Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung, Überwachung und Pharmakovigilanz von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln

(2002/C 75 E/12)

KOM(2001) 404 endg. — 2001/0252(COD)

(Von der Kommission vorgelegt am 26. November 2001)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

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

auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses,

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 EG-Vertrag,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) In Artikel 71 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln [1] ist vorgesehen, dass die Kommission innerhalb von sechs Jahren nach Inkrafttreten der genannten Verordnung einen allgemeinen Bericht über die Erfahrungen mit der Funktionsweise der Verfahren vorlegt, die insbesondere in dieser Verordnung festgelegt wurden.

(2) Auf der Grundlage des Berichts der Kommission hat es sich als notwendig erwiesen, Änderungen an bestimmten verwaltungstechnischen Aspekten der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln vorzunehmen.

(3) Aus den Schlussfolgerungen des genannten Berichts geht hervor, dass die Änderungen, die an dem durch die Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 eingeführten zentralisierten Verfahren vorzunehmen sind, in der Korrektur bestimmter Verfahrensvorschriften und in Anpassungen zur Berücksichtigung der voraussichtlichen Entwicklung von Wissenschaft und Technik sowie der künftigen Erweiterung der Europäischen Union bestehen. Aus diesem Bericht ergibt sich außerdem, dass die allgemeinen Grundsätze, die zu einem früheren Zeitpunkt zur Regelung des zentralisierten Verfahrens aufgestellt wurden, beibehalten werden müssen.

(4) Nachdem das Europäische Parlament und der Rat die Richtlinie 2001/83/EG vom 23. Oktober 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel und die Richtlinie 2001/82/EG vom 23. Oktober 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel angenommen haben, gilt es nun, sämtliche Verweise in der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 durch die Anpassung an die kodifizierten Richtlinien zu aktualisieren.

(5) Im Zuge der vorgeschlagenen Anpassungen und Änderungen ist es aus Gründen der Klarheit angezeigt, die genannte Verordnung durch eine neue Verordnung zu ersetzen.

(6) Es ist angezeigt, das konzertierte Vorgehen der Gemeinschaft vor einer nationalen Entscheidung bezüglich eines technologisch hochwertigen Arzneimittels beizubehalten, das durch die aufgehobenen Rechtsvorschriften der Gemeinschaft eingeführt wurde.

(7) Die Erfahrung, die seit der Verabschiedung der Richtlinie 87/22/EWG des Rates vom 22. Dezember 1986 zur Angleichung der einzelstaatlichen Maßnahmen betreffend das Inverkehrbringen technologisch hochwertiger Arzneimittel, insbesondere aus der Biotechnologie [2], gewonnen wurde, zeigte, dass ein zwingendes zentralisiertes Gemeinschaftsverfahren für die Zulassung von technologisch hochwertigen Arzneimitteln, insbesondere aus der Biotechnologie, eingerichtet werden muss, damit das hohe Niveau der wissenschaftlichen Beurteilung dieser Arzneimittel in der Gemeinschaft aufrechterhalten wird und das Vertrauen der Patienten und der medizinischen Fachkräfte in diese Beurteilung erhalten bleibt. Besonders wichtig ist dies im Zusammenhang mit dem Entstehen neuer Therapien wie die Gentherapie und damit verbundene Zelltherapien und die xenogene somatische Therapie. Dieses Vorgehen ist insbesondere zur Gewährleistung des reibungslosen Funktionierens des Binnenmarktes im Arzneimittelsektor beizubehalten.

(8) Zur Harmonisierung des Binnenmarktes für die neuen Arzneimittel empfiehlt es sich außerdem, dieses Verfahren für alle Arzneimittel vorzuschreiben, die zur Verabreichung an den Menschen oder an Tiere bestimmt sind und einen völlig neuen Wirkstoff enthalten, d. h. einen Wirkstoff, der bislang in der Gemeinschaft noch nicht genehmigt wurde.

---

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

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

(9) Im Bereich der Humanarzneimittel ist der fakultative Zugang zum zentralisierten Verfahren ebenfalls in jenen Fällen vorzusehen, in denen die Anwendung eines einheitlichen Verfahrens einen Mehrwert für den Patienten erbringt. Dieses Verfahren muss jedoch freiwillig bleiben für jene Arzneimittel, die zwar nicht zu den vorgenannten Gruppen gehören, aber dennoch eine therapeutische Neuerung darstellen. Ergänzend sollte der Zugang zu diesem Verfahren auch Arzneimitteln offen stehen, die zwar keine „Innovation" darstellen, aber einen Nutzen für die Gesellschaft oder die Patienten bedeuten, wenn sie sofort auf Gemeinschaftsebene zugelassen werden. Hierzu können vor allem bestimmte Arzneimittel gehören, die nicht verschreibungspflichtig sind. Diese Wahlmöglichkeit kann auf Generika von durch die Gemeinschaft zugelassenen Arzneimitteln erweitert werden, da die bei der Beurteilung des Referenzarzneimittels erzielte Harmonisierung und die Ergebnisse dieser Beurteilung zwingend erhalten bleiben.

(10) In Bezug auf Tierarzneimittel gilt es, den Erlass administrativer Maßnahmen vorzusehen, damit den Besonderheiten dieses Gebiets Rechnung getragen werden kann, insbesondere was die regionale Verbreitung bestimmter Krankheiten angeht. Außerdem gilt es, die im Rahmen der Gemeinschaftsvorschriften für die Tierseuchenprophylaxe verwendeten Arzneimittel in den Anwendungsbereichs des zentralisierten Verfahrens aufzunehmen.

(11) Im Interesse der Gesundheit der Bevölkerung müssen für die im Rahmen des zentralisierten Verfahrens zu treffenden Entscheidungen über eine Genehmigung allein objektive wissenschaftliche Kriterien hinsichtlich der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des betreffenden Arzneimittels zugrunde gelegt werden und sämtliche Erwägungen wirtschaftlicher oder anderer Art unberücksichtigt bleiben. Allerdings sollten die Mitgliedstaaten in Ausnahmefällen die Möglichkeit haben, auf ihrem Hoheitsgebiet die Verwendung von Humanarzneimitteln zu untersagen, die objektiv definierte Grundsätze der öffentlichen Ordnung und der Sittlichkeit verletzen. Ferner darf ein Tierarzneimittel von der Gemeinschaft nur genehmigt werden, wenn seine Verwendung nicht gegen die im Rahmen der gemeinsamen Agrarpolitik erlassenen Vorschriften verstößt.

(12) Es gilt, dafür zu Sorge zu tragen, dass auf die von der Gemeinschaft genehmigten Arzneimittel die Kriterien der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit nach den Richtlinien 2001/83/EG und 2001/82/EG angewendet werden.

(13) Der Gemeinschaft müssen die nötigen Mittel für eine wissenschaftliche Beurteilung der Arzneimittel zur Verfügung stehen, für die eine Genehmigung gemäß den zentralisierten Gemeinschaftsverfahren beantragt wird. Um eine wirksame Angleichung der Verwaltungsentscheidungen der Mitgliedstaaten hinsichtlich Arzneimitteln zu erreichen, für die ein Genehmigungsantrag nach den dezentralisierten Verfahren gestellt wird, sind für die Gemeinschaft zudem die nötigen Mittel bereitzustellen, damit sie zwischen den Mitgliedstaaten auftretende Meinungsverschiedenheiten in Bezug auf die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln ausräumen kann.

(14) Es ist daher angezeigt, eine Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (nachstehend die „Agentur" genannt) zu schaffen.

(15) Alle Organe, aus denen die Agentur besteht, sind in ihrem Aufbau und in ihrer Funktionsweise so zu konzipieren, dass den Erfordernissen einer ständigen Erneuerung des wissenschaftlichen Fachwissens, einer Zusammenarbeit zwischen den Stellen der Gemeinschaft und der Mitgliedstaaten und einer angemessenen Vertretung der zivilen Gesellschaft sowie der künftigen Erweiterung der Europäischen Union Rechnung getragen wird.

(16) Die Hauptaufgabe der Agentur sollte darin bestehen, der Gemeinschaft und den Mitgliedstaaten wissenschaftliche Gutachten auf möglichst hohem Niveau bereitzustellen, damit diese die Befugnisse ausüben können, die ihnen durch die Gemeinschaftsvorschriften in den Bereichen Arzneimittel sowie Genehmigung und Überwachung von Arzneimitteln übertragen werden. Erst nachdem die Agentur eine einmalige wissenschaftlichen Beurteilung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von technologisch hochwertigen Arzneimitteln auf möglichst hohem Niveau vorgenommen hat, sollte die Gemeinschaft auf dem Wege eines beschleunigten Verfahrens, das eine enge Zusammenarbeit der Gemeinschaft und der Mitgliedstaaten gewährleistet, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilen.

(17) Um für eine enge Zusammenarbeit zwischen der Agentur und den in den Mitgliedstaaten tätigen Wissenschaftlern zu sorgen, gilt es, durch die Zusammensetzung des Verwaltungsrates eine engere Einbindung der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten in die Gesamtverwaltung des gemeinschaftlichen Systems für die Genehmigung des Inverkehrbringens von Arzneimitteln vorzusehen, indem ein beim Verwaltungsdirektor der Agentur anzusiedelnder Beirat geschaffen wird.

(18) Die alleinige Zuständigkeit für die Ausarbeitung der Gutachten der Agentur über sämtliche Fragen zu Humanarzneimitteln ist einem Ausschuss für Humanarzneimittel zu übertragen. Für Tierarzneimittel ist diese Zuständigkeit einem Ausschuss für Tierarzneimittel zu übertragen. In Bezug auf Arzneimittel für seltene Leiden obliegt diese Aufgabe dem Ausschuss für Arzneimittel für seltene Leiden, der durch die Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden [1] eingerichtet wurde; [für pflanzliche Arzneimittel sollte diese Aufgabe dem Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel übertragen werden, der durch die Richtlinie 2001/83/EG geschaffen wurde.]

(19) Die Schaffung der Agentur ermöglicht es, die wissenschaftliche Aufgabe und die Unabhängigkeit dieser Ausschüsse zu stärken, und zwar insbesondere durch die Einrichtung eines ständigen technischen und administrativen Sekretariats.

[1] ABl. L 18 vom 22.1.2000, S. 1.

(20) Der Tätigkeitsbereich der wissenschaftlichen Ausschüsse muss erweitert, ihre Funktionsweise und ihre Zusammensetzung modernisiert werden. Die wissenschaftliche Beratung der Antragsteller, die in Zukunft um eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nachsuchen, muss allgemein eingeführt und vertieft werden. Ebenso sind Strukturen einzurichten, die es erlauben, die Beratung der Unternehmen weiterzuentwickeln. Die Ausschüsse müssen verschiedene Beurteilungsaufgaben an Arbeitsgruppen delegieren können, die auf ständiger Basis eingerichtet und in die Sachverständige aus Wissenschaft und Forschung benannt werden, sie tragen jedoch weiterhin die volle Verantwortung für das abgegebene wissenschaftliche Gutachten. Die Rechtsbehelfsverfahren müssen zu einer besseren Gewährleistung der Rechte des Antragstellers angepasst werden.

(21) Für die wissenschaftlichen Ausschüsse, die im Rahmen des zentralisierten Verfahrens tätig sind, ist die Anzahl der Mitglieder so festzulegen, dass ihre Größe auch nach der Erweiterung der Europäischen Union noch eine effiziente Arbeit gestattet.

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

(23) Um eine größere Rechtssicherheit zu schaffen, empfiehlt es sich außerdem, die Aufgaben der Agentur in Bezug auf die Regeln für die Transparenz ihrer Arbeit zu präzisieren, bestimmte Bedingungen für die Vermarktung eines von der Gemeinschaft zugelassenen Arzneimittels genau festzulegen, der Agentur eine Kontrollbefugnis bezogen auf den Vertrieb der in der Gemeinschaft zugelassenen Arzneimittel zu übertragen sowie die Sanktionen und ihre Durchführungsmodalitäten genau zu bestimmen, die zur Anwendung kommen, falls die Bestimmungen der genannten Verordnung sowie die Bedingungen für die Genehmigungen, die gemäß den in dieser Verordnung festgelegten Verfahren erteilt wurden, nicht eingehalten werden.

(24) Ferner ist es erforderlich, Maßnahmen zur Überwachung der von der Gemeinschaft zugelassenen Arzneimittel zu treffen, und zwar vor allem zur genauen Überwachung der Nebenwirkungen dieser Arzneimittel im Rahmen der Pharmakovigilanz-Aktivitäten der Gemeinschaft, so dass jedes Medikament, das unter normalen Verwendungsbedingungen ein inakzeptabel hohes Risiko aufweist, rasch vom Markt genommen werden kann.

(25) Um die Wirksamkeit der Marktaufsicht zu erhöhen, muss die Agentur für die Koordinierung der Pharmakovigilanz-Aktivitäten der Mitgliedstaaten zuständig sein. Einige Bestimmungen sollten eingeführt werden, um strenge und wirksame Pharmakovigilanzverfahren festzulegen, um es der zuständigen Behörde zu gestatten, vorläufige Notfallmaßnahmen, einschließlich Änderungen an einer Genehmigung für das Inverkehrbringen, zu ergreifen, und um schließlich jederzeit eine Neubewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses eines Arzneimittels zu ermöglichen.

(26) Zudem empfiehlt es sich, der Kommission die Aufgabe zu übertragen, in enger Zusammenarbeit mit der Agentur und nach Konsultation der Mitgliedstaaten die Ausführung der unterschiedlichen von den Mitgliedstaaten wahrgenommenen Überwachungsaufgaben zu koordinieren, und zwar insbesondere die Bereitstellung von Angaben zu den Arzneimitteln, die Kontrolle der Einhaltung der guten Herstellungspraxis, der guten Laborpraxis und der guten klinischen Praxis.

(27) Es ist erforderlich, eine geordnete Anwendung der gemeinschaftlichen Genehmigungsverfahren für Arzneimittel und der nationalen Verfahren der Mitgliedstaaten vorzusehen, die durch die Richtlinien 2001/83/EG und 2001/82/EG bereits weitgehend angeglichen wurden. Es ist angezeigt, die Funktionsweise der durch die vorliegende Verordnung festgelegten Verfahren anhand der Erfahrungen, die damit gemacht wurden, von der Kommission alle zehn Jahre neu überprüfen zu lassen.

(28) Außerdem sollten neue Verfahren eingeführt werden, damit insbesondere den legitimen Erwartungen der Patienten und der immer schnelleren Entwicklung von Wissenschaft und Therapien besser entsprochen werden kann. In diesem Zusammenhang sollten zum einen schnellere Beurteilungsverfahren eingeführt werden, die Arzneimitteln vorbehalten sind, die von hohem therapeutischen Interesse sind, und zum anderen Verfahren für die Erteilung zeitlich begrenzter Zulassungen, die bestimmten, jährlich zu überprüfenden Bedingungen unterliegen. Bei den Humanarzneimitteln sollte außerdem immer dann, wenn dies möglich ist, für neue Arzneimittel ein gemeinsamer Ansatz für Kriterien und Verwendungsbedingungen nach dem „compassionate-use"-Prinzip im Rahmen der Rechtsvorschriften der einzelnen Mitgliedstaaten verfolgt werden.

(29) Entsprechend den Bestimmungen der Richtlinien 2001/83/EG und 2001/82/EG sollte eine Gemeinschaftsgenehmigung unbegrenzte Geltungsdauer haben. Im übrigen sollten Genehmigungen, die zwei aufeinander folgende Jahre lang nicht genutzt werden — d. h. in deren Rahmen innerhalb dieses Zeitraums in der Gemeinschaft kein Arzneimittel in Verkehr gebracht wurde —, als ungültig betrachtet werden, vor allem damit die Fortführung derartiger Genehmigungen keinen Verwaltungsaufwand mehr verursacht.

(30) Von Arzneimitteln, die genetisch veränderte Organismen enthalten oder daraus bestehen, kann eine Gefahr für die Umwelt ausgehen. Daher ist für solche Arzneimittel neben der Beurteilung ihrer Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit im Rahmen eines einheitlichen gemeinschaftlichen Genehmigungsverfahrens eine ähnliche Umweltverträglichkeitsprüfung vorzuschreiben, wie sie bereits in der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates

vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung von genetisch veränderten Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates [1] enthalten ist.

(31) Da die meisten der für die Durchführung dieser Verordnung erforderlichen Maßnahmen von individueller Tragweite sind, empfiehlt es sich, auf das Beratungsverfahren gemäß Artikel 3 des Beschlusses 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse [2] beziehungswiese das Verwaltungsverfahren gemäß Artikel 4 des Beschlusses zurückzugreifen. Maßnahmen von allgemeiner Tragweite im Sinne von Artikel 2 des Beschlusses sollten nach dem Regelungsverfahren gemäß Artikel 5 des Beschlusses erlassen werden —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

TITEL I

BEGRIFFSBESTIMMUNGEN UND ANWENDUNGSBEREICH

Artikel 1

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

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

Artikel 2

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

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

Artikel 3

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

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

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

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

a) der Antrag auf Genehmigung wird gemäß Artikel 10 der Richtlinie 2001/83/EG oder gemäß Artikel 13 der Richtlinie 2001/82/EG unterbreitet,

b) die Zusammenfassung der Produktmerkmale entspricht in allen Punkten dem des von der Gemeinschaft zugelassenen Arzneimittels und

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

(4) Nach Anhörung der zuständigen Ausschüsse der gemäß Artikel 49 eingerichteten Agentur kann der Anhang I vor dem Hintergrund des technischen und wissenschaftlichen Fortschritts zur Aufnahme aller erforderlichen Änderungen überprüft werden. Diese Änderungen werden gemäß dem in Artikel 77 Absatz 2 genannten Verfahren angenommen.

Artikel 4

(1) Zur Erlangung der in Artikel 3 genannten Genehmigung ist bei der Agentur ein Antrag einzureichen.

(2) Die Gemeinschaft erteilt und überwacht die Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Humanarzneimitteln gemäß Titel II.

(3) Die Gemeinschaft erteilt und überwacht die Genehmigungen für Tierarzneimittel gemäß Titel III.

---

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

[2] ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

TITEL II

GENEHMIGUNG UND ÜBERWACHUNG VON HUMANARZNEIMITTELN

KAPITEL 1

VORLAGE UND PRÜFUNG VON ANTRÄGEN — GENEHMIGUNG

Artikel 5

(1) Es wird ein Ausschuss für Humanarzneimittel eingerichtet. Dieser Ausschuss ist Teil der Agentur.

(2) Unbeschadet des Artikels 50 und anderer ihm gegebenenfalls durch das Gemeinschaftsrecht übertragener Aufgabenbereiche ist der Ausschuss zuständig für die Formulierung des Gutachtens der Agentur zu allen Fragen bezüglich der Zulässigkeit der nach dem zentralisierten Verfahren eingereichten Anträge, der Erteilung, Änderung, Aussetzung oder des Widerrufs einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Humanarzneimittels entsprechend den Bestimmungen dieses Titels sowie bezüglich der Pharmakovigilanz.

(3) Im Auftrag des Verwaltungsdirektors der Agentur oder des Vertreters der Kommission formuliert der Ausschuss für Humanarzneimittel außerdem die Gutachten zu wissenschaftlichen Fragen im Zusammenhang mit der Beurteilung von Humanarzneimitteln.

Artikel 6

(1) Jedem Antrag auf Genehmigung eines Humanarzneimittels sind die in Artikel 8 Absatz 3 und den Artikeln 11 und 12 sowie im Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG genannten spezifischen und ausführlichen Angaben und Unterlagen beizufügen. Diese Angaben und Unterlagen müssen der Einmaligkeit und dem gemeinschaftlichen Charakter der beantragten Genehmigung und insbesondere der Verwendung eines einheitlichen Namens für das Arzneimittel Rechnung tragen.

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

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

a) wie in Teil B der Richtlinie 2001/18/EG bzw. Teil B der Richtlinie 90/220/EWG des Rates [1] vorgesehen, eine Kopie jeder etwaigen schriftlichen Zustimmung der zuständigen Behörde zu der absichtlichen Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt zu Forschungs- und Entwicklungszwecken,

b) vollständige technische Unterlagen, die die in den Anhängen III und IV der Richtlinie 2001/18/EG vorgeschriebenen Angaben enthalten,

c) die Umweltverträglichkeitsprüfung gemäß den Grundprinzipien von Anhang II der Richtlinie 2001/18/EG sowie

d) die Ergebnisse etwaiger Untersuchungen zu Forschungs- und Entwicklungszwecken.

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

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

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

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

Artikel 7

Zur Erstellung seines Gutachtens

a) prüft der Ausschuss für Humanarzneimittel, ob die gemäß Artikel 6 vorgelegten Angaben und Unterlagen den Anforderungen der Richtlinie 2001/83/EG entsprechen, und untersucht, ob die in dieser Verordnung genannten Voraussetzungen für die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels erfüllt sind;

b) kann der Ausschuss für Humanarzneimittel verlangen, dass ein staatliches Labor oder ein zu diesem Zweck benanntes Labor das Humanarzneimittel, dessen Ausgangsstoffe und gegebenenfalls dessen Zwischenprodukte oder sonstige Bestandteile prüft, um sicherzustellen, dass die vom Hersteller angewandten und im den Antrag beschriebenen Kontrollmethoden ausreichend sind;

c) kann der Ausschuss für Humanarzneimittel, soweit erforderlich, den Antragsteller auffordern, die mit dem Antrag vorgelegten Unterlagen innerhalb einer bestimmten Frist zu vervollständigen.

Macht der Ausschuss von der in Absatz 1 Buchstabe c) genannten Möglichkeit Gebrauch, wird die in Artikel 6 Absatz 3 Unterabsatz 1 genannte Frist unterbrochen, bis die angeforderten zusätzlichen Unterlagen vorliegen. In gleicher Weise wird diese Frist für den Zeitraum unterbrochen, der dem Antragsteller zur Abgabe mündlicher oder schriftlicher Erklärungen eingeräumt wird.

[1] ABl. L 117 vom 8.5.1990, S. 15.

Artikel 8

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

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

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

Artikel 9

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

a) der Antrag die in der vorliegenden Verordnung festgelegten Genehmigungskriterien nicht erfüllt,

b) die vom Antragsteller vorgeschlagene Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels geändert werden muss,

c) die Etikettierung bzw. die Packungsbeilage des Produkts nicht den Bestimmungen von Titel V der Richtlinie 2001/83/EG entspricht, oder dass

d) die Genehmigung vorbehaltlich der in Artikel 13 Absätze 4 und 5 vorgesehenen Bedingungen zu erteilen ist.

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

Innerhalb von 60 Tagen nach Erhalt der Widerspruchsbegründung überprüft der Ausschuss erneut sein Gutachten unter den in Artikel 55 Absatz 1 Unterabsatz 2 genannten Bedingungen. Die Schlussfolgerungen aufgrund des Widerspruchs werden dem endgültigen Gutachten beigefügt.

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

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

a) der Entwurf der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels gemäß Artikel 11 der Richtlinie 2001/83/EG;

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

c) der vom Antragsteller vorgeschlagene Textentwurf für die Etikettierung und Packungsbeilage in der in Titel V der Richtlinie 2001/83/EG geforderten Form;

d) der Beurteilungsbericht.

Artikel 10

(1) Innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt des in Artikel 5 Absatz 2 genannten Gutachtens erstellt die Kommission einen Entwurf einer Entscheidung über den Antrag.

Sieht der Entscheidungsentwurf die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen vor, so beinhaltet er die in Artikel 9 Absatz 4 Unterabsatz 1 Buchstaben a), b) und c) genannten Unterlagen oder nimmt darauf Bezug.

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

Der Entscheidungsentwurf wird den Mitgliedstaaten und dem Antragsteller mitgeteilt.

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

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

(3) Der in Artikel 77 Absatz 1 genannte Ständige Ausschuss für Humanarzneimittel passt seine Geschäftsordnung an, um den ihm mit dieser Verordnung zugewiesenen Aufgaben Rechnung zu tragen.

Bei der Anpassung wird Folgendes vorgesehen:

a) Das Gutachten des Ständigen Ausschusses ergeht im Wege des schriftlichen Verfahrens;

b) die Mitgliedstaaten verfügen über eine Mindestfrist von 15 Tagen, um der Kommission schriftliche Bemerkungen zum Entscheidungsentwurf zu übermitteln. In Fällen, in denen die Beschlussfassung Dringlichkeitscharakter hat, kann der Vorsitzende je nach Dringlichkeit eine kürzere Frist festlegen;

c) die Mitgliedstaaten können mit einem begründeten schriftlichen Antrag verlangen, dass der in Absatz 1 genannte Entscheidungsentwurf vom Ständigen Ausschuss im Plenum erörtert wird.

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

(5) Die Kommission erlässt die zur Durchführung von Absatz 3 erforderlichen Bestimmungen nach dem in Artikel 77 Absatz 2 genannten Verfahren.

(6) Die Agentur gewährleistet die Verbreitung der in Artikel 9 Absatz 4 Buchstaben a), b) und c) genannten Unterlagen.

Artikel 11

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

Die Genehmigung wird auch dann versagt, wenn die vom Antragsteller gemäß Artikel 6 vorgelegten Angaben und Unterlagen unrichtig sind oder wenn die vom Antragsteller vorgeschlagene Etikettierung und Packungsbeilage nicht dem Titel V der Richtlinie 2001/83/EG entsprechen.

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

Artikel 12

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

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

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

(3) Die Agentur veröffentlicht — nach Streichung aller vertraulichen Angaben kommerzieller Art — den vom Ausschuss für Humanarzneimittel erstellten Bericht über die Beurteilung des Humanarzneimittels und die Gründe für das Gutachten.

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

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

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

Artikel 13

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

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

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

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

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

Die Kommission erlässt die Durchführungsbestimmungen für die Erteilung derartiger Genehmigungen in einer Verordnung gemäß dem in Artikel 77 Absatz 2 genannten Verfahren.

(5) In den Ausnahmefällen, in denen einer der in Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG genannten Gründe objektiv auf einen Antrag zutrifft, kann nach Konsultation des Antragstellers die Genehmigung nur unter genau festgelegten Bedingungen erteilt werden. Die Verlängerung der ursprünglichen Genehmigung ist von der jährlichen Neubeurteilung dieser Bedingungen abhängig.

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

Kommt der Ausschuss für Humanarzneimittel diesem Antrag nach, so beträgt die in Artikel 6 Absatz 3 Unterabsatz 1 vorgesehene Frist 150 Tage.

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

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

Artikel 14

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

KAPITEL 2

ÜBERWACHUNG UND SANKTIONEN

Artikel 15

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

(2) Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen unterrichtet die Agentur, die Kommission und die Mitgliedstaaten unverzüglich über etwaige neue Informationen, die die Änderung der Angaben und Unterlagen gemäß dem Artikel 8 Absatz 3 und den Artikeln 11 und 12 der Richtlinie 2001/83/EG und gemäß Artikel 9 Absatz 4 der vorliegenden Verordnung nach sich ziehen könnten.

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

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

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

Diese Bestimmungen werden von der Kommission in Form einer Verordnung nach dem in Artikel 77 Absatz 2 genannten Verfahren erlassen.

Artikel 16

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

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

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

Artikel 17

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

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

(3) Vorbehaltlich entsprechender Vereinbarungen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern nach Artikel 16 Absatz 2 kann die Kommission auf begründeten Antrag eines Mitgliedstaats, des Ausschusses für Humanarzneimittel oder auf eigene Initiative einen in einem Drittland niedergelassenen Hersteller auffordern, sich einer Inspektion zu unterziehen.

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

Artikel 18

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

Das gleiche gilt, wenn ein Mitgliedstaat oder die Kommission der Meinung ist, dass eine der in den Titeln IX und XI der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen Maßnahmen in Bezug auf das betreffende Arzneimittel angewendet werden sollte, oder wenn der Ausschuss gemäß Artikel 5 der vorliegenden Verordnung ein Gutachten in diesem Sinne abgegeben hat.

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

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

Eine endgültige Entscheidung wird innerhalb von sechs Monaten gemäß den in Artikel 10 Absatz 2 vorgesehenen Verfahren erlassen.

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

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

(5) Die in Absatz 4 genannten Aussetzungsmaßnahmen können in Kraft bleiben, bis eine endgültige Entscheidung gemäß den in Artikel 10 Absatz 2 genannten Verfahren erlassen ist.

(6) Die Agentur informiert auf entsprechenden Antrag jede interessierte Person über die endgültige Entscheidung.

KAPITEL 3

PHARMAKOVIGILANZ

Artikel 19

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

Artikel 20

Die Agentur sammelt in enger Zusammenarbeit mit den gemäß Artikel 102 der Richtlinie 2001/83/EG eingerichteten nationalen Pharmakovigilanzsystemen alle einschlägigen Informationen über vermutete Nebenwirkungen von Arzneimitteln, die von der Gemeinschaft nach der vorliegenden Verordnung genehmigt worden sind. Bei Bedarf gibt der Ausschuss für Humanarzneimittel gemäß Artikel 5 der vorliegenden Verordnung Gutachten zu den erforderlichen Maßnahmen ab.

Diese Maßnahmen können Änderungen der Genehmigung für das Inverkehrbringen einschließen. Sie werden nach den in Artikel 10 Absatz 2 genannten Verfahren erlassen.

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

Artikel 21

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

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

a) Einrichtung und Führung eines Systems, mit dem sichergestellt wird, dass Informationen über die vermuteten Nebenwirkungen, die dem Personal des Unternehmens und den Ärztevertretern mitgeteilt werden, an einer zentralen Stelle für die gesamte Gemeinschaft gesammelt, ausgewertet, bearbeitet und zugänglich gemacht werden;

b) Erstellung der in Artikel 22 Absatz 3 genannten Berichte für die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und die Agentur entsprechend den Anforderungen dieser Verordnung;

c) Gewährleistung, dass alle Ersuchen der zuständigen Behörden um zusätzliche Informationen für die Beurteilung der Vorteile und Risiken eines Arzneimittels vollständig und unverzüglich beantwortet werden; dies betrifft auch Informationen über das Umsatz- oder Verschreibungsvolumen des betreffenden Arzneimittels;

d) Vorlage bei den zuständigen Behörden aller weiteren Informationen, die für die Beurteilung der Vorteile und Risiken eines Arzneimittels von Interesse sind, insbesondere Informationen über Sicherheitsstudien im Anschluss an die Genehmigung.

Artikel 22

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

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen ist dazu verpflichtet, alle weiteren vermuteten schwerwiegenden Nebenwirkungen zu erfassen, die den Kriterien für die Mitteilung in Übereinstimmung mit dem in Artikel 24 genannten Leitfaden entsprechen und von denen er vernünftigerweise Kenntnis haben sollte, und sie unverzüglich, spätestens jedoch innerhalb von 15 Tagen nach Mitteilung, an die Mitgliedstaaten, in denen die Nebenwirkung aufgetreten ist, und die Agentur weiterzuleiten.

(2) Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels stellt sicher, dass alle vermuteten unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkungen, die in einem Drittland auftreten, den Mitgliedstaaten und der Agentur unverzüglich, spätestens jedoch innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt der Information, mitgeteilt werden. Das Verfahren zur Mitteilung nicht schwerwiegender vermuteter unerwarteter Nebenwirkungen, die in der Gemeinschaft oder in einem Drittland auftreten, wird gemäß dem in Artikel 77 Absatz 2 genannten Verfahren festgelegt.

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

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

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

Diesen Unterlagen ist eine wissenschaftliche Beurteilung beizufügen.

Artikel 23

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

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

Artikel 24

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

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

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

Artikel 25

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

Artikel 26

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

TITEL III

GENEHMIGUNG UND ÜBERWACHUNG VON TIERARZNEIMITTELN

KAPITEL 1

VORLAGE UND PRÜFUNG VON ANTRÄGEN — GENEHMIGUNGEN

Artikel 27

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

(2) Unbeschadet des Artikels 50 und anderer ihm gegebenenfalls durch das Gemeinschaftsrecht, insbesondere im Rahmen der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates [1], übertragener Aufgabenbereiche ist der Ausschuss für Tierarzneimittel zuständig für die Formulierung des Gutachtens der Agentur zu allen Fragen bezüglich der Zulässigkeit der nach dem zentralisierten Verfahren eingereichten Anträge, der Erteilung, Änderung, Aussetzung oder des Widerrufs einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Tierarzneimittels entsprechend den Bestimmungen dieses Titels sowie bezüglich der Pharmakovigilanz.

(3) Im Auftrag des Verwaltungsdirektors der Agentur oder des Vertreters der Kommission formuliert der Ausschuss für Tierarzneimittel außerdem Gutachten zu wissenschaftlichen Fragen im Zusammenhang mit der Beurteilung von Tierarzneimitteln.

Artikel 28

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

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

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

a) wie in Teil B der Richtlinie 2001/18/EG bzw. Teil B der Richtlinie 90/220/EWG vorgesehen, eine Kopie jeder etwaigen schriftlichen Zustimmung einer zuständigen Behörde zu der absichtlichen Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt zu Forschungs- und Entwicklungszwecken,

b) vollständige technische Unterlagen, die die in den Anhängen III und IV der Richtlinie 2001/18/EG vorgeschriebenen Angaben enthalten,

c) die Umweltverträglichkeitsprüfung gemäß den Grundprinzipien von Anhang II der Richtlinie 2001/18/EG sowie

d) die Ergebnisse etwaiger Untersuchungen zu Forschungs- und Entwicklungszwecken.

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

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

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

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

Artikel 29

(1) Zur Erstellung seines Gutachtens

a) prüft der Ausschuss für Tierarzneimittel, ob die gemäß Artikel 28 vorgelegten Angaben und Unterlagen den Anforderungen der Richtlinie 2001/82/EG entsprechen, und untersucht, ob die in dieser Verordnung genannten Voraussetzungen für die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen erfüllt sind;

[1] ABl. L 224 vom 18.8.1990, S. 1.

b) kann der Ausschuss für Tierarzneimittel verlangen, dass ein staatliches Labor oder ein zu diesem Zweck benanntes Labor das Tierarzneimittel, dessen Ausgangsstoffe und gegebenenfalls dessen Zwischenprodukte oder sonstige Bestandteile prüft, um sicherzustellen, dass die vom Hersteller angewandten und in den Antragsunterlagen beschriebenen Kontrollmethoden ausreichend sind;

c) kann der Ausschuss für Tierarzneimittel verlangen, dass ein gemeinschaftliches Referenzlabor, ein staatliches Labor oder ein zu diesem Zweck benanntes Labor an vom Antragsteller gelieferten Proben prüft, dass die vom Antragsteller gemäß Artikel 12 Absatz 3 Unterabsatz 1 Buchstabe j) zweiter Gedankenstrich der Richtlinie 2001/82/EG vorgeschlagene analytische Nachweismethode zufriedenstellend und dafür geeignet ist, das Vorhandensein von Rückstandswerten, insbesondere derjenigen über dem maximalen Rückstandswert, nachzuweisen, der von der Gemeinschaft gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 akzeptiert wird;

d) kann der Ausschuss, soweit erforderlich, den Antragsteller auffordern, die mit dem Antrag vorgelegten Unterlagen innerhalb einer bestimmten Frist zu vervollständigen.

Macht der Ausschuss von der in Unterabsatz 1 Buchstabe d) genannten Möglichkeit Gebrauch, so wird die in Artikel 28 Absatz 3 Unterabsatz 1 festgelegte Frist unterbrochen, bis die angeforderten zusätzlichen Angaben vorliegen. In gleicher Weise wird diese Frist für den Zeitraum unterbrochen, der dem Antragsteller zur Abgabe mündlicher oder schriftlicher Erklärungen eingeräumt wird.

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

Artikel 30

(1) Auf schriftliche Aufforderung des Ausschusses für Tierarzneimittel hat ein Mitgliedstaat Informationen vorzulegen, aus denen hervorgeht, dass der Hersteller eines Tierarzneimittels oder der Importeur aus einem Drittland in der Lage ist, das betreffende Tierarzneimittel in Übereinstimmung mit den gemäß Artikel 28 vorgelegten Angaben und Unterlagen herzustellen bzw. die notwendigen Kontrollen durchzuführen.

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

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

Artikel 31

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

a) der Antrag die in der vorliegenden Verordnung festgelegten Genehmigungskriterien nicht erfüllt,

b) die vom Antragsteller vorgeschlagene Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels geändert werden muss,

c) die Etikettierung bzw. die Packungsbeilage des Produkts nicht den Bestimmungen von Titel V der Richtlinie 2001/82/EG entspricht, oder dass

d) die Genehmigung vorbehaltlich der in Artikel 35 Absatz 4 vorgesehenen Bedingungen zu erteilen ist.

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

Innerhalb von 60 Tagen nach Erhalt der Widerspruchsbegründung überprüft der Ausschuss für Tierarzneimittel sein Gutachten unter den in Artikel 55 Absatz 1 Unterabsatz 2 festgelegten Bedingungen. Die Schlussfolgerungen aufgrund des Widerspruchs werden dem endgültigen Gutachten beigefügt.

(3) Die Agentur übermittelt das endgültige Gutachten des Ausschusses innerhalb von 30 Tagen nach seiner Verabschiedung der Kommission, den Mitgliedstaaten und dem Antragsteller zusammen mit einem Bericht, der die Beurteilung des Tierarzneimittels durch den Ausschuss enthält und die Gründe für seine Schlussfolgerungen angibt.

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

a) den Entwurf der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels gemäß Artikel 14 der Richtlinie 2001/82/EG; erforderlichenfalls wird darin den unterschiedlichen Veterinärbedingungen in den Mitgliedstaaten Rechnung getragen;

b) bei Tierarzneimitteln, die für die Verabreichung an zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind, die Angabe der Rückstandshöchstmengen, die von der Gemeinschaft gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 akzeptiert werden;

c) Einzelheiten etwaiger Bedingungen oder Einschränkungen, die für die Abgabe oder Verwendung des betreffenden Tierarzneimittels gelten sollen, einschließlich der Bedingungen, unter denen das Tierarzneimittel Benutzern zugänglich gemacht werden darf, unter Berücksichtigung der in der Richtlinie 2001/82/EG festgelegten Kriterien;

d) der vom Antragsteller vorgeschlagene Textentwurf für die Etikettierung und Packungsbeilage in der in Titel V der Richtlinie 2001/82/EG geforderten Form;

e) der Beurteilungsbericht.

Artikel 32

(1) Innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt des in Artikel 27 Absatz 2 genannten Gutachtens erstellt die Kommission einen Entwurf einer Entscheidung über den Antrag.

Sieht der Entscheidungsentwurf die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen vor, so beinhaltet er die in Artikel 31 Absatz 4 Buchstaben a) bis d) genannten Unterlagen oder nimmt darauf Bezug.

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

Der Entscheidungsentwurf wird den Mitgliedstaaten und dem Antragsteller übermittelt.

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

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

(3) Der in Artikel 77 Absatz 1 genannte Ständige Ausschuss für Tierarzneimittel passt seine Geschäftsordnung an, um den ihm mit dieser Verordnung zugewiesenen Aufgaben Rechnung zu tragen.

Bei der Anpassung wird Folgendes vorgesehen:

a) Das Gutachten des Ständigen Ausschusses ergeht im Wege des schriftlichen Verfahrens;

b) die Mitgliedstaaten verfügen über eine Mindestfrist von 15 Tagen, um der Kommission schriftliche Bemerkungen zum Entscheidungsentwurf zu übermitteln. In Fällen, in denen die Beschlussfassung Dringlichkeitscharakter hat, kann der Vorsitzende je nach Dringlichkeit eine kürzere Frist festlegen;

c) die Mitgliedstaaten können mit einem begründeten schriftlichen Antrag verlangen, dass der in Absatz 1 genannte Entscheidungsentwurf vom Ständigen Ausschuss im Plenum erörtert wird.

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

(5) Die Kommission erlässt die zur Durchführung von Absatz 3 erforderlichen Bestimmungen für diesen Artikel gemäß dem in Artikel 77 Absatz 2 genannten Verfahren.

(6) Die Agentur gewährleistet die Verbreitung der in Artikel 31 Absatz 4 Buchstaben a) bis d) genannten Unterlagen.

Artikel 33

(1) Die Genehmigung für das Inverkehrbringen wird versagt, wenn sich nach Prüfung der gemäß Artikel 28 vorgelegten Angaben und Unterlagen ergibt, dass

a) Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Tierarzneimittels vom Antragsteller nicht angemessen und ausreichend nachgewiesen wurden;

b) bei zootechnischen Arzneimitteln und wachstumsfördernden Mitteln die Gesundheit und das Wohlbefinden der Tiere und/oder die Sicherheit der Verbraucher und der gesundheitliche Nutzen nicht ausreichend berücksichtigt wurden;

c) die vom Antragsteller angegebene Wartezeit nicht lang genug ist, um sicherzustellen, dass die von behandelten Tieren gewonnenen Nahrungsmittel keine Rückstände mehr enthalten, die eine Gesundheitsgefährdung für den Verbraucher darstellen könnten, oder dass diese Frist nicht ausreichend begründet ist;

d) das Tierarzneimittel für eine nach anderen Vorschriften der Gemeinschaft verbotene Anwendung vorgesehen ist.

Die Genehmigung wird auch dann versagt, wenn die vom Antragsteller gemäß Artikel 28 vorgelegten Angaben und Unterlagen unrichtig sind oder wenn die vom Antragsteller vorgeschlagene Etikettierung und Packungsbeilage nicht dem Titel V der Richtlinie 2001/82/EG entsprechen.

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

Artikel 34

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

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

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

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

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

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

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

Artikel 35

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

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

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

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

(5) Für Tierarzneimittel, die insbesondere von hohem Interesse für die Tiergesundheit sind, kann der Antragsteller bei Einreichen des Antrags auf Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen ein beschleunigtes Beurteilungsverfahren beantragen. Dieser Antrag ist ausführlich zu begründen. Kommt der Ausschuss für Tierarzneimittel diesem Antrag nach, so beträgt die in Artikel 28 Absatz 3 Unterabsatz 1 vorgesehene Frist 150 Tage.

(6) Der Ausschuss für Tierarzneimittel schließt in sein Gutachten einen Vorschlag über die Bedingungen für die Verschreibung und die Verwendung der Arzneimittel ein.

(7) Tierarzneimittel, die von der Gemeinschaft gemäß den Bestimmungen der vorliegenden Verordnung genehmigt werden, unterliegen den Schutzzeiträumen nach Artikel 13 und Artikel 13a der Richtlinie 2001/82/EG.

Artikel 36

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

KAPITEL 2

ÜBERWACHUNG UND SANKTIONEN

Artikel 37

(1) Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen hat nach Erteilung der Genehmigung gemäß dieser Verordnung bezüglich der Herstellungs- und Kontrollmethoden nach Artikel 12 Absatz 3 Unterabsatz 1 Buchstaben d) und i) der Richtlinie 2001/82/EG den Stand der Technik und den Fortschritt der Wissenschaft zu berücksichtigen und alle notwendigen Änderungen vorzunehmen, um die Herstellung und Kontrolle des Tierarzneimittels gemäß den allgemein anerkannten wissenschaftlichen Methoden sicherzustellen. Er hat in Übereinstimmung mit dieser Verordnung für diese Änderungen eine Genehmigung zu beantragen.

(2) Die zuständige Behörde eines Mitgliedstaates oder die Agentur können von dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen verlangen, dass er Proben in ausreichender Menge für die Durchführung von Kontrollen zur Ermittlung von Tierarzneimittelrückständen in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs bereitstellt.

(3) Auf Aufforderung durch die zuständige Behörde eines Mitgliedstaates oder die Agentur trägt der Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen mit seinem Fachwissen dazu bei, die Durchführung der analytischen Nachweismethode zur Ermittlung von Tierarzneimittelrückständen durch das gemeinschaftliche Referenzlabor oder gegebenenfalls durch die nationalen Referenzlabors zu vereinfachen, die gemäß den Bestimmungen der Richtlinie 96/23/EG des Rates [1] benannt werden.

[1] ABl. L 125 vom 23.5.1996, S. 10.

(4) Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen legt der Agentur, der Kommission und den Mitgliedstaaten unverzüglich etwaige neue Informationen vor, die die Änderung der in Artikel 12 Absatz 3 und in den Artikeln 13a und 14 sowie in Anhang I der Richtlinie 2001/82/EG und in Artikel 31 Absatz 4 der vorliegenden Verordnung genannten Angaben und Unterlagen nach sich ziehen könnten.

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

(5) Schlägt der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Tierarzneimittels Änderungen an den in Absatz 4 genannten Angaben und Unterlagen vor, hat er einen entsprechenden Antrag bei der Agentur zu stellen.

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

Diese Bestimmungen werden von der Kommission in Form einer Verordnung nach dem in Artikel 77 Absatz 2 genannten Verfahren erlassen.

Artikel 38

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

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

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

Artikel 39

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

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

(3) Vorbehaltlich entsprechender Vereinbarungen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern nach Artikel 38 Absatz 2 kann die Kommission nach Erhalt eines begründeten Antrags eines Mitgliedstaats, des Ausschusses für Tierarzneimittel oder auf eigene Initiative einen in einem Drittland niedergelassenen Hersteller auffordern, sich einer Inspektion zu unterziehen.

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

Artikel 40

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

Das gleiche gilt, wenn ein Mitgliedstaat oder die Kommission der Meinung ist, dass eine der in Titel VIII der Richtlinie 2001/82/EG vorgesehenen Maßnahmen in Bezug auf das betreffende Tierarzneimittel angewendet werden sollte, oder wenn der Ausschuss für Tierarzneimittel gemäß dem Verfahren von Artikel 27 der vorliegenden Verordnung ein Gutachten in diesem Sinne abgegeben hat.

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

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

Eine endgültige Entscheidung wird jedoch innerhalb von sechs Monaten gemäß den in Artikel 32 Absatz 2 vorgesehenen Verfahren erlassen.

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

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

(5) Die in Absatz 4 genannten Aussetzungsmaßnahmen können in Kraft bleiben, bis eine endgültige Entscheidung gemäß den Verfahren in Artikel 32 Absatz 2 vorgesehenen Verfahren ergangen ist.

(6) Die Agentur informiert auf entsprechenden Antrag jede betroffene Person über die endgültige Entscheidung.

KAPITEL 3

PHARMAKOVIGILANZ

Artikel 41

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

Artikel 42

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

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

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

Artikel 43

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

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

a) Einrichtung und Führung eines Systems, mit dem sichergestellt wird, dass Informationen über die vermuteten Nebenwirkungen, die dem Personal des Unternehmens und den Ärztevertretern mitgeteilt werden, an einer zentralen Stelle für die gesamte Gemeinschaft gesammelt, ausgewertet, bearbeitet und zugänglich gemacht werden;

b) Erstellung der in Artikel 44 Absatz 3 genannten Berichte für die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und die Agentur entsprechend den Anforderungen dieser Verordnung;

c) Gewährleistung, dass alle Ersuchen der zuständigen Behörden um zusätzliche Informationen für die Beurteilung der Vorteile und Risiken eines Tierarzneimittels vollständig und unverzüglich beantwortet werden; dies betrifft auch Informationen über das Umsatz- oder Verschreibungsvolumen des betreffenden Arzneimittels;

d) Vorlage bei den zuständigen Behörden aller weiteren Informationen, die für die Beurteilung der Vorteile und Risiken eines Tierarzneimittels von Interesse sind, insbesondere Informationen über Überwachungsstudien nach dem Inverkehrbringen.

Artikel 44

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

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen ist dazu verpflichtet, alle weiteren vermuteten schwerwiegenden Nebenwirkungen zu erfassen, die den Kriterien für die Mitteilung in Übereinstimmung mit dem in Artikel 46 genannten Leitfaden entsprechen und von denen er vernünftigerweise Kenntnis haben sollte, und sie unverzüglich, spätestens jedoch innerhalb von 15 Tagen nach Mitteilung, an die Mitgliedstaaten, in denen die Nebenwirkung aufgetreten ist, und die Agentur weiterzuleiten.

(2) Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen stellt sicher, dass alle vermuteten unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkungen und Nebenwirkungen beim Menschen, die in einem Drittland auftreten, den Mitgliedstaaten und der Agentur unverzüglich, spätestens jedoch innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt der Information, mitgeteilt werden. Das Verfahren zur Mitteilung nicht schwerwiegender vermuteter unerwarteter Nebenwirkungen, die in der Gemeinschaft oder in einem Drittland auftreten, wird gemäß dem in Artikel 77 Absatz 2 genannten Verfahren festgelegt.

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

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

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

Diesen Unterlagen ist eine wissenschaftliche Beurteilung beizufügen.

Artikel 45

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

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

Artikel 46

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

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

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

Artikel 47

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

Artikel 48

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

TITEL IV

EUROPÄISCHE AGENTUR FÜR DIE BEURTEILUNG VON ARZNEIMITTELN: ZUSTÄNDIGKEIT UND VERWALTUNGSSTRUKTUR

KAPITEL 1

AUFGABEN DER AGENTUR

Artikel 49

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

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

Artikel 50

(1) Die Agentur besteht aus:

a) dem Ausschuss für Humanarzneimittel, der die Gutachten der Agentur zu Fragen der Beurteilung von Humanarzneimitteln ausarbeitet;

b) dem Ausschuss für Tierarzneimittel, der die Gutachten der Agentur zu Fragen der Beurteilung von Tierarzneimitteln ausarbeitet;

c) dem Ausschuss für Arzneimittel für seltene Leiden;

d) dem Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel;

e) einem Sekretariat, das die Ausschüsse in technischer, administrativer und wissenschaftlicher Hinsicht unterstützt und ihre Arbeit angemessen koordiniert;

f) einem Verwaltungsdirektor, der die in Artikel 57 festgelegten Aufgaben wahrnimmt;

g) einem Verwaltungsrat, der die in den Artikeln 58, 59 und 60 festgelegten Aufgaben wahrnimmt;

h) einem Beirat, der die in Artikel 59 beschriebenen Aufgaben wahrnimmt.

(2) Die in Absatz 1 Buchstaben a) bis d) genannten Ausschüsse können jeweils eigene Arbeitsgruppen und Sachverständigengruppen einsetzen. Zu diesem Zweck legen sie im Rahmen ihrer Verfahrensvorschriften die genauen Bedingungen für die Delegierung bestimmter Aufgaben an diese Gruppen fest.

(3) Der Verwaltungsdirektor setzt in enger Absprache mit dem Ausschuss für Humanarzneimittel und dem Ausschuss für Tierarzneimittel die Verwaltungsstrukturen und die Verfahren ein, die den Ausbau der in Artikel 51 Buchstabe l) vorgesehenen Beratung von Unternehmen ermöglichen, insbesondere in Bezug auf die Entwicklung neuer Therapien.

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

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

Artikel 51

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

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

a) Koordinierung der wissenschaftlichen Beurteilung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln, die den gemeinschaftlichen Genehmigungsverfahren für das Inverkehrbringen unterliegen;

b) Übermittlung auf Antrag und Bereithalten von Beurteilungsberichten, Zusammenfassungen der Merkmale der Arzneimittel, Etikettierungen und Packungsbeilagen für diese Arzneimittel;

c) Koordinierung der Überwachung der in der Gemeinschaft genehmigten Arzneimittel unter praktischen Anwendungsbedingungen sowie die Beratung über die erforderlichen Maßnahmen zur Sicherstellung der gefahrlosen und wirksamen Anwendung dieser Arzneimittel, insbesondere durch die Beurteilung, die Koordinierung der Durchführung der Pharmakovigilanzverpflichtungen und die Kontrolle dieser Durchführung;

d) Gewährleistung der Verbreitung von Informationen über die Nebenwirkungen der in der Gemeinschaft genehmigten Arzneimittel über eine Datenbank, die jederzeit von allen Mitgliedstaaten abgefragt werden kann;

e) Gewährleistung einer angemessenen Verbreitung der Pharmakovigilanz-Informationen in der Öffentlichkeit;

f) Beratung über die zulässigen Rückstandshöchstmengen von Tierarzneimitteln in Lebensmitteln tierischen Ursprungs gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90;

g) Sicherstellung einer koordinierten Überprüfung der Einhaltung der Grundsätze der guten Herstellungspraxis, der guten Laborpraxis und der guten klinischen Praxis;

h) auf Antrag technische und wissenschaftliche Unterstützung bei Maßnahmen zur Förderung der Zusammenarbeit zwischen der Gemeinschaft, den Mitgliedstaaten, internationalen Organisationen und Drittländern in wissenschaftlichen und technischen Fragen der Beurteilung von Arzneimitteln, insbesondere im Rahmen von Diskussionen anlässlich internationaler Harmonisierungskonferenzen;

i) Führung eines Verzeichnisses der gemäß den Gemeinschaftsverfahren erteilten Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln;

j) Schaffung einer Datenbank über Arzneimittel und Bereitstellung technischer Unterstützung für deren Verwaltung;

k) Unterstützung der Gemeinschaft und der Mitgliedstaaten bei der Bereitstellung von Informationen über Arzneimittel, die im Rahmen der Agentur beurteilt worden sind, für Angehörige eines Gesundheitsberufes und die Öffentlichkeit;

l) Beratung von Unternehmen in Bezug auf die Durchführung der verschiedenen Tests und Versuche zum Nachweis der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln, insbesondere in Bezug auf die Einhaltung der Grundsätze der guten Herstellungspraxis;

m) bei Parallelvertrieb von gemäß dieser Verordnung zugelassenen Arzneimitteln Prüfung der Einhaltung der Bedingungen, die durch die gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften über Arzneimittel und die Genehmigungen für das Inverkehrbringen gestellt werden;

n) auf Anfrage der Kommission Formulierung aller übrigen wissenschaftlichen Gutachten im Zusammenhang mit der Beurteilung von Arzneimitteln oder zu bei der Herstellung von Arzneimitteln verwendeten Ausgangsstoffen.

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

Artikel 52

Die Agentur kann im Rahmen der Zusammenarbeit mit der Weltgesundheitsorganisation ein wissenschaftliches Gutachten abgeben, um bestimmte Humanarzneimittel zu beurteilen, die ausschließlich für das Inverkehrbringen in Drittstaaten bestimmt sind. Zu diesem Zweck wird auf Empfehlung der Weltgesundheitsorganisation ein Antrag bei der Agentur gemäß Artikel 6 gestellt. Der Ausschuss für Humanarzneimittel wird damit beauftragt, das Gutachten gemäß den Artikeln 6 bis 9 zu formulieren. Artikel 10 gilt in diesem Falle nicht.

Artikel 53

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

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

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

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

Artikel 54

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

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

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

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

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

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

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

(5) Jeder Ausschuss legt seine Verfahrensvorschriften fest.

Die Verfahrensvorschriften sehen insbesondere vor: die Modalitäten für die Benennung und die Stellvertretung des Vorsitzenden, die Modalitäten für die Delegierung bestimmter Aufgaben an Arbeitsgruppen und die Einrichtung eines Dringlichkeitsverfahrens zur Annahme von Gutachten, vor allem im Rahmen der Bestimmungen dieser Verordnung in Bezug auf die Marktaufsicht und die Pharmakovigilanz.

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

Artikel 55

(1) Hat der Ausschuss für Humanarzneimittel bzw. der Ausschuss für Tierarzneimittel gemäß dieser Verordnung ein Arzneimittel zu beurteilen, so bestellt er eines seiner Mitglieder zum Berichterstatter für die Koordinierung dieser Beurteilung. Der betreffende Ausschuss kann ein weiteres Mitglied zum Mitberichterstatter bestellen.

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

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

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

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

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

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

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

(5) Die Agentur jeder der in Artikel 50 Absatz 1 Buchstaben a) bis d) genannten Ausschüsse können die Dienste von Sachverständigen zur Erfüllung ihrer anderen spezifischen Aufgaben in Anspruch nehmen.

Artikel 56

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

(2) Verwaltungsratsmitglieder, Beiratsmitglieder, Ausschussmitglieder, Berichterstatter und Sachverständige dürfen keinerlei finanzielle oder sonstige Interessen in der pharmazeutischen Industrie haben, die ihre Unparteilichkeit beeinflussen könnten. Sie verpflichten sich dazu, unabhängig und im Interesse des Gemeinwohls zu handeln. Alle indirekten Interessen, die mit dieser Industrie in Zusammenhang stehen könnten, sind in einem von der Agentur zu führenden Register anzugeben, das von der Öffentlichkeit eingesehen werden kann.

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

Artikel 57

(1) Der Verwaltungsdirektor wird vom Verwaltungsrat auf Vorschlag der Kommission für einen verlängerbaren Zeitraum von fünf Jahren ernannt.

(2) Der Verwaltungsdirektor ist der gesetzliche Vertreter der Agentur. Er ist für Folgendes zuständig:

a) die laufende Verwaltung der Agentur;

b) die Verwaltung aller Ressourcen der Agentur, die für die Tätigkeiten der in Artikel 50 Absatz 1 Buchstaben a) bis d) genannten Ausschüsse erforderlich sind, einschließlich der geeigneten technischen und wissenschaftlichen Unterstützung;

c) die Gewährleistung der Einhaltung der in den Gemeinschaftsvorschriften festgelegten Fristen für die Verabschiedung der Gutachten der Agentur;

d) die angemessene Koordinierung zwischen den in Artikel 50 Absatz 1 Buchstaben a) bis d) genannten Ausschüssen;

e) die Erstellung der Einnahmen- und Ausgabenansätze und die Ausführung des Haushaltsplans der Agentur;

f) alle Personalangelegenheiten;

g) gegebenenfalls die Anhörung des Beirats zu allen Fragen, die die Tätigkeit der Agentur im Zusammenhang mit den Genehmigungsverfahren für Arzneimittel betreffen;

h) das Sekretariat des Verwaltungsrates und des Beirates.

(3) Der Verwaltungsdirektor legt dem Verwaltungsrat jedes Jahr folgende Unterlagen, getrennt nach den Tätigkeiten der Agentur in Bezug auf Humanarzneimittel und den Tätigkeiten in Bezug auf Tierarzneimittel, zur Genehmigung vor:

a) den Entwurf eines Berichts über die Tätigkeiten der Agentur im vergangenen Jahr, einschließlich der Angaben über die Anzahl der von der Agentur bearbeiteten Anträge, über die für diese Beurteilungen aufgewendete Zeit sowie über die Arzneimittel, für die eine Genehmigung erteilt, versagt oder widerrufen wurde;

b) einen Entwurf des Arbeitsprogramms für das kommende Jahr;

c) den Entwurf der Jahresbilanz;

d) den Haushaltsplanvorentwurf für das kommende Jahr.

(4) Der Verwaltungsdirektor genehmigt alle Finanzausgaben der Agentur.

Artikel 58

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

Die Mitglieder des Verwaltungsrates können sich durch Stellvertreter vertreten lassen.

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

(3) Der Verwaltungsrat wählt seinen Vorsitzenden für einen Zeitraum von drei Jahren und gibt sich eine Geschäftsordnung. Die Entscheidungen des Verwaltungsrates werden mit Zweidrittelmehrheit seiner Mitglieder getroffen.

(4) Vor dem 31. Januar jeden Jahres verabschiedet der Verwaltungsrat den allgemeinen Tätigkeitsbericht der Agentur für das vergangene Jahr sowie ihr Arbeitsprogramm für das kommende Jahr und legt sie den Mitgliedstaaten, dem Europäischen Parlament, dem Rat und der Kommission vor.

Artikel 59

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

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

Die Stellungnahmen des Beirates sind nicht bindend.

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

KAPITEL 2

FINANZBESTIMMUNGEN

Artikel 60

(1) Die Einnahmen der Agentur setzen sich aus dem Beitrag der Gemeinschaft und den Gebühren zusammen, die von Unternehmen für die Erteilung und die Verwaltung von Genehmigungen für das Inverkehrbringen und für andere Leistungen der Agentur bezahlt werden.

(2) Die Ausgaben der Agentur umfassen die Personal-, Verwaltungs-, Infrastruktur- und Betriebskosten sowie Kosten, die sich aus Verträgen mit Dritten ergeben.

(3) Spätestens bis zum 15. Februar jeden Jahres erstellt der Direktor einen Haushaltsplanvorentwurf mit den Betriebskosten sowie das Arbeitsprogramm für das folgende Haushaltsjahr und legt diesen Vorentwurf zusammen mit einem Organisationsplan dem Verwaltungsrat vor.

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

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

(6) Der Verwaltungsrat nimmt den endgültigen Haushaltsplan der Agentur vor Beginn des Haushaltsjahres an, wenn nötig unter Anpassung an den Beitrag der Gemeinschaft und die anderen Mittel der Agentur.

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

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

(9) Spätestens am 31. März jeden Jahres legt der Direktor der Kommission, dem Verwaltungsrat und dem Rechnungshof die Rechnung über die Einnahmen und Ausgaben der Agentur während des vorangegangenen Haushaltsjahres vor. Der Rechnungshof prüft diese in Übereinstimmung mit Artikel 248 EG-Vertrag.

(10) Der Verwaltungsrat erteilt dem Verwaltungsdirektor auf Empfehlung des Europäischen Parlaments Entlastung zur Ausführung des Haushaltsplans.

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

Artikel 61

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

KAPITEL 3

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN FÜR DIE AGENTUR

Artikel 62

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

Artikel 63

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

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

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

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

Artikel 64

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

Artikel 65

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

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

Artikel 66

Die Mitglieder des Verwaltungsrates und des Beirates, die Mitglieder der in Artikel 50 Absatz 1 Buchstaben a) bis d) genannten Ausschüsse sowie die Sachverständigen, die Beamten und die sonstigen Bediensteten der Agentur sind verpflichtet, auch nach Beendigung ihrer Tätigkeit keine dem Berufsgeheimnis unterliegenden Informationen weiterzugeben.

Artikel 67

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

Artikel 68

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

Artikel 69

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

Artikel 70

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

TITEL V

ALLGEMEINE UND SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 71

(1) Jede Entscheidung über Erteilung, Versagung, Änderung, Aussetzung, oder Widerruf einer Genehmigung, die aufgrund dieser Verordnung getroffen werden, ist eingehend zu begründen. Die Entscheidung wird der betreffenden Partei mitgeteilt.

(2) Eine Genehmigung für das Inverkehrbringen eines unter die vorliegende Verordnung fallenden Arzneimittels darf nur entsprechend den in dieser Verordnung festgelegten Gründen und Verfahren erteilt, versagt, geändert, ausgesetzt, oder widerrufen werden.

Artikel 72

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

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

(2) In Bezug auf Humanarzneimittel gelten die Bestimmungen von Artikel 98 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG für gemäß dieser Verordnung zugelassene Arzneimittel.

(3) Unbeschadet des einmaligen und gemeinschaftlichen Charakters des Inhalts der Unterlagen, die in Artikel 9 Absatz 4 Buchstaben a), b) und c) sowie in Artikel 31 Absatz 4 Buchstaben a) bis d) genannt sind, steht diese Verordnung nicht der Verwendung mehrerer Vermarktungsmodelle (Design) für dasselbe Arzneimittel, für das eine einzige Genehmigung besteht, entgegen.

Artikel 73

(1) Abweichend von Artikel 6 der Richtlinie 2001/83/EG kann ein nicht genehmigtes Humanarzneimittel, das zu den in Artikel 3 Absätze 1 und 2 der vorliegenden Verordnung genannten Kategorien gehört und für die öffentliche Gesundheit potenziell von erheblichem Interesse ist, bestimmten Patienten in Form eines „compassionate use“ zur Verfügung gestellt werden.

(2) Vor jeder Entscheidung über „compassionate use“ für ein Humanarzneimittel, dass zu den in Artikel 3 Absätze 1 und 2 genannten Kategorien gehört, informiert der Hersteller oder der Antragsteller für die Genehmigung für das Inverkehrbringen die Agentur.

(3) Ist ein „compassionate use“ beabsichtigt, kann der Ausschuss für Humanarzneimittel nach Konsultation des Herstellers oder des Antragstellers Empfehlungen in Bezug auf die Bedingungen für die Verwendung, die Bereitstellung und die Patientenzielgruppe aussprechen. Die Mitgliedstaaten treffen alle geeigneten Vorkehrungen, damit diese Empfehlungen im Rahmen der geltenden nationalen Rechtsvorschriften umgesetzt werden können.

(4) Die Agentur führt und aktualisiert ein Verzeichnis der in Absatz 1 genannten, in Form eines „compassionate use“ abgegebenen Arzneimittel. Artikel 22 Absatz 1 und Artikel 23 gelten entsprechend.

(5) Die in Absatz 3 genannten Empfehlungen berühren nicht die zivil- und strafrechtliche Haftung des Herstellers oder des Antragstellers des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen.

(6) Nach dem „compassionate-use“-Prinzip abgegebene Arzneimittel dürfen nicht gegen Entgelt überlassen werden, es sei denn in durch nationale Rechtsvorschriften im Vorfeld geregelten Sonderfällen.

(7) Wird ein Arzneimittel, das zu einem früheren Zeitpunkt in Form eines „compassionate use“ abgegeben wurde, im Anschluss an die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen tatsächlich in den Verkehr gebracht oder bescheidet der Ausschuss für Humanarzneimittel den Antrag im Sinne des Artikels 9 Absatz 2 abschlägig, so ist die Wirkung der Absätze 3 und 6 des vorliegenden Artikels aufgehoben.

(8) Dieser Artikel gilt unbeschadet der Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates [1].

Artikel 74

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

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

[1] ABl. L 121 vom 1.5.2001, S. 34.

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

(3) Auf Ersuchen der Agentur kann die Kommission gegen die Inhaber von aufgrund dieser Verordnung erteilten Genehmigungen für das Inverkehrbringen Geldbußen verhängen, wenn bestimmte im Rahmen dieser Genehmigungen festgelegte Verpflichtungen nicht eingehalten werden. Die Höchstbeträge sowie die Bedingungen und die Modalitäten für die Einziehung werden von der Kommission gemäß dem in Artikel 77 Absatz 2 genannten Verfahren festgelegt.

Artikel 75

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

Artikel 76

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

Artikel 77

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

(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen gilt das in Artikel 5 des Beschlusses 1999/468/EG des Rates festgelegte Regelungsverfahren unter Einhaltung der Bestimmungen von Artikel 7 und 8 dieses Beschlusses.

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

(3) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, gilt das in Artikel 3 des Beschlusses 1999/468/EG des Rates festgelegte Beratungsverfahren unter Einhaltung der Bestimmungen von Artikel 7 und 8 dieses Beschlusses.

(4) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, gilt das in Artikel 4 des Beschlusses 1999/468/EG des Rates festgelegte Verwaltungsverfahren unter Einhaltung der Bestimmungen von Artikel 7 und 8 dieses Beschlusses.

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

Artikel 78

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

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

Artikel 79

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

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

ANHANG I

1. Arzneimittel, die mit Hilfe eines der folgenden biotechnologischen Verfahren hergestellt werden:

   — Technologie der rekombinierten DNS;

   — kontrollierte Expression in Prokaryonten und Eukaryonten, einschließlich transformierter Säugetierzellen, von Genen, die für biologisch aktive Proteine kodieren;

   — Verfahren auf der Basis von Hybridomen und monoklonalen Antikörpern.

2. Tierarzneimittel, einschließlich solcher, die nicht aus der Biotechnologie stammen, die vorwiegend zur Anwendung als Leistungssteigerungsmittel zur Förderung des Wachstums oder zur Erhöhung der Ertragsleistung von behandelten Tieren vorgesehen sind.

3. Humanarzneimittel, die einen neuen Wirkstoff enthalten, der zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung noch nicht Bestandteil eines in der Gemeinschaft zugelassenen Humanarzneimittels war.

4. Tierarzneimittel, die einen neuen Wirkstoff enthalten, der zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung noch nicht Bestandteil eines in der Gemeinschaft zugelassenen Tierarzneimittels war.

ANHANG II

ENTSPRECHUNGSTABELLE

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

Vorliegende Verordnung	Verordnung (EWG) Nr. 2309/93
Artikel 19	Artikel 19
Artikel 20	Artikel 20
Artikel 21	Artikel 21
Artikel 22	Artikel 22
Artikel 23	Artikel 23
Artikel 24	Artikel 24
Artikel 25	Artikel 25
Artikel 26	Artikel 26
Artikel 27	Artikel 27
Artikel 28	Artikel 28
Artikel 29	Artikel 29
Artikel 30	Artikel 30
Artikel 31	Artikel 31
Artikel 32	Artikel 32
Artikel 33	Artikel 33
Artikel 34	Artikel 34
Artikel 35	Artikel 35
Artikel 36	Artikel 36
Artikel 37	Artikel 37
Artikel 38	Artikel 38
Artikel 39	Artikel 39
Artikel 40	Artikel 40
Artikel 41	Artikel 41
Artikel 42	Artikel 42
Artikel 43	Artikel 43
Artikel 44	Artikel 44
Artikel 45	Artikel 45
Artikel 46	Artikel 46
Artikel 47	Artikel 47
Artikel 48	Artikel 48
Artikel 49	Artikel 49
Artikel 50	Artikel 50
Artikel 51	Artikel 51
Artikel 52	neu
Artikel 53	neu
Artikel 54	Artikel 52
Artikel 55	Artikel 53
Artikel 56	Artikel 54

Vorliegende Verordnung	Verordnung (EWG) Nr. 2309/93
Artikel 57	Artikel 55
Artikel 58	Artikel 56
Artikel 59	neu
Artikel 60	Artikel 57
Artikel 61	Artikel 58
Artikel 62	Artikel 59
Artikel 63	Artikel 60
Artikel 64	Artikel 61
Artikel 65	Artikel 62
Artikel 66	Artikel 63
Artikel 67	Artikel 64
Artikel 68	Artikel 65
	Artikel 66 (gestrichen)
Artikel 69	neu
Artikel 70	neu
Artikel 71	Artikel 67 und 68
Artikel 72	neu
Artikel 73	neu
Artikel 74	Artikel 69
	Artikel 70 (gestrichen)
Artikel 75	neu
Artikel 76	Artikel 71
Artikel 77	Artikel 72 und 73
Artikel 78	neu
Artikel 79	Artikel 74
Anhang I	Anhang (Teile A und B)