglieder können zu Berichterstattern nach Artikel 152 ernannt werden.

(3) Ein Mitgliedstaat kann seine Aufgaben im Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz einem anderen Mitgliedstaat übertragen. Ein Mitgliedstaat darf nicht mehr als einen anderen Mitgliedstaat vertreten.

(4) Die Ernennung der Mitglieder und der stellvertretenden Mitglieder des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz erfolgt auf der Grundlage ihres einschlägigen Fachwissens in Pharmakovigilanz-Angelegenheiten und in der Risikobewertung von Humanarzneimitteln, um höchste fachliche Qualifikationen und ein breites Spektrum an einschlägigem Fachwissen sicherzustellen. Zu diesem Zweck arbeiten die Mitgliedstaaten mit dem Verwaltungsrat und der Kommission zusammen, damit sichergestellt ist, dass die endgültige Zusammensetzung des Ausschusses die für seine Aufgaben wichtigen Wissenschaftsbereiche abdeckt.

(5) Die Mitglieder und die stellvertretenden Mitglieder des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz werden für einen Zeitraum von drei Jahren mit der Möglichkeit einer Mandatsverlängerung nach den Verfahren in Absatz 1 ernannt. Der Ausschuss wählt seinen Vorsitzenden und seinen stellvertretenden Vorsitzenden aus dem Kreis seiner Mitglieder für eine Amtszeit von drei Jahren, die einmal verlängert werden kann.

Artikel 150

Wissenschaftliche Arbeitsgruppen***, Ad-hoc-Arbeitsgruppen*** und wissenschaftliche Beratergruppen

(1) Die in Artikel 146 genannten wissenschaftlichen Ausschüsse können in Verbindung mit ihren Aufgaben wissenschaftliche Arbeitsgruppen und wissenschaftliche Beratergruppen einsetzen.

Die wissenschaftlichen Ausschüsse können sich bei der Wahrnehmung bestimmter Aufgaben auf wissenschaftliche Arbeitsgruppen stützen. Die endgültige Verantwortung für Beurteilungen oder wissenschaftliche Gutachten im Zusammenhang mit diesen Aufgaben verbleibt bei den wissenschaftlichen Ausschüssen.

Die vom Ausschuss für Tierarzneimittel eingesetzten Arbeitsgruppen unterliegen der Verordnung (EU) 2019/6.

(2) Der Ausschuss für Humanarzneimittel setzt für die Beurteilung bestimmter Arten von Arzneimitteln oder Behandlungen Arbeitsgruppen mit wissenschaftlicher Sachkenntnis in den Bereichen Arzneimittelqualität, Methoden sowie nichtklinische und klinische Beurteilungen ein.

Für die Erbringung der wissenschaftlichen Beratung richtet der Ausschuss für Humanarzneimittel eine Arbeitsgruppe für wissenschaftliche Beratung ein.

Der Ausschuss ~~kann~~***setzt*** bei Bedarf eine ~~Arbeitsgruppe~~***Ad-hoc-Arbeitsgruppe*** für Umweltverträglichkeitsprüfungen und andere wissenschaftliche Arbeitsgruppen ~~einsetzen~~***ein***. **[Abänd. 329]**

(3) Bei der Zusammensetzung der Arbeitsgruppe und der Auswahl der Mitglieder werden die folgenden Kriterien zugrunde gelegt:

a) umfangreiches wissenschaftliches Fachwissen;

b) spezifisches multidisziplinäres Fachwissen entsprechend den Erfordernissen der Arbeitsgruppe, für die sie ernannt werden.

ba) Erfüllung der Anforderungen in Bezug auf die in Artikel 147 genannten Interessenkonflikte. **[Abänd. 330]**

Die Mitglieder der Arbeitsgruppen sind mehrheitlich Sachverständige der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten. Gegebenenfalls kann der Ausschuss für Humanarzneimittel nach Anhörung des Verwaltungsrats eine Mindestanzahl von Sachverständigen der zuständigen Behörden in einer Arbeitsgruppe festlegen.

(3a) Vertreter von Patienten, Betreuern, Klinikärzten und Wissenschaftseinrichtungen werden, falls zweckmäßig, als Mitglieder in die Arbeitsgruppen aufgenommen. **[Abänd. 331]**

(4) Nicht in einer Arbeitsgruppe vertretene zuständige Behörden der Mitgliedstaaten können darum ersuchen, als Beobachter an den Sitzungen der Arbeitsgruppen teilzunehmen.

(5) Die Agentur macht die in den Arbeitsgruppen erörterten Dokumente allen zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zugänglich.

(5a) Die Agentur setzt folgende Ad-hoc-Arbeitsgruppen ein:

a) eine Ad-hoc-Arbeitsgruppe zu Arzneimitteln für neuartige Therapien;

b) eine Ad-hoc-Arbeitsgruppe zu Arzneimitteln für seltene Leiden;

c) eine Ad-hoc-Arbeitsgruppe zu Kinderarzneimitteln. **[Abänd. 332]**

(6) Im Zusammenhang mit der Einsetzung von Arbeitsgruppen und wissenschaftlichen Beratergruppen regeln die wissenschaftlichen Ausschüsse in ihrer Geschäftsordnung

a) die Ernennung der Mitglieder dieser Arbeitsgruppen und wissenschaftlichen Beratergruppen auf der Grundlage der Sachverständigenverzeichnisse gemäß Artikel 151 Absatz 2 und

b) die Anhörung dieser Arbeitsgruppen und wissenschaftlichen Beratergruppen.

Artikel 151

Wissenschaftliche Sachverständige

(1) Die Agentur und jeder der in Artikel 142 genannten Ausschüsse können zur Erfüllung ihrer spezifischen Aufgaben die Dienste von Sachverständigen und Dienstleistern in Anspruch nehmen.

(2) Die Mitgliedstaaten übermitteln der Agentur die Namen nationaler Sachverständiger, die nachweislich Erfahrung in der Beurteilung von Human- und Tierarzneimitteln erworben haben und unter Berücksichtigung von Interessenkonflikten gemäß Artikel 147 für eine Mitarbeit in den Arbeitsgruppen oder wissenschaftlichen Beratergruppen der in Artikel 142 genannten Ausschüsse zur Verfügung stehen; gleichzeitig übermitteln sie Angaben über Qualifikationen und spezielle Fachgebiete dieser Sachverständigen.

(3) Zur Benennung anderer Sachverständiger ~~kann~~***veröffentlicht*** die Agentur bei Bedarf einen Aufruf zur Interessenbekundung ~~veröffentlichen~~, nachdem der Verwaltungsrat die erforderlichen Kriterien und Fachgebiete gebilligt hat, mit denen insbesondere ein hohes Niveau des Schutzes der öffentlichen Gesundheit und ein hohes Tierschutzniveau sichergestellt werden sollen. **[Abänd. 333]**

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

(4) Die Agentur erstellt und führt ein Verzeichnis akkreditierter Sachverständiger. Dieses Verzeichnis umfasst die in Absatz 2 genannten nationalen Sachverständigen sowie etwaige weitere durch die Agentur oder die Kommission benannte Sachverständige und wird auf dem neuesten Stand gehalten.

(5) Akkreditierte Sachverständige haben gegebenenfalls Zugang zu von der Agentur angebotenen Schulungen.

(6) Die Berichterstatter aller in Artikel 142 genannten Ausschüsse können zur Erfüllung ihrer Aufgaben gemäß Artikel 152 die Dienste von akkreditierten Sachverständigen in Anspruch nehmen. Etwaige Vergütungen solcher akkreditierten Sachverständigen werden von der den Berichterstattern zustehenden Vergütung abgezogen.

(7) Die Vergütung von Sachverständigen und Dienstleistern für Dienste, die von der Agentur gemäß Absatz 1 in Anspruch genommen werden, wird aus dem Haushalt der Agentur im Einklang mit der für die Agentur geltenden Finanzregelung finanziert.

Artikel 152

Berichterstatterfunktion

(1) Hat einer der in Artikel 142 genannten Ausschüsse gemäß dieser Verordnung ein Humanarzneimittel zu beurteilen, so bestellt er eines seiner Mitglieder zum Berichterstatter und trägt dabei dem im betroffenen Mitgliedstaat vorhandenen Fachwissen Rechnung. Der betreffende Ausschuss kann ein zweites Mitglied zum Mitberichterstatter ernennen.

Ein Mitglied eines Ausschusses darf nicht zum Berichterstatter für einen bestimmten Fall bestellt werden, wenn diese Person nach Artikel 147 ein Interesse erklärt, das die unparteiische Beurteilung dieses Falles beeinträchtigen könnte oder in dieser Hinsicht als beeinträchtigend wahrgenommen werden könnte. Der betreffende Ausschuss kann den Berichterstatter oder Mitberichterstatter jederzeit durch ein anderes Mitglied ersetzen, wenn diese Person nicht in der Lage ist, ihren Pflichten innerhalb der vorgeschriebenen Fristen nachzukommen, oder wenn ein tatsächlicher oder potenzieller Interessenkonflikt festgestellt wird.

Der vom Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz zu diesem Zweck ernannte Berichterstatter arbeitet eng mit dem vom Ausschuss für Humanarzneimittel ernannten Berichterstatter oder dem für das betreffende Humanarzneimittel zuständigen Referenzmitgliedstaat zusammen.

Bei der Konsultation der in Artikel 150 genannten wissenschaftlichen Beratergruppen übermittelt der Ausschuss diesen Beratergruppen den vom Berichterstatter oder Mitberichterstatter ausgearbeiteten Entwurf des Beurteilungsberichts bzw. die Entwürfe der Beurteilungsberichte. Das Gutachten der wissenschaftlichen Beratergruppe wird dem Vorsitzenden des betreffenden Ausschusses in solcher Weise übermittelt, dass die Einhaltung der Fristen gemäß Artikel 6 gewährleistet ist.

Der Inhalt dieses Gutachtens wird in den gemäß Artikel 16 Absatz 3 veröffentlichten Beurteilungsbericht aufgenommen.

(2) Unbeschadet des Artikels 151 Absatz 7 wird die Erbringung von Leistungen durch Berichterstatter oder Sachverständige durch einen schriftlichen Vertrag zwischen der Agentur und der betreffenden Person oder gegebenenfalls zwischen der Agentur und dem Arbeitgeber der betreffenden Person geregelt.

Die betreffende Person oder ihr Arbeitgeber erhalten eine Vergütung entsprechend [einer Gebührenordnung, die ~~vom Verwaltungsrat in den~~***in die*** Finanzbestimmungen ~~der Agentur~~***aufgenommen wird, die durch die Verordnung (EU) 2024/568 des Europäischen Parlaments und des Rates*** ([53]) festgelegt ~~wird/Mechanismus im Rahmen des neuen Gebührenrechts~~]***werden***. **[Abänd. 334]**

Die Unterabsätze 1 und 2 gelten auch für

a) die von den Vorsitzenden der wissenschaftlichen Ausschüsse der Agentur erbrachten Leistungen und

b) die Tätigkeit der Berichterstatter in der Koordinierungsgruppe hinsichtlich der Wahrnehmung ihrer Aufgaben gemäß den Artikeln 108, 110, 112, 116 und 121 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG].

Artikel 153

Methoden zur Bestimmung des therapeutischen Mehrwerts

Auf Ersuchen der Kommission sammelt die Agentur in Bezug auf zugelassene Humanarzneimittel alle verfügbaren Informationen über die von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten verwendeten Methoden zur Bestimmung des therapeutischen Mehrwerts neuer Humanarzneimittel. ***In Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen und Angehörigen der Gesundheitsberufe erstellt die Agentur Leitlinien für die Bestimmung des therapeutischen Mehrwerts.*** **[Abänd. 335]**

Abschnitt 3

Finanzbestimmungen

Artikel 154

Feststellung des Haushaltsplans der Agentur

(1) Alle Einnahmen und Ausgaben der Agentur sind Gegenstand von Vorausschätzungen für jedes Haushaltsjahr und werden im Haushaltsplan der Agentur ausgewiesen; das Haushaltsjahr fällt mit dem Kalenderjahr zusammen.

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

(3) Die Einnahmen der Agentur setzen sich zusammen aus

a) einem Beitrag der Union,

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

c) den Gebühren, die von Unternehmen und Einrichtungen ohne Erwerbszweck entrichtet werden

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

   ii) für von der Koordinierungsgruppe erbrachte Leistungen für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben gemäß den Artikeln 108, 110, 112, 116 und 121 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG],

d) Entgelten für andere von der Agentur erbrachte Dienstleistungen,

e) Mitteln der Union in Form von Finanzhilfen für die Teilnahme an Forschungs- und Unterstützungsprojekten im Einklang mit der Finanzregelung der Agentur nach Artikel 155 Absatz 11 und den Bestimmungen der betreffenden Instrumente zur Unterstützung der Strategien der Union.

([53]) ***Verordnung (EU) 2024/568 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. Februar 2024 über die an die Europäische Arzneimittel-Agentur zu entrichtenden Gebühren und Entgelte, zur Änderung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 658/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates (ABl. L, 2024/568, 14.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj).***

Das Europäische Parlament und der Rat (im Folgenden „Haushaltsbehörde“) überprüfen erforderlichenfalls die Höhe des in Unterabsatz 1 Buchstabe a genannten Beitrags der Union auf der Grundlage einer Bedarfsbewertung und unter Berücksichtigung der Höhe der in Unterabsatz 1 Buchstaben c, d und e genannten Einnahmen.

(4) Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Beurteilung von Zulassungsanträgen, anschließenden Änderungen, Pharmakovigilanz, dem Betrieb der Kommunikationsnetze und der Marktüberwachung werden ständig vom Verwaltungsrat kontrolliert, um die Unabhängigkeit der Agentur zu ~~gewährleisten~~***garantieren***. Dies hindert die Agentur nicht daran~~, von den Zulassungsinhabern für die Durchführung dieser Tätigkeiten Gebühren zu erheben~~, unter der Bedingung, dass die Unabhängigkeit der Agentur ***im Einklang mit Artikel 147*** strikt gewahrt bleibt***, von den Zulassungsinhabern Gebühren für die Durchführung dieser Tätigkeiten zu erheben***. **[Abänd. 336]**

(5) Zu den Ausgaben der Agentur gehören die Bezüge des Personals, die Verwaltungs- und Infrastrukturkosten und die Betriebsausgaben. In Bezug auf die Betriebsausgaben können Mittelbindungen für Maßnahmen, deren Durchführung sich über mehrere Haushaltsjahre erstreckt, erforderlichenfalls über mehrere Jahre in Jahrestranchen erfolgen.

Die Agentur kann Finanzhilfen im Zusammenhang mit der Erfüllung der ihr mit dieser Verordnung oder anderen einschlägigen Rechtsakten der Union zugewiesenen Aufgaben oder im Zusammenhang mit der Erfüllung anderer übertragener Aufgaben gewähren.

(6) Der Verwaltungsrat stellt jedes Jahr auf der Grundlage eines Entwurfs des Verwaltungsdirektors den Voranschlag der Einnahmen und Ausgaben der Agentur für das folgende Haushaltsjahr auf. Dieser Voranschlag, der auch einen Stellenplanentwurf umfasst, wird der Kommission spätestens bis zum 31. März durch den Verwaltungsrat zugeleitet.

(7) Die Kommission übermittelt der Haushaltsbehörde den Voranschlag zusammen mit dem Vorentwurf des Gesamthaushaltsplans der Europäischen Union.

(8) Die Kommission setzt auf der Grundlage des Voranschlags die von ihr für erforderlich erachteten Mittelansätze für den Stellenplan und den Betrag des Zuschusses aus dem Gesamthaushaltsplan in den Vorentwurf des Gesamthaushaltsplans der Europäischen Union ein, den sie gemäß Artikel 272 des Vertrags der Haushaltsbehörde vorlegt.

(9) Die Haushaltsbehörde bewilligt die Mittel für den Zuschuss für die Agentur.

Die Haushaltsbehörde stellt den Stellenplan der Agentur fest.

(10) Der Haushaltsplan wird vom Verwaltungsrat festgestellt. Er wird endgültig, wenn der Gesamthaushaltsplan der Europäischen Union endgültig festgestellt ist. Er wird gegebenenfalls entsprechend angepasst.

(11) Jede Änderung des Stellenplans und des Haushaltsplans ist Gegenstand eines Berichtigungshaushaltsplans, der der Haushaltsbehörde zur Information zugeleitet wird.

(12) Der Verwaltungsrat unterrichtet die Haushaltsbehörde schnellstmöglich über alle von ihm geplanten Vorhaben, die erhebliche finanzielle Auswirkungen auf die Finanzierung seines Haushaltsplans haben könnten, was insbesondere für Immobilienvorhaben wie die Anmietung oder den Erwerb von Gebäuden gilt. Er setzt die Kommission von diesen Vorhaben in Kenntnis.

Hat ein Teil der Haushaltsbehörde mitgeteilt, dass er eine Stellungnahme abgeben will, so übermittelt er diese Stellungnahme dem Verwaltungsrat innerhalb von sechs Wochen nach der Unterrichtung über das Vorhaben.

Artikel 155

Ausführung des Haushaltsplans der Agentur

(1) Der Verwaltungsdirektor führt den Haushaltsplan der Agentur gemäß der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates ([54]) aus.

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

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

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

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

Nach Eingang der Bemerkungen des Rechnungshofes zum vorläufigen Rechnungsabschluss der Agentur gemäß Artikel 246 der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 stellt der Rechnungsführer der Agentur den endgültigen Rechnungsabschluss der Agentur auf und der Verwaltungsdirektor legt ihn dem Verwaltungsrat zur Stellungnahme vor.

(5) Der Verwaltungsrat gibt eine Stellungnahme zum endgültigen Rechnungsabschluss der Agentur für das Jahr n ab.

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

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

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

(9) Der Verwaltungsdirektor übermittelt dem Europäischen Parlament auf dessen Anfrage alle Informationen, die gemäß Artikel 261 Absatz 3 der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 für den reibungslosen Ablauf des Entlastungsverfahrens in dem betreffenden Haushaltsjahr erforderlich sind.

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

(11) Der Verwaltungsrat erlässt nach Anhörung der Kommission die für die Agentur geltende Finanzregelung. Diese darf von der Delegierten Verordnung (EU) 2019/715 der Kommission ([55]) nur abweichen, wenn besondere Merkmale der Funktionsweise der Agentur es erfordern und sofern die Kommission dem zustimmt.

Artikel 156

Schutzmaßnahmen gegen Betrug

(1) Für die Bekämpfung von Betrug, Korruption und sonstigen rechtswidrigen Handlungen gilt uneingeschränkt die Verordnung (EU, Euratom) Nr. 883/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates ([56]).

(2) Die Agentur tritt der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 25. Mai 1999 zwischen dem Europäischen Parlament, dem Rat der Europäischen Union und der Kommission der Europäischen Gemeinschaften ([57]) bei und erlässt unverzüglich die für alle Beschäftigten der Agentur geltenden einschlägigen Bestimmungen nach dem Muster im Anhang der Vereinbarung.

([55]) Delegierte Verordnung (EU) 2019/715 der Kommission vom 18. Dezember 2018 über die Rahmenfinanzregelung für gemäß dem AEUV und dem Euratom-Vertrag geschaffene Einrichtungen nach Artikel 70 der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 122 vom 10.5.2019, S. 1).

([56]) Verordnung (EU, Euratom) Nr. 883/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. September 2013 über die Untersuchungen des Europäischen Amtes für Betrugsbekämpfung (OLAF) und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1073/1999 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (Euratom) Nr. 1074/1999 des Rates (ABl. L 248 vom 18.9.2013, S. 1).

([57]) Interinstitutionelle Vereinbarung vom 25. Mai 1999 zwischen dem Europäischen Parlament, dem Rat der Europäischen Union und der Kommission der Europäischen Gemeinschaften über die internen Untersuchungen des Europäischen Amtes für Betrugsbekämpfung (OLAF) (ABl. L 136 vom 31.5.1999, S. 15).

(3) Der Europäische Rechnungshof ist befugt, bei allen Begünstigten, Auftragnehmern und Unterauftragnehmern, die Unionsmittel von der Agentur erhalten haben, Rechnungsprüfungen anhand von Belegkontrollen und Kontrollen vor Ort durchzuführen.

(4) Das OLAF kann Untersuchungen, einschließlich Vor-Ort-Kontrollen und Inspektionen, nach den Vorschriften und Verfahren der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 883/2013 und der Verordnung (Euratom, EG) Nr. 2185/96 des Rates ([58]) durchführen, um festzustellen, ob im Zusammenhang mit von der Agentur gewährten Finanzhilfen bzw. finanzierten Verträgen ein Betrugs- oder Korruptionsdelikt oder eine sonstige rechtswidrige Handlung zum Nachteil der finanziellen Interessen der Union vorliegt.

(5) Dem Rechnungshof und dem OLAF ist in Arbeitsvereinbarungen mit Drittländern und internationalen Organisationen, in Verträgen, Finanzhilfevereinbarungen und Finanzhilfebeschlüssen der Agentur ausdrücklich die Befugnis zu erteilen, derartige Rechnungsprüfungen und Untersuchungen im Rahmen ihrer jeweiligen Zuständigkeiten durchzuführen.

(6) In Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) 2017/1939 des Rates ([59]) kann die EUStA Betrugsfälle und sonstige gegen die finanziellen Interessen der Union gerichtete rechtswidrige Handlungen gemäß der Richtlinie (EU) 2017/1371 des Europäischen Parlaments und des Rates ([60]) untersuchen und ahnden.

Abschnitt 4

Allgemeine Bestimmungen für die Agentur

Artikel 157

Haftung

(1) Für die vertragliche Haftung der Agentur ist das Recht maßgebend, das auf den betreffenden Vertrag anzuwenden ist. Für Entscheidungen aufgrund einer Schiedsklausel in einem von der Agentur geschlossenen Vertrag ist der Gerichtshof der Europäischen Union zuständig.

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

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

(3) Die persönliche Haftung der Bediensteten gegenüber der Agentur bestimmt sich nach den Vorschriften des Statuts bzw. der Beschäftigungsbedingungen für die sonstigen Bediensteten.

Artikel 158

Zugang zu Dokumenten

Für Dokumente im Besitz der Agentur gilt die Verordnung (EG) Nr. 1049/2001.

Die Agentur richtet ein Register gemäß Artikel 2 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 ein, um alle Dokumente zugänglich zu machen, die gemäß der vorliegenden Verordnung öffentlich zugänglich sind.

Der Verwaltungsrat nimmt Bestimmungen zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 an.

([58]) Verordnung (Euratom, EG) Nr. 2185/96 des Rates vom 11. November 1996 betreffend die Kontrollen und Überprüfungen vor Ort durch die Kommission zum Schutz der finanziellen Interessen der Europäischen Gemeinschaften vor Betrug und anderen Unregelmäßigkeiten (ABl. L 292 vom 15.11.1996, S. 2).

([59]) Verordnung (EU) 2017/1939 des Rates vom 12. Oktober 2017 zur Durchführung einer Verstärkten Zusammenarbeit zur Errichtung der Europäischen Staatsanwaltschaft (EUStA) (ABl. L 283 vom 31.10.2017, S. 1).

([60]) Richtlinie (EU) 2017/1371 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. Juli 2017 über die strafrechtliche Bekämpfung von gegen die finanziellen Interessen der Union gerichtetem Betrug (ABl. L 198 vom 28.7.2017, S. 29).

Gegen die Entscheidungen, die die Agentur nach Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 trifft, kann Beschwerde beim Bürgerbeauftragten oder Klage beim Gerichtshof nach Maßgabe von Artikel 228 bzw. Artikel 263 des Vertrags erhoben werden.

Artikel 159

Vorrechte

Das dem Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union beigefügte Protokoll Nr. 7 über die Vorrechte und Befreiungen der Europäischen Union findet auf die Agentur und ihr Personal Anwendung.

Artikel 160

Personal

Für das Personal der Agentur gelten das Statut und die im gegenseitigen Einvernehmen der Organe der Union erlassenen Regelungen zur Durchführung dieses Statuts und der Beschäftigungsbedingungen für die sonstigen Bediensteten.

Die Agentur kann auf abgeordnete nationale Sachverständige oder sonstiges Personal zurückgreifen, das nicht von der Agentur selbst beschäftigt wird.

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

Artikel 161

Sicherheitsvorschriften für den Schutz von Verschlusssachen und nicht als Verschlusssache eingestuften vertraulichen Informationen

Die Agentur erlässt eigene Sicherheitsvorschriften, die den Sicherheitsvorschriften der Kommission zum Schutz von EU-Verschlusssachen und nicht als Verschlusssache eingestuften sensiblen Informationen in den Beschlüssen (EU, Euratom) 2015/443 der Kommission ([61]) und (EU, Euratom) 2015/444 der Kommission ([62]) gleichwertig sind. Die Sicherheitsvorschriften der Agentur umfassen unter anderem Bestimmungen über den Austausch, die Verarbeitung und die Speicherung solcher Informationen.

Die Mitglieder des Verwaltungsrats, der Verwaltungsdirektor, die Mitglieder der Ausschüsse, die externen Sachverständigen der Ad-hoc-Arbeitsgruppen sowie das Personal der Agentur unterliegen auch nach Beendigung ihrer Tätigkeit den Vertraulichkeitsbestimmungen des Artikels 339 AEUV.

Die Agentur kann die notwendigen Maßnahmen treffen, um den Austausch von Informationen, die für ihre Aufgaben von Belang sind, mit der Kommission und den Mitgliedstaaten sowie gegebenenfalls mit den einschlägigen Organen, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union zu erleichtern. Alle zu diesem Zweck getroffenen Verwaltungsvereinbarungen über den Austausch von EU-Verschlusssachen oder, falls keine solche Vereinbarungen vorliegen, jede Ad-hoc-Weitergabe von EU-Verschlusssachen in Ausnahmefällen bedarf der vorherigen Genehmigung durch die Kommission.

Artikel 162

Konsultationsprozess

(1) Die Agentur richtet einen Konsultationsprozess mit den einschlägigen nationalen Behörden oder Einrichtungen ein, um im Zusammenhang mit den Aufgaben der Agentur – insbesondere im Hinblick auf Leitlinien zu medizinischen Versorgungslücken und zur Konzeption klinischer Prüfungen, andere Studien und die Evidenzgenerierung im Laufe des Lebenszyklus von Arzneimitteln – den Austausch von Informationen und die Bündelung von Wissen über allgemeine Fragen wissenschaftlicher oder technischer Art zu ermöglichen.

In den Konsultationsprozess werden die für die Bewertung von Gesundheitstechnologien zuständigen Einrichtungen gemäß der Verordnung (EU) 2021/2282 und die für die Preisfestsetzung und Kostenerstattung zuständigen nationalen Stellen einbezogen.

Die Bedingungen für die Einbeziehung werden vom Verwaltungsrat im Einvernehmen mit der Kommission festgelegt.

([61]) Beschluss (EU, Euratom) 2015/443 der Kommission vom 13. März 2015 über Sicherheit in der Kommission (ABl. L 72 vom 17.3.2015, S. 41).

([62]) Beschluss (EU, Euratom) 2015/444 der Kommission vom 13. März 2015 über die Sicherheitsvorschriften für den Schutz von EU-Verschlusssachen (ABl. L 72 vom 17.3.2015, S. 53).

(2) Die Agentur ~~kann~~***weitet*** den Konsultationsprozess ~~gegebenenfalls~~***bei Bedarf*** auf Patienten, Arzneimittelentwickler, Angehörige der Gesundheitsberufe, Vertreter der Industrie oder andere Interessenträger ~~ausweiten~~***aus***. **[Abänd. 337]**

Artikel 163

Kontakte zu Vertretern der Zivilgesellschaft

Der Verwaltungsrat sorgt im Einvernehmen mit der Kommission für geeignete Kontakte zwischen der Agentur und Vertretern von Industrie, Verbrauchern, Patienten und Gesundheitsberufen***, unter anderem über die Arbeitsgruppe mit Patienten- und Verbraucherorganisationen (PCWP), die Arbeitsgruppe mit Organisationen der Gesundheits- und Pflegeberufe (HCPWP) und die ständige Gruppe „Industrie“***. Diese Kontakte können ***auch*** die Teilnahme von Beobachtern an bestimmten Arbeiten der Agentur unter zuvor durch den Verwaltungsrat im Einvernehmen mit der Kommission festgelegten Bedingungen umfassen. **[Abänd. 338]**

Artikel 164

Unterstützung von KMU und Einrichtungen ohne Erwerbszweck

(1) Die Agentur stellt sicher, dass für Kleinstunternehmen, kleine und mittlere Unternehmen (im Folgenden „KMU“) und Einrichtungen ohne Erwerbszweck ein Unterstützungsprogramm bereitgestellt wird.

(2) Das Unterstützungsprogramm umfasst regulatorische, verfahrenstechnische und administrative Unterstützung sowie eine Ermäßigung, Stundung oder Befreiung von Gebühren.

(3) Das Programm sollte die verschiedenen Schritte der Verfahren vor der Zulassung, insbesondere wissenschaftliche Beratung, die Einreichung des Zulassungsantrags sowie die Verfahren nach der Zulassung abdecken.

(4) Für KMU gelten die in der Verordnung (EG) Nr. 2049/2005 der Kommission und der [überarbeiteten Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates] ([63]) festgelegten Anreize.

(5) Für Einrichtungen ohne Erwerbszweck erlässt die Kommission nach dem in den Artikeln 10 und 12 ***sowie in Anhang V*** der [überarbeiteten Verordnung (EG) Nr. 297/95] genannten Verfahren besondere Bestimmungen, mit denen die Begriffsbestimmungen präzisiert und Festlegungen zur Befreiung, Ermäßigung oder Stundung von Gebühren getroffen werden. **[Abänd. 339]**

Artikel 165

Transparenz

Zur Sicherstellung eines angemessenen Maßes an Transparenz erlässt der Verwaltungsrat auf der Grundlage eines Vorschlags des Verwaltungsdirektors und im Einvernehmen mit der Kommission die Regeln, nach denen der Öffentlichkeit regulatorische, wissenschaftliche oder technische Informationen, die die Zulassung und Überwachung von Humanarzneimitteln betreffen und nicht vertraulich sind, zur Verfügung gestellt werden.

Die Geschäftsordnung und die internen Verfahren der Agentur, ihrer Ausschüsse und Arbeitsgruppen werden der Öffentlichkeit in der Agentur und über Internet zur Verfügung gestellt.

Die Agentur kann von sich aus Kommunikationstätigkeiten in ihren Zuständigkeitsbereichen durchführen. Die Zuweisung von Mitteln für Kommunikationstätigkeiten darf sich nicht nachteilig auf die wirksame Erfüllung der Aufgaben der Agentur auswirken. Die Kommunikationstätigkeiten müssen mit den einschlägigen Vorgaben des Verwaltungsrats für die Kommunikation und Informationsverbreitung im Einklang stehen.

Der Agentur werden Mittel in ausreichender Höhe zugewiesen, damit sie ihre Pflichten und Zusagen im Bereich der Transparenz in angemessener Weise erfüllen kann. **[Abänd. 340]**

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

Artikel 166

Personenbezogene Gesundheitsdaten

(1) Zur Unterstützung ihrer Aufgaben im Bereich der öffentlichen Gesundheit und insbesondere der Beurteilung und Überwachung von Arzneimitteln, der Vorbereitung regulatorischer Entscheidungen und der Ausarbeitung wissenschaftlicher Gutachten kann die Agentur personenbezogene Gesundheitsdaten aus anderen Quellen als klinischen Prüfungen verarbeiten, ***einschließlich Daten aus der Praxis,*** um die Belastbarkeit ihrer wissenschaftlichen Beurteilung zu verbessern oder die vom Antragsteller oder Zulassungsinhaber gemachten Angaben im Rahmen der Beurteilung oder Überwachung von Arzneimitteln zu überprüfen. ***Die Agentur ergreift ausreichende, wirksame und spezifische technische und organisatorische Maßnahmen, um die Grundrechte und Interessen der betroffenen Personen im Einklang mit den Verordnungen (EU) 2016/679 und (EU) 2018/1725 zu schützen, wobei hierzu unter anderem klare und gezielte Datensparsamkeitsmaßnahmen sowie Anforderungen in Bezug auf Anonymisierung und Pseudonymisierung nach dem neuesten Stand der Technik gehören.*** **[Abänd. 341]**

(1a) Zu diesen Daten gehören insbesondere personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten im Sinne der Verordnung (EU) …/… [EHDS-Verordnung, 2022/0140(COD)], Daten aus der EudraVigilance-Datenbank, klinische Daten und gegebenenfalls Daten aus Monitoringstudien über die Verwendung, Wirksamkeit und Sicherheit von Arzneimitteln, die zur Behandlung, Prävention oder Diagnose von Krankheiten bestimmt sind, einschließlich von Behörden bereitgestellter Gesundheitsdaten. **[Abänd. 342]**

(2) Die Agentur kann unabhängig von den Daten, die vom Antragsteller oder Zulassungsinhaber vorgelegt werden, zusätzlich verfügbare Evidenz prüfen und in ihre Entscheidungen einbeziehen. Auf dieser Grundlage wird die Fachinformation aktualisiert, wenn die zusätzliche Evidenz das Nutzen-Risiko-Verhältnis eines Arzneimittels beeinflusst. ***Eine solche Aktualisierung erfolgt erst nach Rücksprache mit dem betreffenden Antragsteller oder Zulassungsinhaber. Die Antragsteller bzw. Zulassungsinhaber haben die Möglichkeit, innerhalb einer von der Agentur festgelegten angemessenen Frist zu antworten. Die Antragsteller bzw. Zulassungsinhaber können bei der Agentur Rückfragen stellen und erhalten bei Bedarf Gelegenheit zur Erläuterung zu allen vorgeschlagenen Aktualisierungen der Fachinformation. Die Gründe für die gezogenen Schlussfolgerungen werden in das endgültige Gutachten aufgenommen.*** **[Abänd. 343]**

(3) Die Agentur wendet angemessene Verfahrensweisen für den verantwortungsvollen Umgang mit Daten und die erforderlichen Standards an, um die angemessene Nutzung und einen ausreichenden Schutz personenbezogener Gesundheitsdaten im Einklang mit dieser Verordnung und der Verordnung (EU) 2018/1725 sicherzustellen.

Artikel 167

Schutz vor Cyberangriffen

Die Agentur stattet sich mit einem hohen Maß an Sicherheitskontrollen und Verfahren zum Schutz vor Cyberangriffen, Cyberspionage und sonstigen Verletzungen des Datenschutzes aus, damit der Schutz von Gesundheitsdaten und die normale Tätigkeit der Agentur jederzeit, insbesondere bei gesundheitlichen Notlagen und bei Großereignissen auf Unionsebene, sichergestellt sind.

Für die Zwecke des Unterabsatzes 1 ~~ermittelt~~***ergreift*** die Agentur aktiv ~~bewährte Verfahren der Organe~~***Maßnahmen, um die Einhaltung eines hohen gemeinsamen Cybersicherheitsniveaus sicherzustellen, das in den Organen***, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union ***gilt, und ermittelt aktuelle bewährte Verfahren*** im Bereich der Cybersicherheit und wendet diese an, damit Cyberangriffe verhindert, erkannt, abgeschwächt und bewältigt werden können. **[Abänd. 344]**

Artikel 168

Vertraulichkeit

(1) Sofern in der vorliegenden Verordnung nichts anderes vorgesehen ist, wahren alle an der Anwendung dieser Verordnung beteiligten Parteien – unbeschadet der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 und der Richtlinie (EU) 2019/1937 des Europäischen Parlaments und des Rates ([64]) sowie der in den Mitgliedstaaten geltenden Bestimmungen ~~und Gepflogenheiten in Bezug auf die~~***über*** Vertraulichkeit – die Vertraulichkeit der im Rahmen der Durchführung ihrer Tätigkeiten erlangten Informationen und Daten, um den Schutz vertraulicher Geschäftsinformationen und der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse natürlicher oder juristischer Personen gemäß der Richtlinie (EU) 2016/943 des Europäischen Parlaments und des Rates ([65]), einschließlich der Rechte des geistigen Eigentums, sicherzustellen. **[Abänd. 345]**

([64]) Richtlinie (EU) 2019/1937 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2019 zum Schutz von Personen, die Verstöße gegen das Unionsrecht melden (ABl. L 305 vom 26.11.2019, S. 17).

([65]) Richtlinie (EU) 2016/943 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2016 über den Schutz vertraulichen Know-hows und vertraulicher Geschäftsinformationen (Geschäftsgeheimnisse) vor rechtswidrigem Erwerb sowie rechtswidriger Nutzung und Offenlegung (ABl. L 157 vom 15.6.2016, S. 1).

(2) Unbeschadet des Absatzes 1 stellen alle an der Anwendung dieser Verordnung beteiligten Parteien sicher, dass vertrauliche Geschäftsinformationen nicht so weitergegeben werden, dass Unternehmen den Wettbewerb im Sinne des Artikels 101 des AEUV einschränken oder verfälschen können.

(3) Unbeschadet des Absatzes 1 werden die Informationen, die die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten auf vertraulicher Basis untereinander oder mit der Kommission und der Agentur ausgetauscht haben, nicht ohne die vorherige Zustimmung der Behörde, von der die Informationen stammen, weitergegeben.

(4) Die Absätze 1, 2 und 3 berühren weder die Rechte und die Verpflichtungen der Kommission, der Agentur, der Mitgliedstaaten oder anderer in dieser Verordnung genannter Akteure im Zusammenhang mit dem gegenseitigen Informationsaustausch und der Verbreitung von Warnungen noch die im Strafrecht verankerten Informationspflichten der betreffenden Personen.

(5) Die Kommission, die Agentur und die Mitgliedstaaten können vertrauliche Geschäftsinformationen mit den Regulierungsbehörden von Drittländern austauschen, mit denen sie bilaterale oder multilaterale Vertraulichkeitsvereinbarungen geschlossen haben.

Artikel 169

Verarbeitung personenbezogener Daten

(1) Die Agentur kann personenbezogene Daten, einschließlich personenbezogener Gesundheitsdaten, zur Erfüllung ihrer Aufgaben gemäß Artikel 135 verarbeiten, insbesondere um die Belastbarkeit ihrer wissenschaftlichen Bewertung zu verbessern oder die vom Antragsteller oder Zulassungsinhaber gemachten Angaben im Rahmen der Beurteilung oder Überwachung von Arzneimitteln zu überprüfen.

Darüber hinaus kann die Agentur solche Daten im Rahmen regulierungswissenschaftlicher Tätigkeiten gemäß Absatz 2 verarbeiten, sofern die Verarbeitung dieser personenbezogenen Daten

a) unbedingt erforderlich und hinreichend begründet ist, um die Ziele des betreffenden Vorhabens oder der betreffenden Tätigkeiten zur strategischen Früherkennung (Horizon Scanning) zu erreichen,

b) bei besonderen Kategorien personenbezogener Daten unbedingt erforderlich ist und geeigneten Garantien, zu denen ~~eine Pseudonymisierung~~***Pseudonymisierungspflichten und -techniken, Maßnahmen im Beriech der Datensparsamkeit, spezifische organisatorische Maßnahmen und Zugangskontrollen auf der Grundlage des Prinzips der erforderlichen Kenntnisnahme sowie andere geeignete Maßnahmen, Vertraulichkeitspflichten und Grundrechte der betroffenen Personen gemäß den Verordnungen (EU) 2016/679 und (EU) 2018/1725*** gehören ~~kann~~***können***, unterliegt. **[Abänd. 346]**

(2) Für die Zwecke dieses Artikels bezeichnet der Ausdruck „regulierungswissenschaftliche Tätigkeiten“ wissenschaftliche Vorhaben mit dem Ziel, die verfügbare wissenschaftliche Evidenz in Bezug auf Erkrankungen oder horizontale Fragen im Zusammenhang mit Arzneimitteln zu ergänzen, Evidenzlücken, die durch Daten im Besitz der Agentur nicht vollständig geschlossen werden können, zu schließen oder Tätigkeiten zur strategischen Früherkennung zu unterstützen.

(3) Die Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Agentur im Rahmen dieses Artikels erfolgt nach den Grundsätzen der Transparenz, Erklärbarkeit, Fairness und Rechenschaftspflicht.

(4) Der Verwaltungsrat legt in Abstimmung mit der Kommission und dem Europäischen Datenschutzbeauftragten den allgemeinen Anwendungsbereich der regulierungswissenschaftlichen Tätigkeiten fest.

(5) Die Agentur bewahrt Unterlagen mit einer detaillierten Beschreibung des Verfahrens und der Erwägungen auf, die dem Trainieren, Erproben und Validieren der Algorithmen zugrunde lagen, um die Transparenz des Verfahrens und der Algorithmen – darunter deren Einhaltung der in diesem Artikel vorgesehenen Garantien – sicherzustellen und die Überprüfung der Genauigkeit der Ergebnisse, die auf der Nutzung solcher Algorithmen beruhen, zu ermöglichen. Die Agentur stellt die einschlägigen Unterlagen interessierten Parteien, einschließlich der Mitgliedstaaten, auf Anfrage zur Verfügung.

(6) Wurden die für die regulierungswissenschaftlichen Tätigkeiten zu verarbeitenden personenbezogenen Daten direkt von einem Mitgliedstaat, einer Einrichtung der Union, einem Drittland oder einer internationalen Organisation bereitgestellt, so holt die Agentur die Einwilligung dieses Datenlieferanten ein, es sei denn, der Datenlieferant hat eine vorherige Genehmigung für eine solche Verarbeitung für die Zwecke regulierungswissenschaftlicher Tätigkeiten, entweder allgemein oder unter besonderen Bedingungen, erteilt.

(7) Die Verarbeitung personenbezogener Daten nach dieser Verordnung unterliegt der Verordnung (EU) 2016/679 beziehungsweise der Verordnung (EU) 2018/1725.

Artikel 170

Evaluierung

(1) Spätestens [Hinweis für das Amt für Veröffentlichungen = fünf Jahre nach dem Datum des Geltungsbeginns] und danach alle zehn Jahre gibt die Kommission eine Evaluierung der Leistung der Agentur in Bezug auf ihre Ziele, ihr Mandat, ihre Aufgaben, ihre Governance und den Zustand ihrer Räumlichkeiten nach den Leitlinien der Kommission in Auftrag.

(2) Im Rahmen der Evaluierung wird insbesondere geprüft, ob das Mandat der Agentur möglicherweise geändert werden muss und welche finanziellen Auswirkungen eine solche Änderung hätte.

(3) Bei jeder zweiten Evaluierung werden die von der Agentur erzielten Ergebnisse im Hinblick auf ihre Ziele, ihr Mandat, ihre Governance und ihre Aufgaben geprüft, einschließlich einer Bewertung, ob das Fortbestehen der Agentur im Hinblick auf diese Ziele, dieses Mandat, diese Governance und diese Aufgaben noch gerechtfertigt ist. Diese Bewertung umfasst auch die Erfahrungen mit der Funktionsweise der Verfahren, die in dieser Verordnung und in Kapitel III Abschnitte 4 und 5 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] festgelegt sind, auf der Grundlage von Beiträgen der Mitgliedstaaten und der in Artikel 37 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] genannten Koordinierungsgruppe.

(4) Die Kommission erstattet dem Europäischen Parlament, dem Rat und dem Verwaltungsrat über die Ergebnisse der Evaluierung Bericht. Die Ergebnisse der Evaluierung werden veröffentlicht.

(5) Spätestens zehn Jahre nach Geltungsbeginn evaluiert die Kommission die Anwendung dieser Verordnung und erstellt einen Evaluierungsbericht über die im Hinblick auf die darin enthaltenen Ziele erreichten Fortschritte; dabei werden auch die für die Durchführung dieser Verordnung erforderlichen Ressourcen bewertet.

KAPITEL XII

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Artikel 171

Sanktionen auf nationaler Ebene

(1) ***Bis zum … [zwölf Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung] erlassen*** die Mitgliedstaaten ~~erlassen~~ Vorschriften über Sanktionen, die bei Verstößen gegen diese Verordnung zu verhängen sind, und treffen alle für die Anwendung der Sanktionen erforderlichen Maßnahmen. Diese Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission diese Vorschriften und Maßnahmen unverzüglich mit und melden ihr unverzüglich alle diesbezüglichen ***späteren*** Änderungen. **[Abänd. 347]**

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

Artikel 172

Sanktionen der Union

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

(2) Insoweit dies in den in Absatz 10 Buchstabe b genannten delegierten Rechtsakten eigens vorgesehen ist, kann die Kommission die finanziellen Sanktionen nach Absatz 1 gegen eine juristische Person oder gegen andere juristische Personen, die nicht Zulassungsinhaber sind, verhängen, sofern diese juristischen Personen Teil derselben wirtschaftlichen Einheit sind wie der Zulassungsinhaber und sofern diese anderen juristischen Personen

a) einen bestimmenden Einfluss auf den Zulassungsinhaber ausgeübt haben oder

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

(3) Wenn die Agentur oder eine zuständige Behörde eines Mitgliedstaats der Ansicht ist, dass ein Zulassungsinhaber einer der in Absatz 1 genannten Pflichten nicht nachgekommen ist, kann sie die Kommission ersuchen, zu prüfen, ob finanzielle Sanktionen nach diesem Absatz verhängt werden sollten.

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

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

a) alle Verfahren wegen eines Verstoßes, die von einem Mitgliedstaat gegen denselben Zulassungsinhaber auf der Grundlage derselben rechtlichen Gründe und derselben Fakten eingeleitet wurden,

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

ba) die Art, Schwere und Dauer des Verstoßes und seiner Folgen unter Berücksichtigung der Tragweite sowie der Anzahl der betroffenen Personen und des Ausmaßes des von ihnen erlittenen Schadens, **[Abänd. 348]**

bb) die Größe und den Marktanteil des Rechtsträgers, der den Verstoß begangen hat, **[Abänd. 349]**

bc) die Vorsätzlichkeit oder Fahrlässigkeit des Verstoßes, **[Abänd. 350]**

bd) die Maßnahmen, die die verstoßende Partei ergriffen hat, um den durch den Verstoß verursachten Schaden zu mindern, **[Abänd. 351]**

be) den Grad an Verantwortung der verstoßenden Partei unter Berücksichtigung der zur Vermeidung des Verstoßes ergriffenen technischen und organisatorischen Maßnahmen; **[Abänd. 352]**

bf) den Umfang der Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden mit dem Ziel, den Verstoß zu beheben und seine etwaigen nachteiligen Auswirkungen zu mindern; **[Abänd. 353]**

bg) die Art und Weise, wie der Verstoß den zuständigen Behörden bekannt wurde, insbesondere ob und, falls ja, in welchem Umfang die verstoßende Partei den Verstoß gemeldet hat; **[Abänd. 354]**

bh) die Gefahr für die öffentliche Gesundheit, auch im Fall einer Arzneimittelfälschung. **[Abänd. 355]**

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

Hält der Zulassungsinhaber seine in Absatz 1 genannten Pflichten weiter nicht ein, kann die Kommission einen Beschluss erlassen, mit dem ein Zwangsgeld pro Tag von höchstens 2,5 % des durchschnittlichen Tagesumsatzes des Zulassungsinhabers in der Union während des dem Datum des Beschlusses vorausgehenden Geschäftsjahres verhängt wird.

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

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

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

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

(10) Die Kommission ist gemäß Artikel 175 befugt, delegierte Rechtsakte zur Ergänzung dieser Verordnung zu erlassen, um Folgendes festzulegen:

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

b) weitere ausführliche Regeln für die Verhängung von finanziellen Sanktionen gegen juristische Personen, die nicht der Zulassungsinhaber sind, durch die Kommission;

c) Vorschriften zur Verfahrensdauer und zu Verjährungsfristen;

d) Elemente, die die Kommission bei der Verhängung von Geldbußen oder Zwangsgeldern in Bezug auf die Festlegung der Höhe sowie die Bedingungen und die Modalitäten für die Einziehung berücksichtigen muss.

KAPITEL XIII

DELEGIERTE RECHTSAKTE UND DURCHFÜHRUNGSRECHTSAKTE

Artikel 173

Ständiger Ausschuss für Humanarzneimittel und Prüfverfahren

(1) Die Kommission wird von dem gemäß Artikel 214 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] eingesetzten Ständigen Ausschuss für Humanarzneimittel unterstützt. Dieser Ausschuss ist ein Ausschuss im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

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

(3) Ist das Gutachten des Ausschusses im schriftlichen Verfahren einzuholen und wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so wird das Verfahren nur dann ohne Ergebnis abgeschlossen, wenn der Vorsitz dies innerhalb der Frist für die Erstellung des Gutachtens beschließt.

(4) Der Ständige Ausschuss für Humanarzneimittel sorgt dafür, dass seine Geschäftsordnung an das Erfordernis angepasst wird, Arzneimittel den Patienten rasch zur Verfügung zu stellen.

Artikel 174

Durchführungsmaßnahmen im Zusammenhang mit der Zulassung und Pharmakovigilanz-Tätigkeiten

(1) Um die in dieser Verordnung vorgesehene elektronische Übermittlung zu harmonisieren, kann die Kommission Durchführungsmaßnahmen erlassen, die das Format und den Inhalt der elektronischen Übermittlungen durch die Zulassungsinhaber betreffen.

Bei diesen Maßnahmen werden die internationalen Harmonisierungsarbeiten in diesem Bereich berücksichtigt; sie werden erforderlichenfalls an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt angepasst. Diese Maßnahmen werden gemäß dem in Artikel 173 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

(2) Um die Durchführung der in dieser Verordnung vorgesehenen Pharmakovigilanz-Tätigkeiten zu harmonisieren, erlässt die Kommission gemäß Artikel 214 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] Durchführungsmaßnahmen, die sich auf folgende Bereiche erstrecken:

a) Inhalt und Pflege der vom Zulassungsinhaber geführten Pharmakovigilanz-Stammdokumentation;

b) die Mindestanforderungen an das Qualitätssystem für die Durchführung der Pharmakovigilanz-Tätigkeiten der Agentur;

c) die Verwendung der international anerkannten Terminologie, Formate und Standards zur Durchführung der Pharmakovigilanz-Tätigkeiten;

d) die Mindestanforderungen an die Prüfung der Daten in der EudraVigilance-Datenbank auf neue oder veränderte Risiken;

e) Format und Inhalt der elektronischen Übermittlung vermuteter Nebenwirkungen durch die Mitgliedstaaten und die Zulassungsinhaber;

f) Format und Inhalt der elektronischen regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte und der Risikomanagementpläne;

g) das Format von Protokollen, Kurzdarstellungen und Abschlussberichten von Unbedenklichkeitsstudien nach der Zulassung.

Bei diesen Maßnahmen werden die internationalen Harmonisierungsarbeiten auf dem Gebiet der Pharmakovigilanz berücksichtigt; sie werden erforderlichenfalls an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt angepasst. Diese Maßnahmen werden gemäß dem in Artikel 173 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 175

Ausübung der Befugnisübertragung

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

(2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 3 Absatz 5, Artikel 19 Absatz 8, Artikel 21, Artikel 47 Absatz 4, Artikel 49 Absatz 2, Artikel 63 Absatz 2, Artikel 67 Absatz 4, Artikel 75 Absatz 3, Artikel 81 Absatz 4 und Artikel 172 Absatz 10 wird der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem [Datum des Inkrafttretens] übertragen. Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.

(3) Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 3 Absatz 5, Artikel 19 Absatz 8, Artikel 21, Artikel 47 Absatz 4, Artikel 49 Absatz 2, Artikel 63 Absatz 2, Artikel 67 Absatz 4, Artikel 75 Absatz 3, Artikel 81 Absatz 4 und Artikel 172 Absatz 10 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit delegierter Rechtsakte, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.

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

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

(6) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 21, Artikel 19 Absatz 8, Artikel 47 Absatz 4, Artikel 49 Absatz 2 und Artikel 175 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um drei Monate verlängert.

KAPITEL XIV

ÄNDERUNGEN IN ANDEREN RECHTSAKTEN

Artikel 175a

Änderung der Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Die Verordnung (EG) Nr. 851/2004 wird wie folgt geändert:

1. Folgende Artikel werden eingefügt:

„***Artikel 11aa***

Europäische Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen

(1) Die Europäische Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (‚HERA' oder ‚Behörde') wird hiermit als gesonderte Struktur innerhalb der Rechtspersönlichkeit des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (‚ECDC') eingerichtet.

(2) Die Behörde ist zuständig für die Erstellung, Koordinierung und Umsetzung des langfristigen europäischen Portfolios von Forschungs- und Entwicklungsprojekten im Bereich der Biomedizin zur Förderung medizinischer Gegenmaßnahmen gegen bestehende und neu auftretende Bedrohungen der öffentlichen Gesundheit sowie zur Förderung der Kapazitäten in den Bereichen Herstellung, Beschaffung, Bevorratung und Verteilung medizinischer Gegenmaßnahmen und anderer vorrangiger Arzneimittel in der Union.

(3) Die Behörde wird durch den Direktor des ECDC vertreten.

Artikel 11ab

Ziele und Aufgaben der Behörde

1. Die Behörde stellt den Mitgliedstaaten und den Organen, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union die strategische Leitung und die Ressourcen für die Entwicklung solider FuE-Kapazitäten im Bereich der Biomedizin bereit, mit denen größere Herausforderungen im Bereich der öffentlichen Gesundheit bewältigt werden können.

Die Behörde nimmt folgende Aufgaben wahr:

a) Erstellung eines langfristigen europäischen Portfolios von Forschungs- und Entwicklungsprojekten im Einklang mit den von der Kommission in Absprache mit der Weltgesundheitsorganisation (‚WHO') im Bereich der öffentlichen Gesundheit festgelegten Prioritäten;

b) Festlegung und Unterstützung von FuE-Projekten im Bereich der Biomedizin, die sich mindestens mit den folgenden Bereichen befassen:

i) Entwicklung prioritärer antimikrobieller Mittel im Sinne von Artikel 40a der [Pharma-Verordnung];

ii) Entwicklung medizinischer Gegenmaßnahmen und damit verbundener Technologien;

c) Aufbau und Verwaltung der Zusammenarbeit mit dritten nationalen und europäischen Forschungszentren, gemeinnützigen Organisationen, Hochschulen und der Industrie;

d) strategische Beratung der Kommission bei der Zuweisung einschlägiger Finanzhilfen der Union und anderer Finanzierungsquellen, um eine angemessene Ressourcenzuweisung für FuE im Bereich der Biomedizin sicherzustellen;

e) Erkennung biologischer und sonstiger Bedrohungen für die Gesundheit kurz nach ihrem Auftreten, Bewertung ihrer Auswirkungen und Ermittlung möglicher Gegenmaßnahmen;

f) Bewertung und Behebung von Schwachstellen in den globalen Lieferketten sowie von strategischen Abhängigkeiten im Zusammenhang mit der Verfügbarkeit von medizinischen Gegenmaßnahmen und Arzneimitteln in der Union in Abstimmung mit der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln und der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten, die mit der Verordnung (EU) 2022/123 eingerichtet wurden;

g) Bewältigung marktbezogener Herausforderungen durch Ermittlung und Sicherstellung der Verfügbarkeit von Produktionsstätten für vorrangige Arzneimittel in der Union;

h) Erleichterung der gemeinsamen Beschaffung und des Vertriebs von Arzneimitteln in den Mitgliedstaaten;

i) Überwachung der Einhaltung der Finanzierungs- und Beschaffungsvereinbarungen;

j) Einrichtung eines Mechanismus für Abstimmung und Zusammenarbeit innerhalb des ECDC selbst sowie mit anderen Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union, insbesondere der EMA, der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und der Europäischen Umweltagentur, im Einklang mit dem Konzept ‚Eine Gesundheit';

k) Beitrag zur Stärkung der globalen Strukturen der Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen.

(2) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte zu erlassen, um die vorliegende Verordnung durch Ausweitung der in Absatz 1 Unterabsatz 2 Buchstabe b festgelegten vorrangigen Forschungsagenda zu ergänzen, damit weitere Bereiche, in denen ein ungedeckter medizinischer Bedarf besteht, angegangen werden können." **[Abänd. 356]**

2. *In Artikel 13 wird folgender Buchstabe eingefügt:*

„*ba) das HERA-Board,*" **[Abänd. 357]**

3. *In Artikel 16 Absatz 2 wird folgender Buchstabe eingefügt:*

„*da) die Sicherstellung, dass dem HERA-Board zweckmäßige wissenschaftliche, technische und administrative Unterstützung zukommt,*"

4. *Die folgenden Artikel werden eingefügt:*

„***Article 17a***

HERA-Board

(1) Das HERA-Board besteht aus je einem Vertreter pro Mitgliedstaat, zwei Vertretern der Kommission und zwei Vertretern des Europäischen Parlaments, die alle stimmberechtigt sind. Die Amtszeit aller Mitglieder des HERA-Boards beträgt zwei Jahre und kann einmal um dieselbe Dauer verlängert werden.

(2) Zudem werden vom Rat im Benehmen mit dem Europäischen Parlament anhand einer von der Kommission erstellten Liste zwei Fachleute für öffentliche Gesundheit ernannt. Die von der Kommission erstellte Liste wird dem Europäischen Parlament zusammen mit der entsprechenden Dokumentation übermittelt. So rasch wie möglich und spätestens innerhalb von drei Monaten nach der Mitteilung kann das Europäische Parlament seine Positionen dem Rat zur Prüfung vorlegen, der diese Vertreter sodann für das HERA-Board ernennt.

(3) Den gemeinsamen Vorsitz im HERA-Board führen der Direktor und ein gewählter Vertreter eines Mitgliedstaats. Die Ernennung der Mitglieder des HERA-Boards erfolgt dergestalt, dass die höchste fachliche Qualifikation und ein breites Spektrum an einschlägigem Fachwissen sichergestellt sind und keine direkten oder indirekten Interessenkonflikte bestehen.

(4) Die Amtszeit der Mitglieder und ihrer Stellvertreter beträgt vier Jahre. Diese Amtszeit kann anschließend einmal verlängert werden.

(5) Ein Vertreter des Gesundheitssicherheitsausschusses und ein Vertreter der EMA nehmen als ständige Beobachter an den Sitzungen des HERA-Boards teil. Bei Bedarf können andere einschlägige Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union eingeladen werden, als Beobachter an den Sitzungen teilzunehmen.

(6) Die Vorsitzenden des HERA-Boards können einschlägige Interessenträger einladen, als Beobachter an den Sitzungen des HERA-Boards teilzunehmen. Beobachter legen vor jeder Sitzung ihre Interessen offen.

(7) Das HERA-Board gibt sich eine Geschäftsordnung, in der auch die Wahl der Vorsitzes und das Abstimmungsverfahren geregelt ist.

(8) Die Liste der Mitglieder und Stellvertreter, die Geschäftsordnung des HERA-Boards sowie die Tagesordnungen und Protokolle seiner Sitzungen werden auf der Website der Behörde veröffentlicht.

Artikel 17b

Aufgaben des HERA-Boards

Dem HERA-Board kommen die folgenden Aufgaben zu:

a) Annahme der mehrjährigen strategischen Planung für die HERA;

b) Annahme strategischer Entscheidungen für die Europäische Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (HERA) in den Bereichen Forschung und Innovation sowie industrielle Strategie auf dem Gebiet der antimikrobiellen Mittel und der medizinischen Gegenmaßnahmen;

c) Annahme eines langfristigen europäischen Portfolios von Forschungs- und Entwicklungsprojekten im Einklang mit den von der Kommission in Absprache mit der WHO festgelegten Prioritäten im Bereich der öffentlichen Gesundheit;

d) Sicherstellung der wissenschaftlichen und technischen Leitung der HERA;

e) Bewertung der Leistung bei der Erfüllung der Aufgaben, mit denen die HERA betraut ist;

f) Beitrag zur Kohärenz des Krisenvorsorge- und Krisenreaktionsmanagements der Union;

g) Beitrag zum koordinierten Vorgehen der Kommission und der Mitgliedstaaten bei der Durchführung der Verordnung (EU) 2022/2371;

h) Beitrag zur Umsetzung der EU-Strategie für globale Gesundheit, insbesondere im Hinblick auf die Bewältigung bestehender und neu auftretender Gesundheitsbedrohungen;

i) Annahme von Stellungnahmen und Leitlinien unter anderem zu spezifischen Reaktionsmaßnahmen für die Mitgliedstaaten zur Prävention und Kontrolle schwerwiegender grenzübergreifender Gesundheitsgefahren, einschließlich der Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe;

***j) Annahme von Vorschlägen für den jährlichen Haushaltsplan der HERA und für die Überwachung seiner Umsetzung.*“ [Abänd. 359]**

5. Artikel 19 erhält folgende Fassung:

„***Article 19***

Transparenz und Interessenkonflikte

(1) Die Mitglieder des Verwaltungsrats, die Mitglieder des HERA-Boards, die Mitglieder der wissenschaftlichen Gremien, die Mitglieder des Beirats, der Direktor und die Bediensteten verpflichten sich, im öffentlichen Interesse und unabhängig zu handeln. Sie dürfen keinerlei direkte oder indirekte finanzielle oder sonstige Interessen in der pharmazeutischen oder sonstigen medizinischen Industrie haben, durch die ihre Unparteilichkeit beeinflusst werden könnte. Sie geben jährlich eine Erklärung über ihre finanziellen Interessen ab und aktualisieren sie jährlich sowie bei Bedarf. Die Erklärung wird auf Ersuchen zur Verfügung gestellt.

(2) Der Verhaltenskodex des ECDC und der Behörde sieht die Umsetzung dieses Artikels vor.

(3) Das ECDC und die Behörde veröffentlichen die Geschäftsordnung, die Tagesordnungen und Protokolle der Sitzungen sowie die Listen der Mitglieder der in Absatz 1 genannten Gremien und ihre Interessenerklärungen auf ihrer Website.

***(4) Interessenträger, die zu Sitzungen des ECDC oder der Behörde eingeladen werden, legen ihre Interessen vor der Sitzung offen.*“ [Abänd. 360]**

Artikel 176

Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007

Die Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 wird wie folgt geändert:

1. Artikel 8, Artikel 17 sowie Artikel 20 bis 23 werden gestrichen.

2. Artikel 9 Absatz 3 Unterabsatz 4 erhält folgende Fassung:

„Sollte der Antrag die Ergebnisse der Beurteilung nicht enthalten, so ersucht die Agentur um ein Gutachten über die Konformität des im Arzneimittel enthaltenen Medizinprodukts mit Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates (*), das durch eine benannte Stelle erstellt wird, die gemeinsam mit dem Antragsteller zu bestimmen ist, es sei denn, der Ausschuss für Humanarzneimittel beschließt auf Empfehlung seiner Sachverständigen für Medizinprodukte, dass die Einbeziehung einer benannten Stelle nicht erforderlich ist.

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

Artikel 177

Änderung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014

Die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 wird wie folgt geändert:

1. Es wird folgender Artikel 5a eingefügt:

„*Artikel 5a*

Umweltverträglichkeitsprüfung für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate, die genetisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen

(1) Bezieht sich der Antrag gemäß Artikel 5 auf klinische Prüfungen mit zur Anwendung beim Menschen bestimmten Prüfpräparaten, die genetisch veränderte Organismen (GVO) im Sinne des Artikels 2 der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (*) enthalten oder aus solchen bestehen, so übermittelt der Sponsor eine Umweltverträglichkeitsprüfung (environmental risk assessment – ERA) an das EU-Portal (CTIS).

(2) Die ERA gemäß Absatz 1 wird gemäß den in Anhang II der Richtlinie 2001/18/EG festgelegten Grundprinzipien und den wissenschaftlichen Leitlinien durchgeführt, die von der Agentur in Absprache mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, die gemäß der Richtlinie 2001/18/EG zu diesem Zweck eingesetzt werden, ausgearbeitet werden, sowie gemäß dem in Absatz 8 genannten delegierten Rechtsakt durchgeführt.

(3) Die Artikel 6 bis 11 der Richtlinie 2001/18/EG gelten nicht für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate, die genetisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen.

(4) Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) bewertet die ERA gemäß Absatz 1 in Form einer wissenschaftlichen Stellungnahme. Der CHMP übermittelt seine Stellungnahme innerhalb von 45 Tagen ab dem Tag der Validierung gemäß Artikel 5 Absatz 3 an die zuständige Behörde des berichterstattenden Mitgliedstaates. Die Stellungnahme umfasst gegebenenfalls Risikominderungsmaßnahmen. Der Sponsor legt dem berichterstattenden Mitgliedstaat und den betroffenen Mitgliedstaaten Nachweise dafür vor, dass diese Maßnahmen umgesetzt werden.

(5) Der CHMP kann in begründeten Fällen über das EU-Portal (CTIS) vom Sponsor zusätzliche Informationen zu der Prüfung gemäß Absatz 1 anfordern, die nur innerhalb der in Absatz 5 genannten Frist vorgelegt werden können.

(6) Um die zusätzlichen Informationen gemäß Absatz 6 einzuholen und zu überprüfen, kann die Agentur die in Absatz 5 genannte Frist um bis zu 31 Tage verlängern. Der Sponsor übermittelt die angeforderten zusätzlichen Informationen innerhalb der von der Agentur gesetzten Frist. Legt der Sponsor innerhalb der von der Agentur gesetzten Frist keine zusätzlichen Informationen vor, so gilt der in Absatz 1 genannte Antrag in allen betroffenen Mitgliedstaaten als ungültig.

(7) Im Falle einer Erstsubstanz oder bei Aufkommen einer neuen Fragestellung während der Beurteilung der vorgelegten ERA gemäß Absatz 1 spricht sich die Agentur mit den Gremien ab, die von den Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie 2001/18/EG oder der Richtlinie 2009/41/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (**) eingesetzt wurden. Ist eine Konsultation erforderlich ist, so ist die technische Akte, in der die in Anhang III der Richtlinie 2001/18/EG festgelegten Informationen ausführlich genug zu behandeln sind, gegebenenfalls zur Untermauerung der ERA beizufügen.

(8) Der Kommission wird gemäß Artikel 89 die Befugnis übertragen, einen delegierten Rechtsakt zur Änderung der Anhänge dieser Verordnung zu erlassen, um das in den Absätzen 1 bis 8 beschriebene Verfahren für die Einreichung und die harmonisierte Beurteilung der ERA für Prüfpräparate, die GVO enthalten oder aus solchen bestehen, festzulegen.

Mit dem in Unterabsatz 1 genannten delegierten Rechtsakt wird festgelegt, dass es sich bei der ERA um einen unabhängigen Teil des Antrags handelt.

In dem in Unterabsatz 1 genannten delegierten Rechtsakt wird der Inhalt der ERA unter Berücksichtigung der einheitlichen Antragsformulare und der Dokumente über die gute Praxis in Bezug auf genetisch veränderte menschliche Zellen und auf adeno-assoziierte virale Vektoren, die von der Agentur veröffentlicht werden, festgelegt.

Der in Unterabsatz 1 genannte delegierte Rechtsakt enthält eine Bestimmung, der zufolge die Anforderungen an die ERA für Prüfpräparate, die GVO enthalten oder aus solchen bestehen, infolge wissenschaftlicher Entwicklungen oder von Änderungen an der (Richtlinie 2001/18/EG) aktualisiert werden.

_____

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

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

2. Artikel 25 Absatz 1 Buchstabe d erhält folgende Fassung:

„d) den Maßnahmen zum Schutz der Prüfungsteilnehmer, Dritter und der Umwelt;“

3. Artikel 26 erhält folgende Fassung:

„*Artikel 26*

Sprachenregelung

Der betroffene Mitgliedstaat bestimmt, in welcher Sprache das Antragsdossier oder Teile davon abgefasst sein müssen.

Die Umweltverträglichkeitsprüfung (ERA) ist vorzugsweise in englischer Sprache abzufassen.

Bei der Anwendung von Unterabsatz 1 ziehen die Mitgliedstaaten für Dokumente, die nicht für die Prüfungsteilnehmer bestimmt sind, eine in medizinischen Kreisen allgemein verstandene Sprache in Erwägung.“

4. in Artikel 37 Absatz 4 wird nach Unterabsatz 1 folgender Unterabsatz eingefügt:

„Im Fall einer klinischen Prüfung, die die Anwendung eines Arzneimittels in der pädiatrischen Population umfasst, beträgt die in Unterabsatz 1 genannte Frist für die Übermittlung einer Zusammenfassung der Ergebnisse der klinischen Prüfung an die EU-Datenbank sechs Monate.“

5. Artikel 61 Absatz 2 Buchstabe a erhält folgende Fassung:

„a) Er muss über geeignete und ausreichende Räumlichkeiten, technische Ausrüstung und Kontrollmöglichkeiten zur Herstellung oder Einfuhr verfügen, die den Anforderungen dieser Verordnung entsprechen, und im Fall von Prüfpräparaten, die GVO enthalten oder aus solchen bestehen, gegebenenfalls den Anforderungen der Richtlinie 2009/41/EG entsprechen;“

6. Artikel 66 Absatz 1 Buchstabe c erhält folgende Fassung:

„c) Angaben zur Identifizierung des Arzneimittels, gegebenenfalls einschließlich des Hinweises „Dieses Prüfpräparat enthält genetisch veränderte Organismen;“

7. Artikel 76 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass Verfahren zur Entschädigung für jeden Schaden, der einem Prüfungsteilnehmer durch seine Teilnahme an einer klinischen Prüfung auf ihrem Hoheitsgebiet entsteht bzw. Dritten oder der Umwelt während einer solchen klinischen Prüfung zugefügt wird, in Form einer Versicherung oder einer Garantie oder ähnlichen Regelungen bestehen, die hinsichtlich ihres Zwecks gleichwertig sind und der Art und dem Umfang des Risikos entsprechen.“

8. Artikel 89 erhält folgende Fassung:

„*Artikel 89*

Ausübung der Befugnisübertragung

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

(2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß den Artikeln 5a, 27, 39 und 45, Artikel 63 Absatz 1 und Artikel 70 wird der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem in Artikel 99 Absatz 2 genannten Tag übertragen. Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich automatisch um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.

(3) Die Befugnisübertragung gemäß den Artikeln 5a, 27, 39 und 45, Artikel 63 Absatz 1 und Artikel 70 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit delegierter Rechtsakte, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.

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

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

(6) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß den Artikeln 5a, 27, 39 und 45, Artikel 63 Absatz 1 und Artikel 70 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert."

9. Artikel 91 erhält folgende Fassung:

„*Artikel 91*

Bezüge zu anderen Rechtsakten der Union

Diese Verordnung lässt die Richtlinie 97/43/Euratom des Rates, die Richtlinie 96/29/Euratom des Rates, die Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, die Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und die Richtlinie 2010/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates unberührt.

Im Kontext der Inspektionen gemäß Artikel 52 Absatz 5 der [überarbeiteten Verordnung 726/2004] und Artikel 78 dieser Verordnung gelten die Kriterien in Anhang III der [überarbeiteten Verordnung 726/2004] entsprechend."

Artikel 178

Änderung der Verordnung (EU) 2022/123

Die Verordnung (EU) 2022/123 wird wie folgt geändert:

1. In Artikel 18 wird folgender Absatz 7 angefügt:

‚(7) Ist ein Ersuchen gemäß Artikel 18 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2022/123 ergangen und wurde gemäß Artikel 30 der Verordnung [Amt für Veröffentlichungen: Bitte Nummer der vorliegenden Verordnung einsetzen] (*) eine befristete Notfallzulassung für das betreffende Arzneimittel beantragt, so hat das nach der genannten Verordnung eingeleitete Verfahren Vorrang.'

2. Artikel 33 und 34 werden gestrichen.

(*) [Amt für Veröffentlichungen: Bitte vollständigen Titel der Verordnung und Amtsblattfundstelle einsetzen]."

KAPITEL XV

SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 179

Aufhebungen

(1) Die Verordnungen (EG) Nr. 141/2000, (EG) Nr. 726/2004 und (EG) Nr. 1901/2006 werden aufgehoben.

Bezugnahmen auf die aufgehobenen Verordnungen gelten als Bezugnahmen auf die vorliegende Verordnung und sind nach Maßgabe der Entsprechungstabelle in Anhang V zu lesen.

(2) Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 198/2013 der Kommission ([66]) wird aufgehoben.

Artikel 180

Übergangsbestimmungen

(1) Artikel 117 dieser Verordnung gilt auch für Zulassungen für Humanarzneimittel, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und gemäß der Richtlinie 2001/83/EG vor dem [Hinweis für das Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum einfügen = Geltungsbeginn dieser Verordnung] erteilt wurden.

(2) Verfahren im Zusammenhang mit Anträgen auf Zulassung von Humanarzneimitteln, die gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 vor dem [Hinweis für das Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum einfügen = Geltungsbeginn dieser Verordnung] validiert wurden und am [Hinweis für das Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum einfügen = Tag vor dem Geltungsbeginn dieser Verordnung] noch anhängig war, werden gemäß Artikel 10 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 abgeschlossen.

(3) Verfahren im Zusammenhang mit nach der Zulassung verlangten Studien, die gemäß Artikel 10a der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 vor dem [Hinweis für das Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum einfügen = Geltungsbeginn dieser Verordnung] eingeleitet wurden und am [Hinweis für das Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum einfügen = Tag vor dem Geltungsbeginn dieser Verordnung] noch nicht abgeschlossen waren, werden gemäß Artikel 20 der vorliegenden Verordnung abgeschlossen.

(4) Die in Artikel 29 festgelegten rechtlichen Schutzfristen gelten nicht für Referenzarzneimittel, deren Zulassung vor dem [Hinweis für das Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum des Geltungsbeginns dieser Verordnung einfügen] beantragt wurde. Für diese Arzneimittel gilt weiterhin Artikel 14 Absatz 11 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004.

(5) Bei Arzneimitteln, die vor dem [Hinweis für das Amt für Veröffentlichungen: Bitte das Datum des Geltungsbeginns dieser Verordnung einfügen] als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen wurden und die gemäß Artikel 5 Absatz 8 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 in das Gemeinschaftsregister für Arzneimittel für seltene Leiden eingetragen und nicht gemäß Absatz 12 des genannten Artikels aus diesem Register gestrichen wurden und für die keine der Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden entsprechende Zulassung gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 erteilt wurde, wird davon ausgegangen, dass sie den Bestimmungen der vorliegenden Verordnung entsprechen, und sie werden in das Register der ausgewiesenen Arzneimittel für seltene Leiden eingetragen.

(6) Arzneimittel, die vor dem [Hinweis für das Amt für Veröffentlichungen: Bitte das Datum des Geltungsbeginns dieser Verordnung einfügen] als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen wurden und die gemäß Artikel 5 Absatz 12 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 aus dem Gemeinschaftsregister für Arzneimittel für seltene Leiden gestrichen wurden oder für die eine Zulassung gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 erteilt wurde, gelten nicht als für seltene Leiden ausgewiesene Arzneimittel und werden nicht in das Register der ausgewiesenen Arzneimittel für seltene Leiden eingetragen.

(7) Bei Arzneimitteln, die vor dem [Hinweis für das Amt für Veröffentlichungen: Bitte das Datum des Geltungsbeginns dieser Verordnung einfügen] als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen wurden und die gemäß Artikel 5 Absatz 8 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 in das Gemeinschaftsregister für Arzneimittel für seltene Leiden eingetragen und nicht gemäß Absatz 12 des genannten Artikels aus diesem Register gestrichen wurden und für die keine der Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden entsprechende Zulassung gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 erteilt wurde, beginnt die siebenjährige Gültigkeit einer Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden gemäß Artikel 66 der vorliegenden Verordnung am [Hinweis für das Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum des Geltungsbeginns dieser Verordnung einfügen].

([66]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 198/2013 der Kommission vom 7. März 2013 über die Wahl eines Symbols für die Kennzeichnung von Humanarzneimitteln, die einer zusätzlichen Überwachung unterliegen (ABl. L 65 vom 8.3.2013, S. 17).

(8) Verfahren im Zusammenhang mit der Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden, die gemäß Artikel 5 Absätze 1, 11 oder 12 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 vor dem [Hinweis für das Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum des Geltungsbeginns dieser Verordnung einfügen] eingeleitet wurden und am [Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum einfügen = Tag vor dem Geltungsbeginn] noch nicht abgeschlossen waren, werden gemäß Artikel 5 Absätze 1, 11 oder 12 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 in der am [Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum einfügen = Tag vor dem Geltungsbeginn] geltenden Fassung abgeschlossen.

(9) Bei pädiatrischen Prüfkonzepten, Freistellungen oder Zurückstellungen, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 vor dem [Hinweis für das Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum des Geltungsbeginns dieser Verordnung einfügen] gebilligt bzw. gewährt wurden, wird davon ausgegangen, dass sie den Bestimmungen der vorliegenden Verordnung entsprechen.

Verfahren im Zusammenhang mit Anträgen auf Billigung eines pädiatrischen Prüfkonzepts, einer Freistellung oder einer Zurückstellung, die vor dem [Datum des Geltungsbeginns] gestellt wurden, werden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 abgeschlossen.

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

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

(12) Die Verordnung (EG) Nr. 847/2000 der Kommission ([67]) gilt weiterhin für unter die vorliegende Verordnung fallende Arzneimittel für seltene Leiden, sofern und solange sie nicht aufgehoben wird.

(13) Abweichend von Artikel [Geltungsdauer von Kapitel III] behalten Gutscheine, die bis zum [Hinweis für das Amt für Veröffentlichungen: Bitte das Datum 15 Jahre nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung einfügen] oder bis zu dem Zeitpunkt ausgestellt werden, zu dem die Kommission insgesamt zehn Gutscheine nach Kapitel III ausgestellt hat, je nachdem, welches Datum zuerst eintritt, nach den in Kapitel III festgelegten Bedingungen ihre Gültigkeit.

Artikel 181

Inkrafttreten

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

Sie gilt ab dem [Hinweis für das Amt für Veröffentlichungen: Bitte das Datum 18 Monate nach dem Inkrafttreten einfügen. Das Datum sollte mit dem Geltungsbeginn der Richtlinie übereinstimmen].

Artikel 67 gilt jedoch ab dem [Hinweis für das Amt für Veröffentlichungen: Bitte das Datum zwei Jahre nach dem Erlass/Inkrafttreten/Geltungsbeginn dieser Verordnung einfügen].

Die Bestimmungen des Kapitels III gelten ab dem … [Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung]. **[Abänd. 361]**

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt gemäß den Verträgen unmittelbar in den Mitgliedstaaten.

Geschehen zu … am […]

In Namen des Europäischen Parlaments	*Im Namen des Rates*
Die Präsidentin	*Der Präsident/Die Präsidentin*

([67]) Verordnung (EG) Nr. 847/2000 der Kommission vom 27. April 2000 zur Festlegung von Bestimmungen für die Anwendung der Kriterien für die Ausweisung eines Arzneimittels als Arzneimittel für seltene Leiden und von Definitionen für die Begriffe „ähnliches Arzneimittel“ und „klinische Überlegenheit“ (ABl. L 103 vom 28.4.2000, S. 5).

Anhang I

VON DER UNION ZUZULASSENDE ARZNEIMITTEL

1. Arzneimittel, die mithilfe eines der folgenden biotechnologischen Verfahren hergestellt werden:
   — Technologie mit rekombinanten Nukleinsäuren,
   — kontrollierte Expression von Genen, die biologisch aktive Proteine in Prokaryoten und Eukaryoten, einschließlich transformierter Säugetierzellen, kodieren;
2. Arzneimittel für neuartige Therapien im Sinne des Artikels 2 der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007;
3. Humanarzneimittel mit einem Wirkstoff, der am 20. Mai 2004 in der Union nicht zugelassen war, ausgenommen Allergenpräparate oder pflanzliche Arzneimittel, deren Zulassung in keinem Fall durch die Union erfolgt;
4. Arzneimittel, die als Arzneimittel für seltene Leiden gemäß dieser Verordnung ausgewiesen sind;
5. Arzneimittel, für die eine Zulassung für die pädiatrische Anwendung erteilt wurde;
6. prioritäre antimikrobielle Mittel nach Artikel 40.

Anhang II

VERZEICHNIS DER VERPFLICHTUNGEN NACH ARTIKEL 172

1. Verpflichtung, in einem Zulassungsantrag an die Agentur oder in Erfüllung der in dieser Verordnung festgelegten Pflichten vollständige und genaue Angaben und Unterlagen zu übermitteln, soweit die Nichteinhaltung der Pflicht einen wesentlichen Punkt betrifft;

2. Verpflichtung nach Artikel 12 Absatz 4 Buchstabe c und Artikel 13 Absatz 1 Unterabsatz 4, die Bedingungen oder Einschränkungen der Zulassung hinsichtlich der Abgabe oder Anwendung des Humanarzneimittels einzuhalten;

3. Verpflichtung nach Artikel 12 Absatz 4 Buchstaben b, d, e, f und g und Artikel 13 Absatz 1, die Bedingungen oder Einschränkungen der Zulassung hinsichtlich der sicheren und wirksamen Anwendung des Humanarzneimittels einzuhalten;

4. Verpflichtung nach Artikel 45 Absatz 1, etwaige Änderungen der Zulassungsbedingungen vorzunehmen, die erforderlich sind, um den Stand der Technik und den Fortschritt der Wissenschaft zu berücksichtigen und die Herstellung und Kontrolle des Humanarzneimittels nach allgemein anerkannten wissenschaftlichen Methoden sicherzustellen;

5. Verpflichtung nach Artikel 45 Absatz 2, alle neuen Informationen vorzulegen, die eine Änderung der Zulassungsbedingungen nach sich ziehen könnten, alle Verbote oder Beschränkungen durch die zuständigen Behörden jedes Landes bekannt zu geben, in dem das Humanarzneimittel in Verkehr gebracht wird, sowie sämtliche Informationen vorzulegen, die die Beurteilung der Risiken und des Nutzens des betreffenden Arzneimittels beeinflussen könnten;

6. Verpflichtung nach Artikel 45 Absatz 3, die Produktinformationen auf dem aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstand zu halten, wozu auch die Ergebnisse von Beurteilungen und die Empfehlungen gehören, die auf dem europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlicht werden;

7. Verpflichtung nach Artikel 45 Absatz 4, auf Ersuchen der Agentur Daten vorzulegen, aus denen hervorgeht, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis weiterhin positiv ist;

8. Verpflichtung, das Humanarzneimittel im Einklang mit dem in der Zulassung aufgeführten Inhalt der Fachinformation sowie der Kennzeichnung und Packungsbeilage in Verkehr zu bringen;

9. Verpflichtung, die Anforderungen nach Artikel 18 Absatz 1 und Artikel 19 zu erfüllen;

10. Verpflichtung nach Artikel 16 Absatz 4, der Agentur den Zeitpunkt für das tatsächliche Inverkehrbringen und den Zeitpunkt für die Einstellung des Inverkehrbringens eines Humanarzneimittels mitzuteilen und ihr Informationen über das Umsatz- und das Verschreibungsvolumen des Humanarzneimittels zu übermitteln;

11. Verpflichtung nach Artikel 99 in Verbindung mit Artikel 99 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG], ein umfassendes Pharmakovigilanz-System für die Wahrnehmung von Pharmakovigilanz-Aufgaben zu betreiben, was den Betrieb eines Qualitätssystems, die Pflege einer Pharmakovigilanz-Stammdokumentation und die regelmäßige Durchführung von Audits einschließt;

12. Verpflichtung nach Artikel 45 Absatz 4, auf Anfrage der Agentur eine Kopie der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation vorzulegen;

13. Verpflichtung nach Artikel 22 und Artikel 99 Absatz 2, in Verbindung mit Artikel 99 Absatz 4 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] ein Risikomanagementsystem zu betreiben;

14. Verpflichtung nach Artikel 106 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 105 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG], vermutete Nebenwirkungen von Humanarzneimitteln zu erfassen und zu melden;

15. Verpflichtung nach Artikel 106 Absatz 2 in Verbindung mit der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG], regelmäßige aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte vorzulegen;

16. Verpflichtung nach Artikel 20, Studien nach dem Inverkehrbringen, einschließlich Unbedenklichkeitsstudien nach der Zulassung ~~und,~~ Wirksamkeitsstudien ***nach der Zulassung und Studien zur Umweltverträglichkeitsprüfung*** nach der Zulassung, durchzuführen und überprüfen zu lassen; **[Abänd. 362]**

17. Verpflichtung nach Artikel 104 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG], sicherzustellen, dass öffentliche Mitteilungen betreffend Informationen über Pharmakovigilanz-Bedenken in objektiver und nicht irreführender Weise verfasst sind, und die Agentur über diese Mitteilungen in Kenntnis zu setzen;

18. Verpflichtung, die Fristen für die Einleitung oder den Abschluss von Maßnahmen, die im Beschluss der Agentur zur Zurückstellung im Anschluss an die Erstzulassung des betreffenden Humanarzneimittels genannt sind, im Einklang mit dem endgültigen Gutachten gemäß Artikel 81 Absatz 2 einzuhalten;

19. Verpflichtung nach Artikel 74 Absätze 2 und 3, der Agentur eine aktualisierte Fassung des pädiatrischen Prüfkonzepts entsprechend dem vereinbarten Zeitplan vorzulegen;

20. Verpflichtung nach Artikel 59 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG], das Humanarzneimittel innerhalb von zwei Jahren nach dem Zeitpunkt der Zulassung der pädiatrischen Indikation in Verkehr zu bringen;

21. Verpflichtung nach Artikel 60 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG], der Agentur die Absicht, das Inverkehrbringen eines Arzneimittels einzustellen, mindestens sechs Monate im Voraus mitzuteilen;

22. Verpflichtung nach Artikel 60 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG], die Zulassung zu übertragen oder einem Dritten den Rückgriff auf die im Dossier über das Arzneimittel enthaltenen Unterlagen zu gestatten;

23. Verpflichtung nach Artikel 88, der Agentur die Absicht, die Durchführung eines gebilligten pädiatrischen Prüfkonzepts einzustellen, unter Angabe der Gründe mindestens sechs Monate im Voraus mitzuteilen;

24. Verpflichtung nach Artikel 91, der Agentur oder den Mitgliedstaaten pädiatrische Studien vorzulegen, einschließlich der Verpflichtung, Informationen über klinische Prüfungen in Drittländern in die europäische Datenbank einzutragen;

25. Verpflichtung nach Artikel 76 Absatz 1, der Agentur spätestens nach Abschluss der pharmakokinetischen Studien an Erwachsenen – außer in hinreichend begründeten Fällen – ein pädiatrisches Prüfkonzept mit einem Antrag auf Billigung vorzulegen oder einen Antrag auf Freistellung einzureichen;

25a. Verpflichtungen im Zusammenhang mit der Arzneimittelverfügbarkeit und -versorgung nach Kapitel X; **[Abänd. 363]**

25b. Verpflichtungen zur Berichterstattung über finanzielle Förderung sowie über Forschungs- und Entwicklungskosten gemäß Artikel 57 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG]. **[Abänd. 364]**

ANHANG III

VERFAHREN UND KRITERIEN FÜR DIE INSPEKTIONEN DURCH DIE AGENTUR

Begründeter Antrag der zuständigen Behörde

Die Überwachungsbehörde kann nach Rücksprache mit der Agentur einen begründeten Antrag an die Agentur richten, in dem diese ersucht wird, eine Inspektion durchzuführen oder sich mit ihren Inspektoren an einer Inspektion eines Standorts in einem Drittland zu beteiligen. Der begründete Antrag sollte folgende Angaben enthalten:

— die genaue Bezeichnung des Standorts, den Umfang der Inspektionen und gegebenenfalls die betroffenen Produkte;

— den Zeitplan für die Durchführung dieser Inspektion;

— die Gründe für den Antrag auf Unterstützung durch die Agentur unter Bezug auf die in diesem Anhang aufgeführten Kriterien.

Die Agentur kann einen Antrag auf Inspektion nach Prüfung des Antrags, des Inspektionsumfangs und der Verfügbarkeit interner Inspektionskapazitäten ablehnen.

Prüfung durch die Agentur

Die Agentur entscheidet anhand folgender Kriterien, ob sie eine solche Inspektion durchführt oder sich mit ihren Inspektoren daran beteiligt:

— der Standort befindet sich in einem Nicht-EU-/EWR-Land;

— die Inspektion liegt im Interesse der Union, d. h., es liegt mindestens einer der folgenden Umstände vor, durch die zu einem schnelleren oder kontinuierlichen Zugang der Patienten zu Arzneimitteln beigetragen wird:

— Engpässe bei Arzneimitteln oder ihren Wirkstoffen oder andere Versorgungsprobleme sollen verhindert, gemindert oder behoben werden;

— eine mögliche Gefahr für die öffentliche Gesundheit, eine gesundheitliche Notlage oder ein Großereignis, das sofortiges Handeln erfordert, sollen verhindert, entschärft oder bewältigt werden;

— ein Verdacht auf Nichteinhaltung der Vorschriften am Herstellungsstandort soll ausgeräumt werden;

— das Verfahren für die Erteilung von Zulassungen im zentralisierten Verfahren oder von Notfallzulassungen sowie in Bezug auf die entsprechenden Wirkstoff-Stammdokumentationen soll ermöglicht werden;

— die weltweite Überwachung der Arzneimittelproduktion soll verbessert werden;

— mithilfe von Inspektionskapazitäten auf nationaler Ebene sollen schwerwiegende, unerwartete und vorübergehende Herausforderungen bewältigt werden;

— sonstige relevante Umstände.

Die Sammlung der Unionsverfahren für Inspektionen und den Informationsaustausch nach Artikel 3 Absatz 1 der Richtlinie (EU) 2017/1572 kann aktualisiert werden, um die Umstände zu regeln, unter denen die Agentur ersucht werden kann, eine Inspektion durchzuführen oder sich an einer gemeinsamen Inspektion zu beteiligen.

Im Zusammenhang mit Inspektionen nach Artikel 78 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 gelten die genannten Kriterien entsprechend.

Anhang IV

VERFÜGBARKEIT

Teil I

Informationen, die im Falle einer Aussetzung oder Einstellung des Inverkehrbringens eines Arzneimittels oder der Rücknahme der Zulassung eines Arzneimittels vorzulegen sind

Für die Zwecke der Meldung nach Artikel 116 Absatz 1 Buchstaben a, b und c übermittelt der Zulassungsinhaber mindestens die folgenden Informationen:

1. Angaben zum Produkt:
   a) Produktname;
   b) Wirkstoff(e) und Wirkstofflieferant(en);
   c) Hersteller des Endprodukts;
   d) anatomisch-therapeutisch-chemischer Code (ATC-Code);
   e) therapeutische Indikation(en);
   f) Darreichungsform;
   g) Stärke(n);
   h) Verabreichungsweg(e);
   i) betroffene Packungsgröße(n);
   j) alternative Darreichungsform, Stärke, Verabreichungsweg oder Packungsgröße, die von der Aussetzung, Einstellung oder Rücknahme nicht betroffen ist;
   k) Angaben zur Zulassung: Art des Verfahrens (nationale Zulassung – dann mit Angabe des bzw. der betreffenden Mitgliedstaaten – oder zentralisierte Zulassung) und Zulassungsnummer;
   l) Mitgliedstaaten, in denen das Produkt in Verkehr gebracht wird.
2. Angaben zur Maßnahme (Aussetzung, Einstellung oder Rücknahme):
   a) Art der Maßnahme (Aussetzung, Einstellung oder Rücknahme);
   b) zum Zeitpunkt des Beginns der Maßnahme verfügbarer Lagerbestand;
   c) Zeitpunkt des Beginns der Maßnahme für jeden Mitgliedstaat;
   d) Gründe für die Maßnahme und gegebenenfalls Angaben zu alternativen Arzneimitteln;
   e) betroffene EU-/EWR-Länder;
   f) etwaige noch offene regulatorische Maßnahmen, Schnellwarnmeldungen (Qualität/Sicherheit) oder Berichte über Qualitätsmängel im Zusammenhang mit der Maßnahme;
   g) andere in Kenntnis gesetzte zuständige Behörden;
   h) jegliche Maßnahmen, die aufgrund eines Ersuchens der zuständigen Behörden des betreffenden Mitgliedstaates durchgeführt wurden oder geplant sind.
3. Kontaktdaten:
   a) Name und Anschrift des Zulassungsinhabers;
   b) Name und Kontaktdaten der meldenden Person.

Teil II

Risikobewertung der Auswirkungen der Aussetzung, Einstellung oder Rücknahme

Nach Aufforderung durch die betroffene zuständige Behörde gemäß Artikel 118 Absatz 2 übermittelt der Zulassungsinhaber mindestens Folgendes:

1. eine Risikobewertung der Auswirkungen der Aussetzung, Einstellung oder Rücknahme mit folgenden Angaben:
   a) potenzielle alternative Arzneimittel;
   b) geschätzter Marktanteil je Mitgliedstaat in den vorangegangenen zwölf Monaten;

c) Liefermengen je Monat und Mitgliedstaat in den vorangegangenen zwölf Monaten;

d) weltweite Herstellungskapazität, aufgeschlüsselt nach Herstellungsstandort;

e) prognostizierte Liefermengen je Monat und Mitgliedstaat bis zur Aussetzung, Einstellung oder Rücknahme;

f) prognostizierte Nachfrage je Monat und Mitgliedstaat in den nächsten sechs Monaten;

g) Auswirkungen auf die Lieferung anderer Arzneimittel desselben Zulassungsinhabers;

h) mögliche Auswirkungen auf den Verbrauch anderer Arzneimittel oder die Nachfrage nach anderen Arzneimitteln.

2. Informationen über etwaige risikomindernde Maßnahmen, die der Zulassungsinhaber zur Behebung des Engpasses ergriffen hat.

Teil III

Informationen, die im Fall einer vorübergehenden Versorgungsunterbrechung (zur Überwachung potenzieller oder tatsächlicher Engpässe) bereitzustellen sind

Für die Zwecke der Meldung nach Artikel 116 Absatz 1 Buchstabe d übermittelt der Zulassungsinhaber mindestens die folgenden Informationen:

1. Angaben zum Produkt:

a) Produktname;

b) Wirkstoff(e) und Wirkstoffhersteller;

c) Hersteller des Endprodukts;

d) therapeutische Indikation(en);

e) ATC-Code;

f) Darreichungsform;

g) Stärke(n);

h) Verabreichungsweg(e);

i) betroffene Packungsgröße;

j) alternative Darreichungsform, Stärke, Verabreichungsweg oder Packungsgröße, die von der vorübergehenden Versorgungsunterbrechung nicht betroffen ist;

k) Angaben zur Zulassung: Art des Verfahrens (nationale Zulassung – dann mit Angabe des bzw. der betreffenden Mitgliedstaaten – oder zentralisierte Zulassung) und Zulassungsnummer;

l) Mitgliedstaaten, in denen das Produkt in Verkehr gebracht wird.

2. Angaben zur Versorgungsunterbrechung:

a) Engpasssituation (tatsächlich, potenziell);

b) verfügbarer Lagerbestand je Monat;

c) voraussichtlicher Zeitpunkt des Beginns des Engpasses je Mitgliedstaat;

d) voraussichtlicher Zeitpunkt des Endes des Engpasses je Mitgliedstaat;

e) Gründe für den Engpass~~;~~ ***mit den entsprechenden Informationen, falls vorhanden, in Bezug auf Folgendes:***

i) Störung der Rohstoffversorgung,

ii) Störung der Versorgung mit Wirkstoffen,

iii) Störung der Versorgung mit Hilfsstoffen,

iv) Produktionsprobleme,

v) Qualitätsprobleme,

vi) Produktionskapazität,

vii) Logistikprobleme,

viii) Vertriebsprobleme,

ix) Bestands- und Lagerhaltungsverfahren,

x) Anstieg der Nachfrage,

xi) kommerzielle Gründe und

xii) andere Gründe. **[Abänd. 365]**

f) betroffene EU-/EWR-Länder und, soweit bekannt, andere betroffene Länder;

g) etwaige noch offene regulatorische Maßnahmen, Schnellwarnmeldungen (Qualität/Sicherheit) oder Berichte über Qualitätsmängel im Zusammenhang mit der Maßnahme;

h) andere in Kenntnis gesetzte zuständige Behörden;

i) jegliche Maßnahmen, die aufgrund eines Ersuchens der zuständigen Behörden des betreffenden Mitgliedstaates durchgeführt wurden oder geplant sind.

3. Kontaktdaten:

a) Name und Anschrift des Zulassungsinhabers;

b) Name und Kontaktdaten der meldenden Person.

Teil IV

Plan zur Minderung von Engpässen

Nach Aufforderung durch die betroffene zuständige Behörde gemäß Artikel 118 Absatz 2 übermittelt der Zulassungsinhaber mindestens Folgendes:

1. Plan zur Minderung von Engpässen mit einer Risikobewertung der Auswirkungen des Engpasses und, soweit verfügbar, den folgenden Angaben:

a) potenzielle alternative Arzneimittel;

b) geschätzter Marktanteil je Mitgliedstaat in den vorangegangenen zwölf Monaten;

c) Liefermengen je Monat und Mitgliedstaat in den vorangegangenen zwölf Monaten;

d) weltweite Herstellungskapazität, aufgeschlüsselt nach Herstellungsstandort;

e) prognostizierte Liefermengen je Monat und Mitgliedstaat während des Engpasses;

f) prognostizierte Nachfrage je Monat und Mitgliedstaat während des Engpasses;

g) Auswirkungen auf die Lieferung anderer Arzneimittel desselben Zulassungsinhabers;

h) mögliche Auswirkungen auf den Verbrauch anderer Arzneimittel oder die Nachfrage nach anderen Arzneimitteln;

i) Informationen über etwaige risikomindernde Maßnahmen, die der Zulassungsinhaber zur Behebung des Engpasses ergriffen hat oder plant.

Teil V

Plan zur Verhinderung von Engpässen

Der in Artikel 117 genannte Plan zur Verhinderung von Engpässen muss mindestens die folgenden Informationen enthalten:

1. Angaben zum Produkt:

a) Produktname;

b) Wirkstoff(e) und Wirkstoffhersteller;

c) Hersteller des Endprodukts;

d) ATC-Code;

e) therapeutische Indikation(en);

f) Darreichungsform;

g) Stärke(n);

h) Verabreichungsweg(e);

i) Packungsgröße(n);

j) Angaben zur Zulassung: Art des Verfahrens (nationale Zulassung – dann mit Angabe des bzw. der betreffenden Mitgliedstaaten – oder zentralisierte Zulassung) und Zulassungsnummer;

k) Mitgliedstaaten, in denen das Produkt in Verkehr gebracht wird.

2. Maßnahmen zur Verhinderung von Engpässen und Risikobewertung der Lieferkette:

a) alternative in Verkehr befindliche Arzneimittel;

b) Kartierung der Lieferkette mit Ermittlung und Analyse der Risiken und besonderem Augenmerk auf den Schwachstellen in der Lieferkette;

c) Maßnahmen für das Engpassmanagement, darunter Folgendes:

i) bestehende Risikokontrollstrategie mit Angaben zu Strategien zur Minimierung des Engpassrisikos und deren Umsetzung;

ii) ein Verfahren zur Erkennung und Meldung von Versorgungsunterbrechungen;

iii) Aufzeichnungen über die Ursachen behobener Engpässe und die zur Minderung dieser Engpässe ergriffenen Maßnahmen;

d) Verfahren zur Überprüfung der Wirksamkeit, Überprüfung und Aktualisierung des Plans zur Verhinderung von Engpässen.

da) Methodik zur Erstellung einer Nachfrageprognose. **[Abänd. 366]**

3. Kontaktdaten:

a) Name und Anschrift des Zulassungsinhabers;

b) Name und Kontaktdaten des Ansprechpartners.

Teil Va

Für die Zwecke der Berichterstattung gemäß Artikel 118 Absatz 1 und zur frühzeitigen Erkennung von Versorgungsengpässen übermitteln die Großhändler rechtzeitig die folgenden Informationen:

1. Informationen über die Verfügbarkeit von Produkten:

Die Verfügbarkeit von Produkten ist pro Lager zu melden und mit ja/nein zu indizieren.

2. Informationen zum Leistungsniveau:

Es sind Informationen zum Leistungsniveau, mit denen der Grad der Erfüllung von Großhandelsbestellungen durch Zulassungsinhaber und Lieferanten erfasst wird, zu melden. Solche Informationen umfassen einen Abgleich der bestellten Menge mit der tatsächlich erhaltenen Menge auf Produktebene. Durch die sich daraus ergebende Differenz wird das Leistungsniveau beschrieben. **[Abänd. 367]**

Anhang V

ENTSPRECHUNGSTABELLE

Verordnung (EG) Nr. 726/2004	Richtlinie 2001/83/EG	Verordnung (EG) Nr. 141/2000	Verordnung (EG) Nr. 1901/2006	Vorliegende Verordnung
Artikel 1				Artikel 1
Artikel 2		Artikel 2	Artikel 2	Artikel 2
Artikel 3 Absatz 1				Artikel 3 Absatz 1
Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe b				Artikel 3 Absatz 2 Einleitungssatz und Buchstabe a
				Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe b
Artikel 4 Absatz 2				Artikel 3 Absatz 4
Artikel 3 Absatz 3 Einleitungssatz und Buchstaben a und b				Artikel 4
Artikel 2 Unterabsatz 4				Artikel 5 Absatz 1
				Artikel 5 Absätze 2 bis 7
Artikel 6 Absatz 1				Artikel 6 Absatz 1
				Artikel 6 Absatz 2
Artikel 6 Absatz 1 Unterabsatz 2				Artikel 6 Absatz 3
				Artikel 6 Absätze 4 und 5
Artikel 6 Absatz 3				Artikel 6 Absatz 6
Artikel 14 Absatz 9				Artikel 6 Absatz 7
Artikel 14 Absatz 9 Unterabsatz 1 Satz 2				Artikel 6 Absatz 7 Unterabsatz 1
Artikel 14 Absatz 9 Unterabsatz 2				Artikel 6 Absatz 7 Unterabsatz 2
				Artikel 7
				Artikel 8
				Artikel 9
Artikel 7				Artikel 10 Absatz 1 Buchstaben a und b
				Artikel 10 Absatz 2
Artikel 8 Absatz 1				Artikel 11 Absatz 1
Artikel 8 Absatz 2 Unterabsätze 1 und 2				Artikel 11 Absatz 2 Unterabsätze 1 und 2
				Artikel 11 Absatz 2 Unterabsatz 3
Artikel 9 Absatz 1				Artikel 12 Absatz 1
Artikel 9 Absatz 2 Unterabsatz 1				Artikel 12 Absatz 2 Unterabsatz 1

Verordnung (EG) Nr. 726/2004	Richtlinie 2001/83/EG	Verordnung (EG) Nr. 141/2000	Verordnung (EG) Nr. 1901/2006	Vorliegende Verordnung
Artikel 62 Absatz 1 Unterabsatz 5 Satz 2				Artikel 12 Absatz 2 Unterabsatz 2
Artikel 9 Absatz 2 Unterabsatz 2				Artikel 12 Absatz 2 Unterabsatz 3
Artikel 9 Absatz 3				Artikel 12 Absatz 3
Artikel 9 Absatz 4				Artikel 12 Absatz 4
Artikel 14 Absatz 10				Artikel 12 Absatz 5
Artikel 10 Absatz 1				Artikel 13 Absatz 1
Artikel 10				Artikel 13 Absätze 2 bis 4
Artikel 11				Artikel 14
Artikel 12				Artikel 15
Artikel 13				Artikel 16
Artikel 14 Absatz 1				Artikel 17 Absatz 1
Artikel 14 Absatz 2				Artikel 17 Absatz 2
Artikel 14 Absatz 8				Artikel 18
Artikel 14-a Absatz 1				Artikel 19 Absatz 1
Artikel 14-a Absätze 3 bis 9				Artikel 19 Absätze 2 bis 8
Artikel 10a				Artikel 20
Artikel 10b				Artikel 21
Artikel 14a				Artikel 22
Artikel 15				Artikel 23
Artikel 14b Absatz 1				Artikel 24 Absatz 1 Unterabsatz 1
				Artikel 24 Absatz 1 Unterabsatz 2
Artikel 14b Absätze 2 und 3				Artikel 24 Absätze 2 und 3
				Artikel 24 Absatz 4
Artikel 82 Absatz 1				Artikel 25 Absatz 1 Unterabsätze 1 und 2
				Artikel 25 Absatz 1 Unterabsatz 3
Artikel 82 Absätze 2 und 3				Artikel 25 Absätze 2 und 3
Artikel 83 Absatz 1				Artikel 26 Absatz 1
				Artikel 26 Absatz 1 Satz 2
Artikel 83 Absätze 2 und 3				Artikel 26 Absätze 2 und 3
Artikel 83 Absatz 4 Unterabsatz 1				Artikel 26 Absatz 4 Unterabsatz 1
				Artikel 26 Absatz 4 Unterabsätze 2 bis 4
Artikel 83 Absätze 5 bis 9				Artikel 26 Absätze 5 bis 9

Verordnung (EG) Nr. 726/2004	Richtlinie 2001/83/EG	Verordnung (EG) Nr. 141/2000	Verordnung (EG) Nr. 1901/2006	Vorliegende Verordnung
				Artikel 26 Absatz 10
Artikel 5 Absatz 3 Sätze 1 und 2				Artikel 27 Unterabsatz 1
				Artikel 27 Unterabsatz 2
Artikel 81				Artikel 28
Artikel 14 Absatz 11				Artikel 29
				Artikel 30
				Artikel 31
				Artikel 32
				Artikel 33
				Artikel 34
				Artikel 35
				Artikel 36
				Artikel 37
				Artikel 38
				Artikel 39
				Artikel 40
				Artikel 41
				Artikel 42
				Artikel 43
				Artikel 44
Artikel 16 Absätze 1 bis 3				Error: Reference source not foundArtikel 45 Absätze 1 bis 3
Artikel 16 Absatz 3a Unterabsatz 1				Artikel 45 Absatz 4 Unterabsatz 1 Sätze 1 und 2
				Artikel 45 Absatz 4 Unterabsatz 1 Satz 3
Artikel 16 Absatz 3a Unterabsatz 2				Artikel 45 Absatz 4 Unterabsatz 2
				Artikel 46
				Artikel 47 Absatz 1
Artikel 16a Absatz 1				Artikel 47 Absatz 2
Artikel 16a Absatz 2				Artikel 47 Absatz 3 Sätze 1 und 2
				Artikel 47 Absatz 3 Satz 3
				Artikel 47 Absatz 4 Buchstabe a

Verordnung (EG) Nr. 726/2004	Richtlinie 2001/83/EG	Verordnung (EG) Nr. 141/2000	Verordnung (EG) Nr. 1901/2006	Vorliegende Verordnung
Artikel 16 Absatz 3				Artikel 47 Absatz 4 Buchstaben b und c
				Artikel 47 Absatz 4 Buchstaben d und e
				Artikel 48
Artikel 16b				Artikel 49
Artikel 18				Artikel 50
Artikel 19 Absatz 1 Unterabsatz 1				Artikel 51 Absatz 1 Unterabsatz 1
				Artikel 51 Absatz 1 Unterabsatz 2
Artikel 19 Absatz 1 Unterabsatz 2				Artikel 51 Absatz 1 Unterabsatz 3
Artikel 19 Absätze 2 und 3				Artikel 51 Absätze 2 und 3
				Artikel 52
				Artikel 53
				Artikel 54
Artikel 20				Artikel 55
Artikel 20a				Artikel 56
	Artikel 127a			Artikel 57
				Artikel 58
				Artikel 59
				Artikel 60
				Artikel 61
				Artikel 62
		Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a Unterabsatz 1 und Buchstabe b		Artikel 63 Absatz 1
				Artikel 63 Absatz 2
		Artikel 3 Absatz 2		Artikel 63 Absatz 3
		Artikel 5 Absatz 1		Artikel 64 Absatz 1
		Artikel 5 Absatz 2		Artikel 64 Absatz 2 Unterabsatz 1
				Artikel 64 Absatz 2 Unterabsatz 2
		Artikel 5 Absatz 3		Artikel 64 Absatz 3
		Artikel 5 Absätze 4 und 5		Artikel 64 Absatz 4
				Artikel 64 Absatz 5
		Artikel 5 Absatz 11		Artikel 65
				Artikel 66
		Artikel 5 Absatz 9		Artikel 67

Verordnung (EG) Nr. 726/2004	Richtlinie 2001/83/EG	Verordnung (EG) Nr. 141/2000	Verordnung (EG) Nr. 1901/2006	Vorliegende Verordnung
		Artikel 6 Absatz 1		Artikel 68 Absatz 1 Einleitungssatz und Buchstabe a
				Artikel 68 Absatz 1 Buchstaben b und c
		Artikel 9 Absatz 1		Artikel 68 Absatz 2
		Artikel 7		Artikel 69
				Artikel 70
		Artikel 8 Absatz 1		Artikel 71 Absatz 1
				Artikel 71 Absätze 2, 3, 5 und 6
		Artikel 8 Absatz 5		Artikel 71 Absatz 7
		Artikel 8 Absatz 3		Artikel 71 Absatz 4
				Artikel 72
		Artikel 7 Absatz 2		Artikel 73
			Artikel 15 Absatz 2	Artikel 74 Absatz 1
				Artikel 74 Absätze 2 bis 4
			Artikel 11	Artikel 75 Absätze 1 und 2
				Artikel 75 Absatz 3
			Artikel 16	Artikel 76 Absätze 1 bis 3
				Artikel 76 Absatz 4
			Artikel 17 Absätze 1 und 2	Artikel 77 Absatz 1
				Artikel 77 Absätze 2 bis 6
			Artikel 12, Artikel 13 und Artikel 14 Absätze 2 und 3	Artikel 78
			Artikel 14 Absatz 1	Artikel 79
			Artikel 19	Artikel 80
			Artikel 20 Absatz 1	Artikel 81 Absätze 1 und 2
				Artikel 81 Absatz 3
			Artikel 20 Absatz 2	Artikel 81 Absatz 4
				Artikel 82
				Artikel 82 Absatz 3
				Artikel 83
			Artikel 22 Satz 1	Artikel 84 Absatz 1 Satz 1
				Artikel 84 Absatz 1 Satz 2
				Artikel 84 Absätze 2 und 3
			Artikel 10	Artikel 85 Absatz 1

Verordnung (EG) Nr. 726/2004	Richtlinie 2001/83/EG	Verordnung (EG) Nr. 141/2000	Verordnung (EG) Nr. 1901/2006	Vorliegende Verordnung
				Artikel 85 Absatz 2
			Artikel 23 Absatz 1	Artikel 86
			Artikel 25	Artikel 87
				Artikel 88
			Artikel 26	Artikel 89
			Artikel 28	Artikel 90
			Artikel 46	Artikel 91
			Artikel 30	Artikel 92
			Artikel 38 Absatz 1	Artikel 93
			Artikel 41	Artikel 94
			Artikel 44	Artikel 95
			Artikel 39 Absatz 1 und Artikel 40 Absatz 1	Artikel 96
			Artikel 47 Absatz 1	Artikel 97 Absatz 1
			Artikel 47 Absatz 3	Artikel 97 Absatz 2
			Artikel 48	Artikel 97 Absatz 3
			Artikel 50 Absatz 1	Artikel 98 Einleitungssatz
				Artikel 98 Buchstaben a bis h
Artikel 21				Artikel 99
Artikel 22				Artikel 100
Artikel 24				Artikel 101
Artikel 25				Artikel 102
Artikel 25a				Artikel 103
Artikel 26				Artikel 104
Artikel 27				Artikel 105
Artikel 28				Artikel 106
Artikel 28a				Artikel 107
Artikel 28b				Artikel 108
Artikel 28c				Artikel 109
Artikel 28d				Artikel 110
Artikel 28e				Artikel 111
Artikel 28f				Artikel 112
				Artikel 113
				Artikel 114
				Artikel 115
				Artikel 116
				Artikel 117

Verordnung (EG) Nr. 726/2004	Richtlinie 2001/83/EG	Verordnung (EG) Nr. 141/2000	Verordnung (EG) Nr. 1901/2006	Vorliegende Verordnung
				Artikel 118
				Artikel 119
				Artikel 120
				Artikel 121
				Artikel 122
				Artikel 123
				Artikel 124
				Artikel 125
				Artikel 126
				Artikel 127
				Artikel 128
				Artikel 129
				Artikel 130
				Artikel 131
				Artikel 132
				Artikel 133
				Artikel 134
Artikel 55				Artikel 135
Artikel 71				Artikel 136
Artikel 64 Absatz 2				Artikel 136 Absatz 3
Artikel 71a				Artikel 137
Artikel 57				Artikel 138
Artikel 59				Artikel 139
Artikel 58				Artikel 140
				Artikel 141 Absätze 1 und 2
Artikel 77				Artikel 141 Absatz 3
Artikel 56				Artikel 142
Artikel 65				Artikel 143
Artikel 66				Artikel 144
Artikel 64				Artikel 145
				Artikel 146 Absatz 1
Artikel 63 Absatz 1				Artikel 146 Absatz 2
Artikel 61				Artikel 146 Absätze 3 bis 6
Artikel 78 Absatz 2 Satz 1				Artikel 146 Absatz 8 Unterabsatz 1 Satz 1
				Artikel 146 Absatz 7

Verordnung (EG) Nr. 726/2004	Richtlinie 2001/83/EG	Verordnung (EG) Nr. 141/2000	Verordnung (EG) Nr. 1901/2006	Vorliegende Verordnung
				Artikel 146 Absatz 8 Unterabsatz 1 Sätze 2 und 3
Artikel 78 Absatz 2 Satz 2				Artikel 146 Absatz 8 Unterabsatz 2
				Artikel 146 Absatz 9
Artikel 63 Absatz 2				Artikel 147
Artikel 5 Absatz 2				Artikel 148 Absatz 1
Artikel 61 Absatz 5				Artikel 148 Absatz 2
				Artikel 148 Absatz 3
Artikel 61 Absatz 2				Artikel 148 Absatz 4
Artikel 61 Absatz 1 Unterabsätze 2 und 3				Artikel 148 Absatz 5
				Artikel 148 Absätze 6 und 7
Artikel 61 Absatz 8				Artikel 148 Absatz 8
Artikel 61a Absatz 6				Artikel 149 Absatz 1
Artikel 61a Absätze 1 bis 4				Artikel 149 Absätze 2 bis 5
Artikel 56 Absatz 2 Unterabsatz 1				Artikel 150 Absatz 1 Unterabsatz 1
				Artikel 150 Absatz 1 Unterabsätze 2 und 3
				Artikel 150 Absätze 2 bis 5
Artikel 56 Absatz 2 Unterabsatz 2				Artikel 150 Absatz 6
Artikel 62 Absatz 5				Artikel 151 Absatz 1
Artikel 62 Absatz 2 Unterabsatz 1				Artikel 151 Absatz 2
				Artikel 151 Absatz 3 Unterabsatz 1
Artikel 62 Absatz 4 Unterabsatz 2				Artikel 151 Absatz 3 Unterabsatz 2
Artikel 62 Absatz 2 Unterabsatz 2				Artikel 151 Absatz 4
				Artikel 151 Absätze 5 bis 7
Artikel 62 Absatz 1 Unterabsatz 1				Artikel 152 Absatz 1 Unterabsatz 1
				Artikel 152 Absatz 1 Unterabsatz 2
Artikel 62 Absatz 1 Unterabsätze 2 bis 4				Artikel 152 Absatz 1 Unterabsätze 3 bis 5
Artikel 62 Absatz 3				Artikel 152 Absatz 2

Verordnung (EG) Nr. 726/2004	Richtlinie 2001/83/EG	Verordnung (EG) Nr. 141/2000	Verordnung (EG) Nr. 1901/2006	Vorliegende Verordnung
Artikel 67 Absätze 1 bis 4				Artikel 152 Absätze 1, 3 und 4
Artikel 60				Artikel 153
Artikel 67 Absatz 5				Artikel 153 Absatz 5 Unterabsatz 1 Satz 1
				Artikel 154
Artikel 67 Absätze 6 bis 12				Artikel 154 Absätze 6 bis 12
Artikel 68				Artikel 155
Artikel 69				Artikel 156 Absätze 1 und 2
				Artikel 156 Absätze 3 bis 6
Artikel 72				Artikel 157
Artikel 73				Artikel 158
Artikel 74				Artikel 159
				Artikel 160 Unterabsätze 1 und 2
Artikel 75 Unterabsatz 2				Artikel 160 Unterabsatz 3
				Artikel 161
				Artikel 162
Artikel 78 Absatz 1				Artikel 163
				Artikel 164
Artikel 80				Artikel 165 Unterabsätze 1 und 2
				Artikel 165 Unterabsatz 3
				Artikel 166
				Artikel 167
				Artikel 168
				Artikel 169
				Artikel 170
Artikel 84				Artikel 171
Artikel 84a				Artikel 172
Artikel 87				Artikel 173
Artikel 87a Unterabsatz 2				Artikel 174 Absatz 1
Artikel 87a				Artikel 174 Absatz 2
Artikel 87b				Artikel 175
				Artikel 176
				Artikel 177
				Artikel 178

Verordnung (EG) Nr. 726/2004	Richtlinie 2001/83/EG	Verordnung (EG) Nr. 141/2000	Verordnung (EG) Nr. 1901/2006	Vorliegende Verordnung
				Artikel 179
				Artikel 180 Unterabsätze 1 und 2
Artikel 90				Artikel 181
ANHANG I Nummern 1 bis 4				ANHANG I Nummern 1 bis 4
				ANHANG I Nummern 5 und 6
ANHANG II				ANHANG II
				ANHANG III
				ANHANG IV
				ANHANG V