Dieses Dokument ist lediglich eine Dokumentationshilfe, für deren Richtigkeit die Organe der Union keine Gewähr übernehmen

►B VERORDNUNG (EG) Nr. 726/2004 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 31. März 2004

zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur

(Text von Bedeutung für den EWR)

(ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1)

Geändert durch:

		Amtsblatt		
		Nr.	Seite	Datum
►M1	Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006	L 378	1	27.12.2006
►M2	Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007	L 324	121	10.12.2007
►M3	Verordnung (EG) Nr. 219/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. März 2009	L 87	109	31.3.2009
►M4	Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009	L 152	11	16.6.2009
►M5	Verordnung (EU) Nr. 1235/2010 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2010	L 348	1	31.12.2010
►M6	Verordnung (EU) Nr. 1027/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012	L 316	38	14.11.2012

Berichtigt durch:

►C1 Berichtigung, ABl. L 201 vom 27.7.2012, S. 138 (1235/2010)

▼B

VERORDNUNG (EG) Nr. 726/2004 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 31. März 2004

zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

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

auf Vorschlag der Kommission ([1]),

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses ([2]),

nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags ([3]),

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 ([4]) ist vorgesehen, dass die Kommission innerhalb von sechs Jahren nach Inkrafttreten jener Verordnung einen allgemeinen Bericht über die Erfahrungen mit der Funktionsweise der Verfahren vorlegt, die insbesondere in jener Verordnung festgelegt wurden.

(2) Auf der Grundlage dieses Berichts der Kommission hat es sich als notwendig erwiesen, die Abwicklung der Genehmigungsverfahren für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln in der Gemeinschaft zu verbessern und Änderungen an bestimmten verwaltungstechnischen Aspekten der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln vorzunehmen. Außerdem sollte der Name dieser Agentur vereinfacht werden und nunmehr „Europäische Arzneimittel-Agentur“ (im Folgenden „Agentur“ genannt) lauten.

(3) Aus den Schlussfolgerungen dieses Berichts geht hervor, dass die Änderungen, die an dem durch die Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 eingeführten zentralisierten Verfahren vorzunehmen sind,

([1]) ABl. C 75 E vom 26.3.2002, S. 189 und ABl. C … (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht).
([2]) ABl. C 61 vom 14.3.2003, S. 1.
([3]) Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 23. Oktober 2002 (ABl. C 300 E vom 11.12.2003, S. 308), Gemeinsamer Standpunkt des Rates vom 29. September 2003 (ABl. C 297 E vom 9.12.2003, S. 1), Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 17. Dezember 2003 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 11. März 2004.
([4]) ABl. L 214 vom 24.8.1993, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1647/2003 (ABl. L 245 vom 29.9.2003, S. 19).

▼B

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 sollten.

(4) Nachdem das Europäische Parlament und der Rat die Richtlinie 2001/83/EG vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel ([1]) und die Richtlinie 2001/82/EG vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel ([2]) angenommen haben, sollten zudem sämtliche Verweise auf die kodifizierten Richtlinien in der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 aktualisiert werden.

(5) Aus Gründen der Klarheit ist es notwendig, 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 dem Erlass 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 ([3]), gewonnen wurde, hat gezeigt, dass ein zwingendes zentralisiertes Verfahren für die Genehmigung von technologisch hochwertigen Arzneimitteln, insbesondere aus der Biotechnologie, eingerichtet werden muss, damit das hohe Niveau der wissenschaftlichen Beurteilung dieser Arzneimittel in der Europäischen Union 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 der Gentherapie und damit verbundener Zelltherapien und der xenogenen somatischen Therapie. Dieses Vorgehen sollte insbesondere zur Gewährleistung des reibungslosen Funktionierens des Binnenmarktes im Arzneimittelsektor beibehalten werden.

(8) Zur Harmonisierung des Binnenmarktes für neue Arzneimittel sollte dieses Verfahren auch für Arzneimittel für seltene Leiden und alle Humanarzneimittel vorgeschrieben werden, die einen völlig neuen Wirkstoff enthalten, d. h. einen Wirkstoff, der bislang in der Gemeinschaft noch nicht genehmigt wurde und dessen therapeutische Indikation die Behandlung des erworbenen Immundefizienz-Syndroms, von Krebs oder von neurodegenerativen

([1]) ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/27/EG des Rates (siehe Seite 34 dieses Amtsblatts).
([2]) ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1. Geändert durch die Richtlinie 2004/28/EG des Rates (siehe Seite 58 dieses Amtsblatts).
([3]) 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).

▼B

Erkrankungen oder Diabetes ist. Vier Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung sollte das Verfahren auch für Humanarzneimittel vorgeschrieben werden, die einen neuen Wirkstoff enthalten und deren therapeutische Indikation die Behandlung von Autoimmunerkrankungen und anderen Immunschwächen und Viruserkrankungen ist. Es sollte möglich sein, die Bestimmungen des Anhangs Nummer 3 im Rahmen eines vereinfachten Beschlussfassungsverfahrens frühestens vier Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung zu überprüfen.

(9) Im Bereich der Humanarzneimittel sollte der fakultative Zugang zum zentralisierten Verfahren ebenfalls in jenen Fällen vorgesehen werden, in denen die Anwendung eines einheitlichen Verfahrens einen Mehrwert für den Patienten erbringt. Dieses Verfahren sollte für jene Arzneimittel freiwillig bleiben, die zwar nicht zu den genannten Gruppen gehören, aber dennoch eine therapeutische Neuerung darstellen. Der Zugang zu diesem Verfahren sollte auch Arzneimitteln offen stehen, die zwar keine Innovation darstellen, aber einen Nutzen für die Gesellschaft oder die Patienten bedeuten, wenn sie sofort auf Gemeinschaftsebene genehmigt werden, wie etwa bestimmte nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel. Diese Wahlmöglichkeit kann auf die in der Gemeinschaft genehmigten Generika erweitert werden, vorausgesetzt, dass die bei der Beurteilung des Referenzarzneimittels erzielte Harmonisierung und die Ergebnisse dieser Beurteilung nicht untergraben werden.

(10) Für Tierarzneimittel sollten Verwaltungsmaßnahmen festgelegt werden, damit den Besonderheiten dieses Bereichs Rechnung getragen werden kann, insbesondere was die regionale Verbreitung bestimmter Krankheiten angeht. Es sollte möglich sein, das zentralisierte Verfahren zur Genehmigung von im Rahmen der Gemeinschaftsvorschriften für die Tierseuchenprophylaxe verwendeten Tierarzneimitteln zu benutzen. Für Tierarzneimittel, die einen neuen Wirkstoff enthalten, sollte der fakultative Zugang zum zentralisierten Verfahren beibehalten werden.

(11) Für Humanarzneimittel sollte der Zeitraum zum Schutz von Daten über vorklinische und klinische Versuche der gleiche sein, der auch in der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehen ist. Für Tierarzneimittel sollte der Zeitraum zum Schutz von Daten über vorklinische und klinische Versuche sowie über Unbedenklichkeits- und Rückstandsversuche der gleiche sein, der auch in der Richtlinie 2001/82/EG vorgesehen ist.

(12) Um die Kosten kleiner und mittlerer Unternehmen für die Vermarktung von im zentralisierten Verfahren genehmigten Arzneimitteln zu verringern, sollten Bestimmungen vorgesehen werden, die eine Verringerung der Gebühren, den Zahlungsaufschub von Gebühren, die Übernahme von Übersetzungen und das Angebot verwaltungstechnischer Unterstützung für solche Unternehmen ermöglichen.

(13) Im Interesse der öffentlichen Gesundheit sollten für die im Rahmen des zentralisierten Verfahrens zu treffenden Entscheidungen über eine Genehmigung die objektiven wissenschaftlichen Kriterien der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des betreffenden Arzneimittels unter Ausschluss wirtschaftlicher oder sonstiger

▼B

Erwägungen zugrunde gelegt werden. Die Mitgliedstaaten sollten jedoch in Ausnahmefällen die Möglichkeit haben, in ihrem Hoheitsgebiet die Verwendung von Humanarzneimitteln zu untersagen, die objektiv definierte Grundsätze der öffentlichen Ordnung und Moral verletzen. Ferner ist ein Tierarzneimittel von der Gemeinschaft nicht zu genehmigen, wenn seine Anwendung gegen die im Rahmen der gemeinsamen Agrarpolitik erlassenen Vorschriften verstoßen würde oder es für eine nach anderen Gemeinschaftsvorschriften, u. a. die Richtlinie 96/22/EG ([1]), verbotene Anwendung vorgesehen ist.

(14) Es sollte dafür gesorgt werden, dass die Kriterien der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit nach den Richtlinien 2001/83/EG und 2001/82/EG auf von der Gemeinschaft genehmigte Arzneimittel angewendet werden, und es sollte möglich sein, das Nutzen-Risiko-Verhältnis aller Arzneimittel beim Inverkehrbringen, bei der Verlängerung der Genehmigung und wenn die zuständige Behörde dies für zweckmäßig hält, zu analysieren.

(15) Aufgrund von Artikel 178 des Vertrags ist die Gemeinschaft gehalten, bei jeder Maßnahme die entwicklungspolitischen Aspekte einzubeziehen und sich für die Schaffung menschenwürdiger Lebensbedingungen weltweit einzusetzen. Im Rahmen des Arzneimittelrechts sollte weiterhin sichergestellt werden, dass nur wirksame, sichere und qualitativ einwandfreie Arzneimittel ausgeführt werden, und die Kommission sollte erwägen, weitere Anreize zur Erforschung von Arzneimitteln gegen weit verbreitete Tropenkrankheiten zu schaffen.

(16) Ferner muss die Anwendung der ethischen Anforderungen der Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln ([2]) auf die von der Gemeinschaft genehmigten Arzneimittel vorgesehen werden. Insbesondere sollte bei der Beurteilung eines Antrags auf Genehmigung überprüft werden, ob außerhalb der Gemeinschaft durchgeführte klinische Versuche für ein in der Gemeinschaft zu genehmigendes Arzneimittel unter Beachtung der Grundsätze der guten klinischen Praxis und der ethischen Anforderungen durchgeführt wurden, die denen jener Richtlinie entsprechen.

(17) Der Gemeinschaft sollten die nötigen Mittel für eine wissenschaftliche Beurteilung der Arzneimittel zur Verfügung stehen, für die eine Genehmigung gemäß den dezentralisierten Gemeinschaftsverfahren beantragt wird. Um eine wirksame Harmonisierung der Verwaltungsentscheidungen der Mitgliedstaaten hinsichtlich Arzneimitteln zu erreichen, für die eine Genehmigung nach den dezentralisierten Verfahren beantragt wird, müssen für die Gemeinschaft zudem die nötigen Mittel bereitgestellt werden,

([1]) Richtlinie 96/22/EG des Rates vom 29. April 1996 über das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe mit hormonaler bzw. thyreostatischer Wirkung und von β-Agonisten in der tierischen Erzeugung (ABl. L 125 vom 23.5.1996, S. 3).

([2]) ABl. L 121 vom 1.5.2001, S. 34.

▼B

damit sie zwischen den Mitgliedstaaten auftretende Meinungsverschiedenheiten in Bezug auf die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln ausräumen kann.

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

(19) Die Hauptaufgabe der Agentur sollte darin bestehen, den Gemeinschaftsorganen und den Mitgliedstaaten wissenschaftliche Gutachten auf möglichst hohem Niveau bereitzustellen, damit diese die Befugnisse hinsichtlich der Genehmigung und Überwachung von Arzneimitteln ausüben können, die ihnen durch die Gemeinschaftsvorschriften im Arzneimittelbereich übertragen wurden. Erst nachdem die Agentur eine einheitliche wissenschaftliche Beurteilung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von technologisch hochwertigen Arzneimitteln auf möglichst hohem Niveau vorgenommen hat, sollte die Gemeinschaft in einem beschleunigten Verfahren, das eine enge Zusammenarbeit zwischen der Kommission und den Mitgliedstaaten gewährleistet, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilen.

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

(21) Der Haushalt der Agentur sollte sich aus Gebühren, die von Unternehmen der Privatwirtschaft entrichtet werden, und Beiträgen aus Mitteln des Gemeinschaftshaushalts zur Umsetzung der Gemeinschaftspolitiken zusammensetzen.

(22) Nummer 25 der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 6. Mai 1999 zwischen dem Europäischen Parlament, dem Rat und der Kommission über die Haushaltsdisziplin und die Verbesserung des Haushaltsverfahrens ([1]) sieht eine Anpassung der Finanziellen Vorausschau vor, um dem durch die Erweiterung entstehenden neuen Bedarf gerecht zu werden.

(23) Die alleinige Zuständigkeit für die Ausarbeitung der Gutachten der Agentur über sämtliche Fragen zu Humanarzneimitteln sollte einem Ausschuss für Humanarzneimittel übertragen werden. Für Tierarzneimittel sollte diese Zuständigkeit einem Ausschuss für Tierarzneimittel übertragen werden. Für Arzneimittel für seltene Leiden sollte diese Aufgabe dem Ausschuss für Arzneimittel für seltene Leiden obliegen, der durch die Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom

([1]) ABl. C 172 vom 18.6.1999, S. 1.

▼B

16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden ([1]) eingerichtet wurde. Für pflanzliche Arzneimittel sollte diese Zuständigkeit dem Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel übertragen werden, der durch die Richtlinie 2001/83/EG geschaffen wurde.

(24) Die Errichtung der Agentur wird es ermöglichen, die wissenschaftliche Funktion und Unabhängigkeit der Ausschüsse zu stärken, insbesondere durch die Einrichtung eines ständigen technischen und administrativen Sekretariats.

(25) Der Tätigkeitsbereich der wissenschaftlichen Ausschüsse sollte erweitert und ihre Funktionsweise und Zusammensetzung modernisiert werden. Die wissenschaftliche Beratung der Antragsteller, die in Zukunft um eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nachsuchen, sollte allgemein gewährt und vertieft werden. Ebenso sollten Strukturen eingerichtet werden, die es erlauben, die Beratung der Unternehmen — vor allem kleiner und mittlerer Unternehmen — weiterzuentwickeln. Die Ausschüsse sollten einige ihrer Beurteilungsaufgaben an ständige Arbeitsgruppen delegieren können, in die Sachverständige aus Wissenschaft und Forschung entsandt werden, während sie jedoch weiterhin die volle Verantwortung für das abgegebene wissenschaftliche Gutachten tragen. Die Überprüfungsverfahren sollten zur besseren Gewährleistung der Rechte der Antragsteller geändert werden.

(26) Für die wissenschaftlichen Ausschüsse, die im Rahmen des zentralisierten Verfahrens tätig sind, sollte die Anzahl der Mitglieder so festgelegt werden, dass die Größe der Ausschüsse auch nach der Erweiterung der Europäischen Union noch eine effiziente Arbeit gestattet.

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

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

(29) Ferner ist erforderlich, Maßnahmen zur Überwachung der von der Gemeinschaft genehmigten Arzneimittel zu treffen, und zwar vor allem zur intensiven Überwachung unerwünschter Wirkungen dieser Arzneimittel im Rahmen der Pharmakovigilanz-Aktivitäten der Gemeinschaft, um sicherzustellen, dass jedes Arzneimittel, das unter normalen Verwendungsbedingungen ein negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis aufweist, rasch vom Markt genommen wird.

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

▼B

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

(31) 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 Informationen zu den Arzneimitteln sowie die Kontrolle der Einhaltung der guten Herstellungspraxis, der guten Laborpraxis und der guten klinischen Praxis.

(32) Es ist erforderlich, eine koordinierte 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 gewonnenen Erfahrungen von der Kommission alle zehn Jahre neu überprüfen zu lassen.

(33) Damit insbesondere den legitimen Erwartungen der Patienten und der immer schnelleren Entwicklung von Wissenschaft und Therapien besser entsprochen werden kann, sollten beschleunigte Beurteilungsverfahren eingeführt werden, die Arzneimitteln vorbehalten sind, die von hohem therapeutischen Interesse sind, sowie Verfahren für die Erteilung zeitlich begrenzter Genehmigungen, 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.

(34) Die Mitgliedstaaten haben Methoden zur Beurteilung der vergleichenden Wirksamkeit von Arzneimitteln entwickelt, um ein neues Arzneimittel im Vergleich zu bereits vorhandenen Arzneimitteln derselben therapeutischen Klasse zu positionieren. Auch der Rat hat in seinen Schlussfolgerungen betreffend die Arzneimittel und die öffentliche Gesundheit ([1]) vom 29. Juni 2000 die Bedeutung einer Ermittlung der Arzneimittel mit einem therapeutischen Mehrwert unterstrichen. Diese Beurteilung sollte allerdings nicht im Rahmen der Genehmigung für das Inverkehrbringen vorgenommen werden, für die vereinbart wurde, die zentralen Kriterien beizubehalten. In diesem Zusammenhang ist es sinnvoll, die Möglichkeit vorzusehen, Informationen über die von den Mitgliedstaaten verwendeten Methoden zur Bestimmung des therapeutischen Mehrwerts neuer Arzneimittel zu sammeln.

([1]) ABl. C 218 vom 31.7.2000, S. 10.

▼B

(35) Entsprechend den derzeitigen Bestimmungen der Richtlinien 2001/83/EG und 2001/82/EG sollte eine Gemeinschaftsgenehmigung eine zunächst für einen Zeitraum von fünf Jahren begrenzte Geltungsdauer haben und bei Auslaufen verlängert werden. Danach sollte die Genehmigung für das Inverkehrbringen grundsätzlich eine unbefristete Geltungsdauer haben. Darüber hinaus sollten Genehmigungen, die drei aufeinander folgende Jahre lang nicht genutzt werden (d. h. die in diesem Zeitraum nicht zum Inverkehrbringen eines Arzneimittels in der Gemeinschaft geführt haben), als ungültig betrachtet werden, insbesondere zur Vermeidung des mit der Aufrechthaltung solcher Genehmigungen verbundenen Verwaltungsaufwands. Aus Gründen der öffentlichen Gesundheit sollten jedoch Ausnahmen von diesem Grundsatz möglich sein.

(36) Von Arzneimitteln, die genetisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, kann eine Gefahr für die Umwelt ausgehen. Daher ist für solche Arzneimittel neben der Beurteilung ihrer Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit im Rahmen eines einheitlichen Gemeinschaftsverfahrens eine ähnliche Umweltverträglichkeitsprüfung vorzuschreiben, wie sie 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 ([1]) enthalten ist.

(37) Die für die Durchführung dieser Verordnung erforderlichen Maßnahmen sollten gemäß dem Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse ([2]) erlassen werden.

(38) Die Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1647/2003 ([3]) zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 in Bezug auf die Haushalts- und Finanzvorschriften für die Agentur und den Zugang zu Dokumenten dieser Agentur sollten vollständig in die vorliegende Verordnung aufgenommen 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 Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (nachfolgend „Agentur“ genannt).

([1]) ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 24).
([2]) ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.
([3]) ABl. L 245 vom 29.9.2003, S. 19.

▼B

Diese Verordnung lässt die Zuständigkeiten der Behörden der Mitgliedstaaten im Bereich der Festsetzung der Preise für Arzneimittel sowie in Bezug auf die Einbeziehung von Arzneimitteln in die nationalen Krankenversicherungs- oder Sozialversicherungssysteme aufgrund von gesundheitlichen, wirtschaftlichen und sozialen Bedingungen unberührt. Die Mitgliedstaaten können insbesondere aus den Angaben in der Genehmigung für das Inverkehrbringen diejenigen therapeutischen Indikationen 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. Der Inhaber ist für das Inverkehrbringen dieser Arzneimittel verantwortlich, unabhängig davon, ob das Inverkehrbringen durch ihn selbst oder durch eine oder mehrere von ihm benannte Personen erfolgt.

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) Für ein nicht unter den Anhang fallendes Arzneimittel kann von der Gemeinschaft gemäß dieser Verordnung eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt werden, wenn

a) das Arzneimittel einen neuen Wirkstoff enthält, der bei Inkrafttreten dieser Verordnung nicht in der Gemeinschaft genehmigt war, oder

b) der Antragsteller nachweist, dass das Arzneimittel eine bedeutende Innovation in therapeutischer, wissenschaftlicher oder technischer Hinsicht darstellt oder dass die Erteilung einer Genehmigung gemäß dieser Verordnung auf Gemeinschaftsebene im Interesse der Patienten oder der Tiergesundheit ist.

Eine derartige Genehmigung kann auch für immunologische Tierarzneimittel zur Behandlung von Tierkrankheiten erteilt werden, die gemeinschaftlichen Prophylaxemaßnahmen unterliegen.

(3) Ein Generikum eines von der Gemeinschaft genehmigten Referenzarzneimittels kann von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten unter folgenden Bedingungen gemäß der Richtlinie 2001/83/EG und der Richtlinie 2001/82/EG 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 eingereicht,

b) die Zusammenfassung der Produktmerkmale entspricht in allen einschlägigen Punkten der des von der Gemeinschaft genehmigten Arzneimittels, außer bei jenen Teilen der Zusammenfassung der Produktmerkmale, die sich auf Indikationen oder Dosierungen beziehen, die zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Generikums noch unter das Patentrecht fielen, und

▼B

c) das Generikum wird in allen Mitgliedstaaten, in denen der Antrag gestellt wurde, unter demselben Namen genehmigt. Für die Zwecke dieser Bestimmung gelten alle sprachlichen Fassungen der internationalen Freinamen (INN) als gleich.

▼M3

(4) Nach Anhörung des zuständigen Ausschusses der Agentur kann die Kommission den Anhang an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt anpassen und alle erforderlichen Änderungen annehmen, ohne den Anwendungsbereich des zentralisierten Verfahrens auszudehnen.

Diese Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung werden nach dem in Artikel 87 Absatz 2a genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

▼B

Artikel 4

(1) Anträge für die in Artikel 3 genannten Genehmigungen für das Inverkehrbringen sind bei der Agentur 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 das Inverkehrbringen von Tierarzneimitteln gemäß Titel III.

TITEL II

GENEHMIGUNG UND ÜBERWACHUNG VON HUMANARZNEIMITTELN

Kapitel 1

Vorlage und Prüfung von Anträgen — Genehmigungen

Artikel 5

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

(2) Unbeschadet des Artikels 56 und anderer ihm gegebenenfalls durch das Gemeinschaftsrecht übertragener Aufgaben ist der Ausschuss für Humanarzneimittel zuständig für die Formulierung des Gutachtens der Agentur zu allen Fragen bezüglich der Zulässigkeit der nach dem zentralisierten Verfahren eingereichten Dossiers, der Erteilung, Änderung, Aussetzung oder des Widerrufs einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Humanarzneimittels entsprechend den Bestimmungen dieses Titels sowie bezüglich der Pharmakovigilanz. ►M5 Zur Wahrnehmung seiner Pharmakovigilanz-Aufgaben, einschließlich der in dieser Verordnung geregelten Genehmigung und Überwachung der Effektivität von Risikomanagement-Systemen, stützt sich der Ausschuss für Humanarzneimittel auf die wissenschaftlichen Bewertungen und Empfehlungen des in Artikel 56 Absatz 1 Buchstabe aa genannten Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz. ◄

▼B

(3) Im Auftrag des Verwaltungsdirektors der Agentur oder des Vertreters der Kommission formuliert der Ausschuss für Humanarzneimittel außerdem Gutachten zu wissenschaftlichen Fragen im Zusammenhang mit der Beurteilung von Humanarzneimitteln. Alle Ersuchen der Mitgliedstaaten um Erstellung eines Gutachtens werden vom Ausschuss gebührend berücksichtigt. Der Ausschuss gibt ferner ein Gutachten ab, wenn Meinungsverschiedenheiten bei der Beurteilung von Arzneimitteln im Rahmen des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung bestehen. Das Gutachten des Ausschusses wird öffentlich zugänglich gemacht.

Artikel 6

(1) Jedem Antrag auf Genehmigung eines Humanarzneimittels sind die in Artikel 8 Absatz 3 und den Artikeln 10, 10a, 10b oder 11 sowie im Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG genannten Angaben und Unterlagen ausdrücklich und vollständig beizufügen. Die Unterlagen müssen eine Bestätigung darüber enthalten, dass die klinischen Versuche, die außerhalb der Europäischen Union durchgeführt wurden, den ethischen Anforderungen der Richtlinie 2001/20/EG entsprechen. Diese Angaben und Unterlagen müssen dem besonderen gemeinschaftlichen Charakter der beantragten Genehmigung Rechnung tragen und, abgesehen von Ausnahmefällen, die mit dem Warenzeichenrecht zusammenhängen, die Verwendung eines einheitlichen Namens für das Arzneimittel enthalten.

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

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

a) sofern nach Teil B der Richtlinie 2001/18/EG oder Teil B der Richtlinie 90/220/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt ([1]) erforderlich, eine Kopie der 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 geforderten Angaben enthalten,

c) die Umweltverträglichkeitsprüfung gemäß den Grundsätzen des Anhangs 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 stellt sicher, dass das Gutachten des Ausschusses für Humanarzneimittel innerhalb von 210 Tagen nach Eingang eines gültigen Antrags abgegeben wird.

([1]) ABl. L 117 vom 8.5.1990, S. 15. Aufgehoben durch die Richtlinie 2001/18/EG, hat jedoch noch bedingt rechtliche Wirkung.

▼B

Die Dauer der Analyse der wissenschaftlichen Daten in dem Dossier des Antrags auf Genehmigung darf nicht unter 80 Tagen liegen, es sei denn, der Berichterstatter und der Mitberichterstatter erklären, dass sie die Beurteilung vor Ablauf dieser Frist abgeschlossen haben.

Der genannte Ausschuss kann aufgrund eines gebührend begründeten Antrags eine Verlängerung der Dauer der Analyse der wissenschaftlichen Daten in dem Dossier des Antrags auf Genehmigung verlangen.

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

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

Artikel 7

Zur Erstellung seines Gutachtens

a) muss der Ausschuss für Humanarzneimittel prüfen, ob die gemäß Artikel 6 vorgelegten Angaben und Unterlagen den Anforderungen der Richtlinie 2001/83/EG entsprechen, und prüfen, ob die in der vorliegenden Verordnung genannten Bedingungen für die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen erfüllt sind;

b) kann der Ausschuss für Humanarzneimittel verlangen, dass ein amtliches Arzneimittelkontrolllabor oder ein von einem Mitgliedstaat 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 in den Antragsunterlagen beschriebenen Kontrollmethoden ausreichend sind;

c) kann der Ausschuss für Humanarzneimittel den Antragsteller auffordern, die mit dem Antrag vorgelegten Unterlagen innerhalb einer bestimmten Frist zu vervollständigen. Macht der genannte Ausschuss von dieser Möglichkeit Gebrauch, so wird die in Artikel 6 Absatz 3 Unterabsatz 1 festgelegte Frist unterbrochen, bis die angeforderten zusätzlichen Informationen vorliegen. In gleicher Weise wird diese Frist für den Zeitraum unterbrochen, der dem Antragsteller zur Abgabe mündlicher oder schriftlicher Erklärungen eingeräumt wird.

Artikel 8

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

▼B

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

Die Inspektion wird innerhalb der in Artikel 6 Absatz 3 Unterabsatz 1 festgelegten Frist durch entsprechend qualifizierte Inspektoren aus dem Mitgliedstaat durchgeführt, die 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 dieser 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 Titel V der Richtlinie 2001/83/EG entspricht,

d) die Genehmigung vorbehaltlich der in Artikel 14 Absätze 7 und 8 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 um Überprüfung des Gutachtens ersucht. In diesem Fall legt der Antragsteller der Agentur binnen 60 Tagen nach Erhalt des Gutachtens eine ausführliche Begründung des Gesuchs vor.

Innerhalb von 60 Tagen nach Erhalt der Begründung des Gesuchs überprüft der genannte Ausschuss sein Gutachten gemäß den in Artikel 62 Absatz 1 Unterabsatz 4 genannten Bedingungen. Die Gründe für die erzielten Schlussfolgerungen werden dem endgültigen Gutachten beigefügt.

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

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

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

▼M5

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

▼B

b) Einzelheiten etwaiger Bedingungen oder Einschränkungen, die für die Lieferung oder Verwendung des betreffenden Arzneimittels gelten sollten, einschließlich der Bedingungen, unter denen das Arzneimittel Patienten zugänglich gemacht werden darf, und zwar im Einklang mit den in Titel VI der Richtlinie 2001/83/EG festgelegten Kriterien;

▼B

c) Einzelheiten etwaiger empfohlener Bedingungen oder Einschränkungen hinsichtlich der sicheren und wirksamen Anwendung des Arzneimittels;

▼M5

ca) Einzelheiten etwaiger in das Risikomanagement-System aufzunehmender empfohlener Maßnahmen, um die sichere Anwendung des Arzneimittels sicherzustellen;

cb) gegebenenfalls Einzelheiten empfohlener Verpflichtungen zur Durchführung von Unbedenklichkeitsstudien nach der Genehmigung oder zur Einhaltung von Verpflichtungen zur Erfassung oder Meldung von vermuteten Nebenwirkungen, die über diejenigen in Kapitel 3 hinausgehen;

cc) gegebenenfalls Einzelheiten empfohlener Verpflichtungen zur Durchführung von Wirksamkeitsstudien nach der Genehmigung, soweit Bedenken bezüglich einzelner Aspekte der Wirksamkeit des Arzneimittels bestehen und erst nach seinem Inverkehrbringen beseitigt werden können. Eine solche Verpflichtung bezüglich der Durchführung solcher Studien baut auf den gemäß Artikel 10b erlassenen delegierten Rechtsakten auf und trägt den wissenschaftlichen Leitlinien gemäß Artikel 108a der Richtlinie 2001/83/EG Rechnung;

▼B

d) der Textentwurf für die vom Antragsteller vorgeschlagene Etikettierung und Packungsbeilage gemäß Titel V der Richtlinie 2001/83/EG;

▼M5

e) der Beurteilungsbericht hinsichtlich der Ergebnisse von pharmazeutischen, vorklinischen und klinischen Studien, und hinsichtlich des Risikomanagement-Systems und des Pharmakovigilanz-Systems für das betreffende Arzneimittel.

▼B

Artikel 10

▼M5

(1) Innerhalb von 15 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 enthält er die in Artikel 9 Absatz 4 Buchstaben a bis d genannten Unterlagen oder nimmt darauf Bezug.

Sieht der Entscheidungsentwurf die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen vorbehaltlich der in Artikel 9 Absatz 4 Buchstaben c, ca, cb oder cc genannten Bedingungen vor, so werden darin, sofern erforderlich, Fristen für die Erfüllung dieser Bedingungen festgelegt.

Weicht der Entscheidungsentwurf vom Gutachten der Agentur ab, so fügt die Kommission eine eingehende Begründung für die Abweichung bei.

Der Entscheidungsentwurf wird den Mitgliedstaaten und dem Antragsteller zugeleitet.

▼B

(2) Die Kommission erlässt eine endgültige Entscheidung nach dem in Artikel 87 Absatz 3 genannten Verfahren innerhalb von 15 Tagen nach Abschluss dieses Verfahrens.

▼B

(3) Der in Artikel 87 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) Die Stellungnahme des genannten Ständigen Ausschusses ergeht im Wege des schriftlichen Verfahrens;

b) die Mitgliedstaaten verfügen über eine Frist von 22 Tagen, um der Kommission ihre schriftlichen Bemerkungen zum Entscheidungsentwurf zu übermitteln. In Fällen, in denen die Beschlussfassung Dringlichkeitscharakter hat, kann der Vorsitzende jedoch je nach Dringlichkeit eine kürzere Frist festlegen. Diese Frist darf nicht weniger als 5 Tage betragen, es sei denn, es liegen außergewöhnliche Umstände vor;

c) die Mitgliedstaaten können unter ausführlicher Darlegung ihrer Gründe schriftlich beantragen, dass der in Absatz 1 genannte Entscheidungsentwurf von dem genannten 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 von der Agentur abgegebenen Gutachten 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 4 erforderlichen Bestimmungen nach dem in Artikel 87 Absatz 2 genannten Verfahren.

▼M5

(6) Die Agentur verteilt die in Artikel 9 Absatz 4 Buchstaben a bis d genannten Unterlagen zusammen mit etwaigen Fristen, die gemäß Absatz 1 Unterabsatz 3 dieses Artikels festgelegt wurden.

Artikel 10a

(1) Nach Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen kann die Agentur dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen die Verpflichtung auferlegen,

a) dass er eine Unbedenklichkeitsstudie nach der Genehmigung durchführt, falls Bedenken hinsichtlich der Risiken eines genehmigten Arzneimittels bestehen. Betreffen dieselben Bedenken mehr als ein Arzneimittel, legt die Agentur nach Konsultation des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz den betroffenen Inhabern einer Genehmigung für das Inverkehrbringen nahe, eine gemeinsame Unbedenklichkeitsstudie nach der Genehmigung durchzuführen;

b) dass er eine Wirksamkeitsstudie nach der Genehmigung durchführt, wenn Erkenntnisse über die Krankheit oder die klinische Methodik darauf hindeuten, dass frühere Bewertungen der Wirksamkeit möglicherweise erheblich korrigiert werden müssen. Die Verpflichtung, diese Wirksamkeitsstudie nach der Genehmigung durchzuführen, muss auf den gemäß Artikel 10b erlassenen delegierten Rechtsakten aufbauen und den wissenschaftlichen Leitlinien gemäß Artikel 108a der Richtlinie 2001/83/EG Rechnung tragen.

Die Auferlegung einer solchen Verpflichtung ist hinreichend zu begründen und erfolgt schriftlich; dabei müssen die Ziele der Studie sowie ein Zeitrahmen für ihre Vorlage und ihre Durchführung vorgegeben werden.

▼M5

(2) Die Agentur räumt dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen die Möglichkeit ein, innerhalb einer von ihr gesetzten Frist schriftlich zu der Auferlegung der Verpflichtung Stellung zu nehmen, wenn der Inhaber der Genehmigung dies innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt der schriftlichen Auferlegung der Verpflichtung beantragt.

(3) Auf der Grundlage der schriftlichen Stellungnahme des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen sowie des Gutachtens der Agentur zieht die Kommission die Verpflichtung zurück oder bestätigt sie. Bestätigt die Kommission die Verpflichtung, so wird die Genehmigung für das Inverkehrbringen geändert und die Verpflichtung als Bedingung darin aufgenommen, und das Risikomanagement-System wird entsprechend aktualisiert.

Artikel 10b

(1) Zur Festlegung der Situationen, in denen Wirksamkeitsstudien nach der Genehmigung gemäß Artikel 9 Absatz 4 Buchstabe cc und Artikel 10a Absatz 1 Buchstabe b dieser Verordnung vorgeschrieben werden können, kann die Kommission durch delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 87b und unter den in den Artikeln 87c und 87d genannten Bedingungen Maßnahmen erlassen, um die Bestimmungen des Artikels 9 Absatz 4 Buchstabe cc und des Artikels 10a Absatz 1 Buchstabe b zu ergänzen.

(2) Beim Erlass dieser delegierten Rechtsakte handelt die Kommission in Übereinstimmung mit den Bestimmungen dieser Verordnung.

▼B

Artikel 11

Zieht ein Antragsteller einen bei der Agentur eingereichten Antrag auf Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen vor der Abgabe eines Gutachtens über den Antrag zurück, teilt er der Agentur seine Gründe hierfür mit. Die Agentur macht diese Information öffentlich zugänglich und veröffentlicht gegebenenfalls den Beurteilungsbericht nach Streichung aller vertraulichen Angaben geschäftlicher Art.

Artikel 12

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

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

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

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

▼B

Artikel 13

(1) ►M2 Unbeschadet des Artikels 4 Absätze 4 und 5 der Richtlinie 2001/83/EG ist eine Genehmigung für das Inverkehrbringen, 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; es wird ihnen eine Nummer 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 sowie des internationalen Freinamens (INN) des Wirkstoffes des Arzneimittels, seiner Darreichungsform und des anatomisch-therapeutisch-chemischen Codes (ATC-Code) im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht.

(3) Die Agentur veröffentlicht — nach Streichung aller vertraulichen Angaben geschäftlicher Art — umgehend den vom Ausschuss für Humanarzneimittel erstellten Bericht über die Beurteilung des Humanarzneimittels und die Gründe für das Gutachten zugunsten der Erteilung einer Genehmigung.

Der Europäische Öffentliche Beurteilungsbericht (EPAR) enthält eine allgemein verständliche Zusammenfassung. Diese Zusammenfassung enthält insbesondere einen Abschnitt über die Verwendungsbedingungen des Arzneimittels.

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

Der Inhaber meldet der Agentur auch, wenn das Inverkehrbringen dieses Arzneimittels vorübergehend oder endgültig eingestellt wird. Diese Meldung erfolgt spätestens zwei Monate vor der Einstellung des Inverkehrbringens, es sei denn, dass außergewöhnliche Umstände vorliegen.

Auf Aufforderung der Agentur, insbesondere zu Zwecken der Pharmakovigilanz, stellt der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen der Agentur alle Daten im Zusammenhang mit dem Umsatzvolumen des Arzneimittels in der Gemeinschaft, aufgeschlüsselt nach Mitgliedstaaten, sowie alle dem Inhaber vorliegenden Daten im Zusammenhang mit dem Verschreibungsvolumen zur Verfügung.

Artikel 14

(1) Unbeschadet der Absätze 4, 5 und 7 ist eine Genehmigung für das Inverkehrbringen fünf Jahre gültig.

(2) Die Genehmigung für das Inverkehrbringen kann nach fünf Jahren auf der Grundlage einer von der Agentur vorgenommenen Neubeurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses verlängert werden.

▼M5

Zu diesem Zweck legt der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen der Agentur spätestens neun Monate vor Ablauf der nach Absatz 1 vorgesehenen Gültigkeitsdauer der Genehmigung eine konsolidierte Fassung der Unterlagen in Bezug auf die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit vor; darin sind Bewertungen von Daten aus den gemäß Kapitel 3 vorgelegten Berichten über vermutete Nebenwirkungen und den regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichten sowie Informationen über alle seit der Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen vorgenommenen Änderungen enthalten.

(3) Eine Genehmigung für das Inverkehrbringen, die verlängert wird, gilt ohne zeitliche Begrenzung, es sei denn, die Kommission beschließt in begründeten Fällen im Zusammenhang mit der Pharmakovigilanz, einschließlich einer zu geringen Anzahl an Patienten, bei denen das betreffende Arzneimittel angewandt wird, die Genehmigung erneut um fünf Jahre gemäß Absatz 2 zu verlängern.

▼B

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

(5) Befindet sich ein genehmigtes Arzneimittel, das zuvor in Verkehr gebracht wurde, drei aufeinander folgende Jahre nicht mehr tatsächlich auf dem Markt, so wird die Genehmigung ungültig.

(6) In Ausnahmefällen kann die Kommission aus Gründen des Gesundheitsschutzes Ausnahmen von den Absätzen 4 und 5 vorsehen. Solche Ausnahmen müssen gebührend begründet sein.

(7) Nach Konsultation des Antragstellers kann eine Genehmigung vorbehaltlich besonderer Bedingungen erteilt werden, die jährlich von der Agentur neu beurteilt werden. Die Liste dieser Bedingungen wird öffentlich zugänglich gemacht.

Abweichend von Absatz 1 ist diese Genehmigung ein Jahr gültig und verlängerbar.

▼M3

Die Kommission erlässt eine Verordnung mit Bestimmungen für die Erteilung dieser Genehmigung. Diese Maßnahme zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung durch Ergänzung wird nach dem in Artikel 87 Absatz 2a genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

▼M5

(8) In Ausnahmefällen und nach Konsultation des Antragstellers kann die Genehmigung für das Inverkehrbringen unter bestimmten Bedingungen, die insbesondere die Sicherheit des Arzneimittels, die Information der zuständigen Behörden über alle Zwischenfälle im Zusammenhang mit seiner Anwendung und die zu ergreifenden Maßnahmen betreffen, erteilt werden. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen kann nur erteilt werden, wenn der Antragsteller nachweisen kann, dass er aus objektiven und nachprüfbaren Gründen keine vollständigen Daten über die Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels bei bestimmungsgemäßem Gebrauch zur Verfügung stellen kann, und muss auf einem der in Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG genannten Gründe beruhen. Die Aufrechterhaltung der Genehmigung für das Inverkehrbringen ist von der jährlichen Neubeurteilung dieser Bedingungen abhängig.

▼B

(9) Für Humanarzneimittel, die für die öffentliche Gesundheit und insbesondere unter dem Gesichtspunkt der therapeutischen Innovation von hohem Interesse sind, kann der Antragsteller bei Einreichen des Antrags auf Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen ein beschleunigtes Beurteilungsverfahren beantragen. Dieser Antrag ist gebührend zu begründen.

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

(10) Der Ausschuss für Humanarzneimittel schließt in sein Gutachten einen Vorschlag über die Kriterien für die Verschreibung und die Verwendung der Arzneimittel gemäß Artikel 70 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG ein.

(11) Humanarzneimittel, die gemäß den Bestimmungen dieser Verordnung genehmigt worden sind, unterliegen unbeschadet des Rechts über den Schutz gewerblichen und kommerziellen Eigentums einem Datenschutz von acht Jahren und einem Vermarktungsschutz von zehn Jahren, wobei letzterer auf höchstens elf Jahre verlängert wird, wenn der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen innerhalb der ersten acht Jahre dieser zehn Jahre die Genehmigung eines oder mehrerer neuer Anwendungsgebiete erwirkt, die bei der wissenschaftlichen Bewertung vor ihrer Genehmigung als von bedeutendem klinischen Nutzen im Vergleich zu den bestehenden Therapien betrachtet werden.

▼M5

Artikel 14a

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen nimmt alle Bedingungen gemäß Artikel 9 Absatz 4 Buchstaben c, ca, cb und cc oder gemäß Artikel 10a oder gemäß Artikel 14 Absätze 7 und 8 in sein Risikomanagement-System auf.

▼B

Artikel 15

Die Erteilung der Genehmigung lässt die zivilrechtliche Haftung oder strafrechtliche Verantwortung des Herstellers oder des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen aufgrund des nationalen Rechts in den Mitgliedstaaten unberührt.

Kapitel 2

Überwachung und Sanktionen

▼M5
▼C1

Artikel 16

(1) Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen berücksichtigt nach Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß dieser Verordnung bezüglich der Herstellungs- und Kontrollmethoden nach Artikel 8 Absatz 3 Buchstaben d und h der Richtlinie 2001/83/EG den Stand von Wissenschaft und Technik und nimmt gegebenenfalls die notwendigen Änderungen vor, um die Herstellung und Kontrolle des Arzneimittels gemäß den allgemein anerkannten wissenschaftlichen Methoden sicherzustellen. Er beantragt in Übereinstimmung mit dieser Verordnung eine Genehmigung für entsprechende Änderungen.

▼C1

(2) Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen teilt der Agentur, der Kommission und den Mitgliedstaaten unverzüglich alle neuen Informationen mit, die die Änderung der Angaben oder Unterlagen gemäß Artikel 8 Absatz 3, den Artikeln 10, 10a, 10b und 11 oder Artikel 32 Absatz 5 der Richtlinie 2001/83/EG sowie Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG oder gemäß Artikel 9 Absatz 4 der vorliegenden Verordnung nach sich ziehen könnten.

Insbesondere teilt der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen der Agentur und der Kommission unverzüglich alle Verbote oder Beschränkungen durch die zuständigen Behörden jedes Landes, in dem das Arzneimittel in Verkehr gebracht wird, sowie alle anderen neuen Informationen mit, die die Beurteilung des Nutzens und der Risiken des betreffenden Arzneimittels beeinflussen könnten. Zu diesen Informationen gehören sowohl positive als auch negative Ergebnisse von klinischen Prüfungen oder anderen Studien, die sich nicht nur auf die in der Genehmigung für das Inverkehrbringen genannten, sondern auf alle Indikationen und Bevölkerungsgruppen beziehen können, sowie Angaben über eine Anwendung des Arzneimittels, die über die Bestimmungen der Genehmigung für das Inverkehrbringen hinausgeht.

(3) Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen stellt sicher, dass die Produktinformationen auf dem aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstand gehalten werden, zu dem auch die Schlussfolgerungen aus Bewertungen und die Empfehlungen gehören, die auf dem nach Artikel 26 eingerichteten europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlicht werden.

(3a) Damit sie das Nutzen-Risiko-Verhältnis kontinuierlich bewerten kann, kann die Agentur vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen jederzeit die Vorlage von Daten anfordern, die belegen, dass das Nutzen- Risiko-Verhältnis weiterhin günstig ist. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen hat einer solchen Anforderung stets vollständig und unverzüglich nachzukommen.

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

▼M3

(4) Die Kommission erlässt nach Konsultation der Agentur geeignete Bestimmungen für die Beurteilung der an den Genehmigungen vorgenommenen Änderungen in Form einer Verordnung. Diese Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung durch Ergänzung werden nach dem in Artikel 87 Absatz 2a genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

▼B

Artikel 17

Der Antragsteller oder der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen ist für die Richtigkeit der eingereichten Unterlagen und Daten verantwortlich.

Artikel 18

▼M5

(1) Im Fall von Arzneimitteln, die in der Union hergestellt werden, übernehmen die zuständigen Behörden des Mitgliedstaats oder der Mitgliedstaaten, die die Herstellungserlaubnis gemäß Artikel 40 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG für das betreffende Arzneimittel erteilt haben, die Überwachung der Herstellung.

▼B

(2) ►M5 Im Fall von Arzneimitteln, die aus Drittländern eingeführt werden, übernehmen die zuständigen Behörden des Mitgliedstaats oder

▼B

der Mitgliedstaaten, die dem Importeur die Erlaubnis gemäß Artikel 40 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG erteilt haben, die Überwachung der Einfuhren, sofern keine entsprechenden Vereinbarungen zwischen der Union und dem Ausfuhrland getroffen worden sind, um sicherzustellen, dass diese Kontrollen im Ausfuhrland durchgeführt werden und dass der Hersteller Standards der guten Herstellungspraxis anwendet, die den in der Union geltenden Standards mindestens gleichwertig sind. ◄

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

▼M5

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

▼B

Artikel 19

▼M5

(1) Die Behörden, die die Herstellung und die Einfuhren überwachen, sind dafür zuständig, für die Union zu prüfen, ob der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels oder der in der Union niedergelassene Hersteller oder Importeur die in den Titeln IV und XI der Richtlinie 2001/83/EG für die Herstellung und die Einfuhr festgelegten Anforderungen erfüllt.

Die Pharmakovigilanz-Überwachungsbehörden sind dafür zuständig, für die Union zu prüfen, ob der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels die in den Titeln IX und XI der Richtlinie 2001/83/EG für die Pharmakovigilanz festgelegten Anforderungen erfüllt. Erforderlichenfalls können sie Inspektionen vor der Genehmigung durchführen, um die genaue und erfolgreiche Umsetzung des vom Antragssteller in seinem Antrag beschriebenen Pharmakovigilanz-Systems zu überprüfen.

▼B

(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 Humanarzneimittels oder ein in der Gemeinschaft niedergelassener Hersteller oder 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 für Humanarzneimittel benannten Sachverständigen begleitet.

(3) Vorbehaltlich entsprechender Vereinbarungen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern nach Artikel 18 Absatz 2 kann die Kommission auf begründeten Antrag eines Mitgliedstaats, des genannten Ausschusses oder von sich aus einen in einem Drittland niedergelassenen Hersteller auffordern, eine Inspektion durchführen zu lassen.

▼M5

Die Inspektion wird von entsprechend qualifizierten Inspektoren aus den Mitgliedstaaten durchgeführt. Sie können von einem von dem in Absatz 2 dieses Artikels genannten Ausschuss benannten Berichterstatter oder Sachverständigen begleitet werden. Der Bericht der Inspektoren ist der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Agentur elektronisch zur Verfügung zu stellen.

▼B

Artikel 20

(1) Sind die Überwachungsbehörden oder die zuständigen Behörden eines anderen Mitgliedstaats der Auffassung, dass der in der Gemeinschaft niedergelassene Hersteller oder Importeur die in Titel IV der Richtlinie 2001/83/EG festgelegten 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 Auffassung 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 genannte 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 zu prüfen. Nach Möglichkeit ist der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Humanarzneimittels zur Abgabe mündlicher oder schriftlicher Erklärungen aufzufordern.

▼M5

(3) Auf der Grundlage des Gutachtens der Agentur trifft die Kommission die erforderlichen vorläufigen Maßnahmen, die umgehend anzuwenden sind.

Eine endgültige Entscheidung in Bezug auf das betreffende Arzneimittel wird innerhalb von sechs Monaten nach dem in Artikel 87 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren erlassen.

Die Kommission kann außerdem eine an die Mitgliedstaaten gerichtete Entscheidung gemäß Artikel 127a der Richtlinie 2001/83/EG erlassen.

▼B

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

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

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

(6) Die in Absatz 4 genannten Aussetzungsmaßnahmen können in Kraft bleiben, bis eine endgültige Entscheidung nach dem in Artikel 87 Absatz 3 genannten Verfahren ergangen ist.

(7) Die Agentur informiert auf entsprechenden Antrag jede betroffene Person über die endgültige Entscheidung und macht diese, sobald sie getroffen wurde, öffentlich zugänglich.

▼M5

(8) Unbeschadet der Absätze 1 bis 7 dieses Artikels gelten gegebenenfalls die in Artikel 31 bzw. Artikel 107i der Richtlinie 2001/83/EG festgelegten Unionsverfahren, wenn der Mitgliedstaat oder die Kommission auf der Basis einer Bewertung von Pharmakovigilanz-Daten erwägt, eine der in diesem Artikel genannten Entscheidungen oder Maßnahmen zu treffen.

(9) Betrifft ein Verfahren nach Artikel 31 oder den Artikeln 107i bis 107k der Richtlinie 2001/83/EG einen therapeutischen Bereich oder eine Substanzklasse, gelten für nach der vorliegenden Verordnung genehmigte Arzneimittel, die diesem therapeutischen Bereich oder dieser Substanzklasse angehören, abweichend von den Absätzen 1 bis 7 dieses Artikels lediglich die Verfahren nach Artikel 31 oder den Artikeln 107i bis 107k der genannten Richtlinie.

Kapitel 3

Pharmakovigilanz

Artikel 21

(1) Für die Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen von Humanarzneimitteln, die nach dieser Verordnung genehmigt wurden, gelten die Pflichten, die in Artikel 104 der Richtlinie 2001/83/EG festgelegt sind.

Unbeschadet der Absätze 2, 3 und 4 dieses Artikels und abweichend von Artikel 104 Absatz 3 Buchstabe c der Richtlinie 2001/83/EG sind die Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen, die vor dem 2. Juli 2012 erteilt wurden, nicht verpflichtet, ein Risikomanagement-System für jedes Arzneimittel zu betreiben.

(2) Die Agentur kann dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen die Verpflichtung auferlegen, ein Risikomanagement-System gemäß Artikel 104 Absatz 3 Buchstabe c der Richtlinie 2001/83/EG zu betreiben, wenn Bedenken bestehen, dass die Risiken das Nutzen-Risiko-Verhältnis eines genehmigten Arzneimittels verändern können. Zu diesem Zweck verpflichtet die Agentur den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen auch zur Vorlage einer detaillierten Beschreibung des Risikomanagement-Systems, das er für das betreffende Arzneimittel einzuführen gedenkt.

Die Auferlegung einer solchen Verpflichtung ist hinreichend zu begründen, erfolgt schriftlich und gibt einen Zeitrahmen für die Vorlage der detaillierten Beschreibung des Risikomanagement-Systems vor.

(3) Die Agentur räumt dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen die Möglichkeit ein, innerhalb einer von ihr gesetzten Frist schriftlich zu der Auferlegung der Verpflichtung Stellung zu nehmen, wenn er dies innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt der schriftlichen Auferlegung der Verpflichtung beantragt.

(4) Auf der Grundlage der schriftlichen Stellungnahme des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen sowie des Gutachtens der Agentur zieht die Kommission die Verpflichtung zurück oder bestätigt sie. Bestätigt die Kommission die Verpflichtung, so wird die Genehmigung für das Inverkehrbringen entsprechend geändert, und es werden die Maßnahmen im Rahmen des Risikomanagement-Systems als Genehmigungsbedingungen gemäß Artikel 9 Absatz 4 Buchstabe ca darin aufgenommen.

▼M5

Artikel 22

In Bezug auf die in Artikel 57 Absatz 1 Buchstabe e dieser Verordnung genannten Bekanntmachungen zur Sicherheit von Humanarzneimitteln, die nach dieser Verordnung genehmigt wurden, gelten für die Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen die Pflichten gemäß Artikel 106a Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG sowie für die Mitgliedstaaten, die Agentur und die Kommission die Pflichten gemäß den Absätzen 2, 3 und 4 des genannten Artikels.

Artikel 23

(1) Die Agentur erstellt, aktualisiert und veröffentlicht in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten eine Liste der Arzneimittel, die zusätzlich überwacht werden.

Diese Liste enthält die Namen und Wirkstoffe

a) der in der Union genehmigten Arzneimittel, die einen neuen Wirkstoff enthalten, welcher am 1. Januar 2011 in keinem in der Union genehmigten Arzneimittel enthalten war;

b) biologischer Arzneimittel, die nicht unter Buchstabe a fallen und nach dem 1. Januar 2011 genehmigt wurden.

(2) Auf Veranlassung der Kommission können auch gemäß dieser Verordnung unter den Bedingungen nach Artikel 9 Absatz 4 Buchstaben c, ca, cb und cc oder nach Artikel 10a, Artikel 14 Absätze 7 und 8 und Artikel 21 Absatz 2 genehmigte Arzneimittel nach Konsultation des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz in die Liste aufgenommen werden.

Auf Veranlassung einer zuständigen nationalen Behörde können auch gemäß der Richtlinie 2001/83/EG genehmigte Arzneimittel unter den in den Artikeln 21a, 22, 22a und 104a genannten Bedingungen, nach Konsultation des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz in die Liste aufgenommen werden.

(3) Die Liste enthält einen elektronischen Link zu den Produktinformationen und zur Kurzdarstellung des Risikomanagementplans.

▼M6

(4) Die Zusammenfassung der Merkmale und die Packungsbeilage der auf der in Absatz 1 genannten Liste aufgeführten Arzneimittel enthalten die Erklärung: „Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung.“ Dieser Erklärung muss ein schwarzes Symbol, das die Kommission auf Vorschlag des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz bis zum 2. Juli 2013 festlegt, vorangehen und ein geeigneter standardisierter erläuternder Satz folgen.

▼M5

(5) Die Zusammenfassung der Merkmale und die Packungsbeilage der auf dieser Liste aufgeführten Arzneimittel enthalten die Erklärung: „Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung.“ Dieser Erklärung muss ein schwarzes Symbol, das die Kommission auf Vorschlag des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz bis zum 2. Januar 2012 festlegt, vorangehen und ein geeigneter standardisierter erläuternder Satz folgen.

▼**M5**

Artikel 24

(1) Die Agentur richtet in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und der Kommission eine Datenbank und ein EDV-Netz ein (nachstehend „EudraVigilance-Datenbank“ genannt) und pflegt diese, um Pharmakovigilanz-Informationen über in der Union genehmigte Arzneimittel zu sammeln und um es den zuständigen Behörden zu ermöglichen, die Informationen gleichzeitig abzurufen und gemeinsam zu nutzen.

Die EudraVigilance-Datenbank enthält Informationen über vermutete Nebenwirkungen beim Menschen, die bei genehmigungsgemäßer Anwendung des Arzneimittels sowie bei einer Anwendung, die über die Bestimmungen der Genehmigung für das Inverkehrbringen hinausgeht, entstehen oder im Verlauf von Arzneimittelstudien nach der Genehmigung oder in Verbindung mit beruflicher Exposition gegenüber dem Arzneimittel auftreten.

(2) Die Agentur erstellt in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und der Kommission die funktionsbezogenen Spezifikationen der EudraVigilance-Datenbank sowie einen Zeitplan für deren Einführung.

Die Agentur erstellt einen Jahresbericht über die EudraVigilance-Datenbank und übermittelt ihn dem Parlament, dem Rat und der Kommission. Der erste Jahresbericht wird zum 2. Januar 2013 erstellt.

Der Verwaltungsrat der Agentur bestätigt und verkündet auf der Basis eines unter Berücksichtigung der Empfehlung des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz erstellten unabhängigen Prüfberichts die volle Funktionsfähigkeit der EudraVigilance-Datenbank und ihre Übereinstimmung mit den gemäß Unterabsatz 1 erstellten funktionsbezogenen Spezifikationen.

Bei wesentlichen Änderungen der EudraVigilance-Datenbank oder der funktionsbezogenen Spezifikationen werden die Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz berücksichtigt.

Die EudraVigilance-Datenbank steht den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sowie der Agentur und der Kommission uneingeschränkt offen. Sie steht auch den Inhabern von Genehmigungen für das Inverkehrbringen in dem Maße offen, wie dies für die Erfüllung ihrer Pharmakovigilanz-Pflichten erforderlich ist.

Die Agentur stellt sicher, dass die Angehörigen der Gesundheitsberufe und die Öffentlichkeit in angemessenem Umfang Zugang zu der EudraVigilance-Datenbank erhalten, wobei die Rechtsvorschriften zum Schutz personenbezogener Daten eingehalten werden. Zur Bestimmung dieses „angemessenen Umfangs des Zugangs“ zu der EudraVigilance-Datenbank für Angehörige der Gesundheitsberufe und für die Öffentlichkeit arbeitet die Agentur mit allen interessierten Kreisen einschließlich Forschungseinrichtungen, Angehörigen der Gesundheitsberufe, Patientenorganisationen und Verbraucherverbänden zusammen.

Die in die EudraVigilance-Datenbank aufgenommenen Daten werden zusammen mit einer Anleitung zu ihrer Interpretation in aggregierter Form öffentlich zugänglich gemacht.

(3) Die Agentur ist zusammen mit entweder dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder dem Mitgliedstaat, der einen individuellen Bericht über vermutete Nebenwirkungen an die EudraVigilance-Datenbank übermittelt hat, für Verfahrensanweisungen zur Gewährleistung der Qualität und Integrität der in der EudraVigilance-Datenbank gespeicherten Informationen zuständig.

▼M5

(4) Die von den Inhabern einer Genehmigung für das Inverkehrbringen an die EudraVigilance-Datenbank übermittelten individuellen Berichte über vermutete Nebenwirkungen und die Folgeberichte werden unverzüglich auf elektronischem Weg an die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem die betreffenden Nebenwirkungen aufgetreten sind, weitergeleitet.

Artikel 25

Die Agentur entwickelt gemäß den Bestimmungen des Artikels 107a der Richtlinie 2001/83/EG in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten Internet-Musterformulare für die Meldung vermuteter Nebenwirkungen durch Angehörige der Gesundheitsberufe und Patienten.

Artikel 25a

Die Agentur erstellt und pflegt in Zusammenarbeit mit den zuständigen nationalen Behörden und der Kommission ein Datenarchiv für die regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte (im Folgenden „Datenarchiv“) und die dazugehörigen Beurteilungsberichte, sodass diese der Kommission, den zuständigen nationalen Behörden, dem Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz, dem Ausschuss für Humanarzneimittel und der in Artikel 27 der Richtlinie 2001/83/EG genannten Koordinierungsgruppe (im Folgenden „Koordinierungsgruppe“) ständig in vollem Umfang zugänglich sind.

Die Agentur erstellt in Zusammenarbeit mit den zuständigen nationalen Behörden und der Kommission und nach Konsultation des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz die funktionsbezogenen Spezifikationen für das Datenarchiv.

Der Verwaltungsrat der Agentur bestätigt und verkündet auf der Basis eines unter Berücksichtigung der Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz erstellten unabhängigen Prüfberichts die volle Funktionsfähigkeit des Datenarchivs und ihre Übereinstimmung mit den gemäß Absatz 2 erstellten funktionsbezogenen Spezifikationen.

Bei wesentlichen Änderungen des Datenarchivs oder der funktionsbezogenen Spezifikationen werden die Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz berücksichtigt.

Artikel 26

(1) In Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und der Kommission schafft und pflegt die Agentur ein europäisches Internetportal für Arzneimittel, über das Informationen über in der Union genehmigte Arzneimittel verbreitet werden. Über dieses Portal veröffentlicht die Agentur mindestens folgende Angaben:

a) die Namen der Mitglieder der Ausschüsse gemäß Artikel 56 Absatz 1 Buchstaben a und aa dieser Verordnung sowie der Mitglieder der Koordinierungsgruppe sowie ihre beruflichen Qualifikationen und die in Artikel 63 Absatz 2 dieser Verordnung genannten Erklärungen;

b) Tagesordnungen und Protokolle jeder Sitzung der Ausschüsse gemäß Artikel 56 Absatz 1 Buchstaben a und aa dieser Verordnung sowie der Koordinierungsgruppe im Hinblick auf Pharmakovigilanz-Tätigkeiten;

▼M5

c) eine Kurzdarstellung der Risikomanagement-Pläne für Arzneimittel, die nach dieser Verordnung genehmigt worden sind;

d) die Liste der Arzneimittel gemäß Artikel 23 dieser Verordnung;

e) für sämtliche in der Union genehmigten Arzneimittel eine Liste der Orte in der Union, an denen die jeweilige Pharmakovigilanz-Stammdokumentation geführt wird, sowie die Kontaktdaten für Pharmakovigilanz-Anfragen;

f) Informationen dazu, wie vermutete Nebenwirkungen von Arzneimitteln den zuständigen nationalen Behörden zu melden sind, Musterformulare nach Artikel 25 für Meldungen durch Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe über das Internet sowie Links zu nationalen Internetseiten;

g) die Stichtage der Union und der Vorlagerhythmus für regelmäßige aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte gemäß Artikel 107c der Richtlinie 2001/83/EG;

h) Protokolle und öffentliche Kurzdarstellungen der Ergebnisse von Unbedenklichkeitsstudien nach der Genehmigung gemäß den Artikeln 107n und 107p der Richtlinie 2001/83/EG;

i) Informationen über die Einleitung des Verfahrens nach den Artikeln 107i bis 107k der Richtlinie 2001/83/EG, Angabe der betroffenen Wirkstoffe oder Arzneimittel und der behandelten Frage, Informationen über öffentliche Anhörungen im Zuge dieses Verfahrens sowie Informationen dazu, wie Angaben vorzulegen sind und wie an öffentlichen Anhörungen teilgenommen werden kann;

j) Ergebnisse der Beurteilungen, Empfehlungen, Gutachten, Zustimmungen und Entscheidungen der Ausschüsse nach Artikel 56 Absatz 1 Buchstaben a und aa dieser Verordnung und der Koordinierungsgruppe, der zuständigen nationalen Behörden und der Kommission im Rahmen von Verfahren gemäß den Artikeln 28, 28a und 28b dieser Verordnung sowie gemäß der Abschnitte 2 und 3 der Kapitel 3 und Kapitel 4 von Titel IX der Richtlinie 2001/83/EG.

(2) Die Agentur konsultiert die interessierten Kreise, unter anderem die Patientenorganisationen, Verbraucherverbände, Angehörigen der Gesundheitsberufe und Vertreter der Industrie, vor der Einführung und vor späteren Änderungen dieses Portals.

Artikel 27

(1) Die Agentur wertet ausgewählte medizinische Fachliteratur in Bezug auf Berichte über vermutete Nebenwirkungen von Arzneimitteln aus, die bestimmte Wirkstoffe enthalten. Sie veröffentlicht die Liste der betroffenen Wirkstoffe und die in diesem Zusammenhang betroffene medizinische Fachliteratur.

(2) Die Agentur gibt relevante Informationen aus der ausgewählten medizinischen Fachliteratur in die EudraVigilance-Datenbank ein.

(3) Die Agentur erstellt in Absprache mit der Kommission, den Mitgliedstaaten und interessierten Kreisen einen ausführlichen Leitfaden für die Auswertung der medizinischen Fachliteratur und die Eingabe relevanter Informationen in die EudraVigilance-Datenbank.

▼**M5**

Artikel 28

(1) Für die Erfassung und die Meldung vermuteter Nebenwirkungen von gemäß dieser Verordnung genehmigten Humanarzneimitteln gelten die Pflichten, die in Artikel 107 und 107a der Richtlinie 2001/83/EG für Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen und für die Mitgliedstaaten festgelegt sind.

(2) Für die Vorlage der regelmäßigen aktualisierten Berichte über die Unbedenklichkeit, die Festlegung der Stichtage der Union und die Änderung des Vorlagerhythmus für die regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte für Humanarzneimittel, die gemäß dieser Verordnung genehmigt wurden, gelten die Pflichten der Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 107b der Richtlinie 2001/83/EG und die Verfahren nach deren Artikel 107b und 107c.

Die Vorschriften für die Vorlage der regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte, die in Artikel 107c Absatz 2 Unterabsatz 2 jener Richtlinie festgelegt sind, gelten für die Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen, die vor dem 2. Juli 2012 erteilt wurden und für die der Vorlagerhythmus und die Stichtage für die Vorlage der regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte nicht als Bedingung für die Genehmigung festgelegt wurden, bis in der Genehmigung ein anderer Rhythmus oder andere Stichtage für die Vorlage der Berichte festgelegt oder gemäß Artikel 107c jener Richtlinie bestimmt werden.

(3) Der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz ernennt einen Berichterstatter, der die regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte beurteilt. Der Berichterstatter arbeitet eng mit dem vom Ausschuss für Humanarzneimittel ernannten Berichterstatter oder dem für die betreffenden Arzneimittel zuständigen Referenzmitgliedstaat zusammen.

Der Berichterstatter erstellt innerhalb von 60 Tagen nach Erhalt des regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichts einen Beurteilungsbericht, den er der Agentur und den Mitgliedern des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz übermittelt. Die Agentur leitet den Bericht an den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen weiter.

Der Genehmigungsinhaber und die Mitglieder des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz können innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt des Beurteilungsberichts gegenüber der Agentur und dem Berichterstatter dazu Stellung nehmen.

Innerhalb von 15 Tagen nach dem Erhalt der in Unterabsatz 3 genannten Stellungnahmen aktualisiert der Berichterstatter seinen Beurteilungsbericht unter Berücksichtigung dieser Stellungnahmen und übermittelt ihn dem Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz. Der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz verabschiedet den Beurteilungsbericht auf seiner nächsten Sitzung mit oder ohne weiteren Änderungen und gibt eine Empfehlung ab. Die Empfehlung nennt die abweichenden Standpunkte zusammen mit ihrer jeweiligen Begründung. Die Agentur nimmt den verabschiedeten Beurteilungsbericht und die Empfehlung in das gemäß Artikel 25a erstellte Datenarchiv auf und übermittelt diese Unterlagen dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen.

(4) Empfiehlt der Beurteilungsbericht eine Maßnahme im Hinblick auf die Genehmigung für das Inverkehrbringen, prüft der Ausschuss für Humanarzneimittel den Bericht des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz innerhalb von 30 Tagen nach dessen Erhalt, und gibt ein mit einem entsprechenden Zeitplan für die Umsetzung versehenes Gutachten zur Aufrechterhaltung, Änderung,

▼M5

Aussetzung oder zum Widerruf der betroffenen Genehmigungen für das Inverkehrbringen ab. Weicht das Gutachten des Ausschusses für Humanarzneimittel von der Empfehlung des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz ab, fügt der Ausschuss für Humanarzneimittel seinem Gutachten die Empfehlung und eine genaue Erläuterung der wissenschaftlichen Gründe für seinen abweichenden Standpunkt bei.

Falls dem Gutachten zufolge Regelungen im Hinblick auf die Genehmigung für das Inverkehrbringen erforderlich sind, erlässt die Kommission eine Entscheidung über die Änderung, die Aussetzung oder den Widerruf der Genehmigung für das Inverkehrbringen. Eine solche Entscheidung wird gemäß Artikel 10 dieser Verordnung erlassen. Erlässt die Kommission eine solche Entscheidung, kann sie außerdem eine an die Mitgliedstaaten gerichtete Entscheidung gemäß Artikel 127a der Richtlinie 2001/83/EG erlassen.

(5) Handelt es sich um eine einheitliche Beurteilung von regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichten, die mehrere Genehmigungen für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 107e Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG betreffen, unter denen sich mindestens eine Genehmigung nach dieser Verordnung befindet, gilt das Verfahren der Artikel 107e und 107g jener Richtlinie.

(6) Die endgültigen Empfehlungen, Gutachten und Entscheidungen nach den Absätzen 3 bis 5 dieses Artikels werden über das europäische Internetportal für Arzneimittel gemäß Artikel 26 veröffentlicht.

Artikel 28a

(1) Hinsichtlich Humanarzneimitteln, die nach dieser Verordnung genehmigt worden sind, trifft die Agentur in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten die folgenden Maßnahmen:

a) Sie überwachen die Ergebnisse von Maßnahmen zur Risikominimierung, die Teil von Risikomanagement-Plänen sind, und die Bedingungen gemäß Artikel 9 Absatz 4 Buchstaben c, ca, cb und cc oder Artikel 10a Absatz 1 Buchstaben a und b und Artikel 14 Absätze 7 und 8;

b) sie beurteilen Aktualisierungen des Risikomanagement-Systems;

c) sie werten die Daten in der EudraVigilance-Datenbank aus, um zu ermitteln, ob es neue oder veränderte Risiken gibt und ob das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Arzneimitteln davon beeinflusst wird.

(2) Der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz führt eine erste Prüfung von Anzeichen für neue oder veränderte Risiken oder für Änderungen des Nutzen-Risiko-Verhältnisses durch und legt die Prioritäten fest. Kommt er zu dem Schluss, dass Folgemaßnahmen erforderlich sein können, sind die Beurteilung dieser Anzeichen und die Festlegung etwaiger daraufhin zu ergreifende Schritte hinsichtlich der Genehmigungen in einem zeitlichen Rahmen vorzunehmen, der dem Ausmaß und der Schwere des Problems angemessen ist.

(3) Die Agentur und die zuständigen nationalen Behörden und der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen informieren sich gegenseitig, falls erkannt wird, dass neue oder veränderte Risiken bestehen oder sich das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Arzneimitteln geändert hat.

▼**M5**

Artikel 28b

(1) Für nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsstudien nach der Genehmigung, die Humanarzneimittel betreffen, die gemäß dieser Verordnung genehmigt wurden und eines der in Artikel 10 und 10a dieser Verordnung genannten Kriterien erfüllen, gilt das in Artikel 107m Absätze 3 bis 7, Artikel 107n bis 107p und Artikel 107q Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG geregelte Verfahren.

(2) Falls der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz in Übereinstimmung mit dem Verfahren nach Absatz 1 dieses Artikels Empfehlungen für die Änderung, die Aussetzung oder den Widerruf der Genehmigung für das Inverkehrbringen ausspricht, nimmt der Ausschuss für Humanarzneimittel ein Gutachten an, in dem er die Empfehlungen berücksichtigt, und die Kommission erlässt eine Entscheidung gemäß Artikel 10.

Weicht das Gutachten des Ausschusses für Humanarzneimittel von der Empfehlung des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz ab, so fügt der Ausschuss für Humanarzneimittel seinem Gutachten die Empfehlung und eine genaue Erläuterung der wissenschaftlichen Gründe für seinen abweichenden Standpunkt bei.

Artikel 28c

(1) In Pharmakovigilanz-Angelegenheiten arbeitet die Agentur mit der Weltgesundheitsorganisation zusammen und leitet die erforderlichen Schritte ein, um dieser unverzüglich zweckdienliche Informationen über die in der Union ergriffenen Maßnahmen zu übermitteln, die sich gegebenenfalls auf den Schutz der öffentlichen Gesundheit in Drittländern auswirken.

Die Agentur stellt der Weltgesundheitsorganisation alle Berichte über vermutete Nebenwirkungen in der Union unverzüglich zur Verfügung.

(2) Die Agentur und die Europäische Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht tauschen eingegangene Informationen über Arzneimittelmissbrauch, darunter auch Informationen über illegale Drogen, untereinander aus.

Artikel 28d

Auf Aufforderung der Kommission beteiligt sich die Agentur in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten an der internationalen Harmonisierung und Normung technischer Maßnahmen im Bereich der Pharmakovigilanz.

Artikel 28e

Die Agentur und die Mitgliedstaaten arbeiten gemeinsam an einer kontinuierlichen Weiterentwicklung der Pharmakovigilanz-Systeme, unabhängig von dem Verfahren, nach dem die Genehmigungen für das Inverkehrbringen erteilt wurden, so dass für alle Arzneimittel hohe Gesundheitsschutzstandards erreicht werden können, wobei auch Konzepte der Zusammenarbeit angewandt werden können, um den Einsatz von in der Union verfügbaren Ressourcen zu optimieren.

Artikel 28f

Die Agentur unterzieht sich bei der Wahrnehmung ihrer Pharmakovigilanz-Aufgaben regelmäßigen unabhängigen Audits und teilt die Ergebnisse alle zwei Jahre dem Verwaltungsrat mit.

▼M5

Artikel 29

Die Kommission veröffentlicht spätestens am 2. Januar 2014 und danach alle drei Jahre einen Bericht über die Durchführung von Pharmakovigilanz-Aufgaben durch die Agentur.

▼B

TITEL III

GENEHMIGUNG UND ÜBERWACHUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Kapitel 1

Vorlage und Prüfung von Anträgen — Genehmigungen

Artikel 30

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

(2) Unbeschadet des Artikels 56 und anderer ihm gegebenenfalls durch das Gemeinschaftsrecht, insbesondere im Rahmen der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 ([1]), übertragener Aufgaben 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 Dossiers, 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. Alle Ersuchen der Mitgliedstaaten um Erstellung eines Gutachtens werden vom Ausschuss gebührend berücksichtigt. Der Ausschuss gibt ferner ein Gutachten ab, wenn Meinungsverschiedenheiten bei der Beurteilung eines Tierarzneimittels im Rahmen des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung bestehen. Das Gutachten des Ausschusses wird öffentlich zugänglich gemacht.

Artikel 31

(1) Jedem Antrag auf Genehmigung eines Tierarzneimittels sind die in Artikel 12 Absatz 3 und den Artikeln 13, 13a, 13b und 14 sowie im Anhang I der Richtlinie 2001/82/EG genannten Angaben und Unterlagen ausdrücklich und vollständig beizufügen. Diese Angaben und Unterlagen müssen dem einzigartigen gemeinschaftlichen Charakter der beantragten Genehmigung Rechnung tragen und, abgesehen von Ausnahmefällen, die mit dem Warenzeichenrecht zusammenhängen, die Verwendung eines einheitlichen Namens für das Arzneimittel enthalten.

([1]) Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates vom 26. Juni 1990 zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs (ABl. L 224 vom 18.8.1990, S. 1). Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1029/2003 der Kommission (ABl. L 149 vom 17.6.2003, S. 15).

▼B

Dem Antrag ist 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 des Artikels 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 oder Teil B der Richtlinie 90/220/EWG vorgesehen, eine Kopie der schriftlichen Zustimmung der zuständigen Behörden 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 geforderten Angaben enthalten,

c) die Umweltverträglichkeitsprüfung gemäß den Grundsätzen des Anhangs 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 stellt sicher, 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, muss der genannte Ausschuss in seinem Gutachten die Umweltschutzauflagen der Richtlinie 2001/18/EG einhalten. 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 der von der Gemeinschaft oder den Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie 2001/18/EG geschaffenen Stellen durch.

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

Artikel 32

(1) Zur Erstellung seines Gutachtens

a) muss der Ausschuss für Tierarzneimittel prüfen, ob die gemäß Artikel 31 vorgelegten Angaben und Unterlagen den Anforderungen der Richtlinie 2001/82/EG entsprechen, und prüfen, ob die in der vorliegenden Verordnung genannten Bedingungen für die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen erfüllt sind;

b) kann der Ausschuss für Tierarzneimittel verlangen, dass ein amtliches Arzneimittelkontrolllabor oder ein von einem Mitgliedstaat 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;

▼B

c) kann der Ausschuss für Tierarzneimittel verlangen, dass ein gemeinschaftliches Referenzlabor, ein amtliches Arzneimittelkontrolllabor oder ein von einem Mitgliedstaat zu diesem Zweck benanntes Labor an vom Antragsteller gelieferten Proben überprüft, ob die vom Antragsteller für die Zwecke des Artikels 12 Absatz 3 Buchstabe j) zweiter Gedankenstrich der Richtlinie 2001/82/EG vorgeschlagene analytische Nachweismethode zufrieden stellend und geeignet ist, das Vorhandensein von Rückstandswerten, insbesondere derjenigen über dem maximalen Rückstandswert, der von der Gemeinschaft gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 akzeptiert wird, nachzuweisen;

d) kann der Ausschuss für Tierarzneimittel den Antragsteller auffordern, die mit dem Antrag vorgelegten Unterlagen innerhalb einer bestimmten Frist zu vervollständigen. Macht der genannte Ausschuss von dieser Möglichkeit Gebrauch, so wird die in Artikel 31 Absatz 3 Unterabsatz 1 festgelegte Frist unterbrochen, bis die angeforderten zusätzlichen Informationen vorliegen. In gleicher Weise wird diese Frist für den Zeitraum unterbrochen, der dem Antragsteller zur Abgabe mündlicher oder schriftlicher Erklärungen eingeräumt wird.

(2) Wurde die analytische Nachweismethode nicht nach den durch die Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 festgelegten Verfahren durch eines der genannten Labors überprüft, so ist diese Überprüfung im Rahmen des vorliegenden Artikels durchzuführen.

Artikel 33

(1) Auf schriftliche Aufforderung des Ausschusses für Tierarzneimittel muss ein Mitgliedstaat Informationen vorlegen, 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 31 vorgelegten Angaben und Unterlagen herzustellen bzw. die notwendigen Kontrollen durchzuführen.

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

Die Inspektion wird innerhalb der in Artikel 31 Absatz 3 Unterabsatz 1 festgelegten Frist durch entsprechend qualifizierte Inspektoren aus dem Mitgliedstaat durchgeführt, die von einem vom Ausschuss benannten Berichterstatter oder Sachverständigen begleitet werden können.

Artikel 34

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

a) der Antrag die in dieser 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 Titel V der Richtlinie 2001/82/EG entspricht,

▼B

d) die Genehmigung vorbehaltlich der in Artikel 39 Absatz 7 vorgesehenen Bedingungen zu erteilen ist.

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

Innerhalb von 60 Tagen nach Erhalt der Begründung des Gesuchs überprüft der genannte Ausschuss sein Gutachten gemäß den in Artikel 62 Absatz 1 Unterabsatz 4 festgelegten Bedingungen. Die Gründe für die erzielten Schlussfolgerungen werden dem endgültigen Gutachten beigefügt.

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

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

a) der Entwurf der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels gemäß Artikel 14 der Richtlinie 2001/82/EG; erforderlichenfalls wird darin Unterschieden bei den 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 Lieferung oder Verwendung des betreffenden Tierarzneimittels gelten sollten, einschließlich der Bedingungen, unter denen das Tierarzneimittel Benutzern zugänglich gemacht werden darf, unter Berücksichtigung der in der Richtlinie 2001/82/EG festgelegten Kriterien;

d) Einzelheiten etwaiger empfohlener Bedingungen oder Einschränkungen hinsichtlich der sicheren und wirksamen Anwendung des Arzneimittels;

e) der Textentwurf für die vom Antragsteller vorgeschlagene Etikettierung und Packungsbeilage gemäß Titel V der Richtlinie 2001/82/EG;

f) der Beurteilungsbericht.

Artikel 35

(1) Innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt des in Artikel 30 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 enthält er die in Artikel 34 Absatz 4 Buchstaben a) bis e) genannten Unterlagen oder nimmt darauf Bezug.

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

▼B

Der Entscheidungsentwurf wird den Mitgliedstaaten und dem Antragsteller mitgeteilt.

(2) Die Kommission erlässt eine endgültige Entscheidung nach dem in Artikel 87 Absatz 3 genannten Verfahrens innerhalb von 15 Tagen nach Abschluss dieses Verfahrens.

(3) Der in Artikel 87 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) Die Stellungnahme des genannten Ständigen Ausschusses ergeht im Wege des schriftlichen Verfahrens;

b) die Mitgliedstaaten verfügen über eine Frist von 22 Tagen, um der Kommission ihre schriftlichen Bemerkungen zum Entscheidungsentwurf zu übermitteln; in Fällen, in denen die Beschlussfassung Dringlichkeitscharakter hat, kann der Vorsitzende jedoch je nach Dringlichkeit eine kürzere Frist festlegen. Diese Frist darf nicht weniger als 5 Tage betragen, es sei denn, es liegen außergewöhnliche Umstände vor;

c) die Mitgliedstaaten können unter ausführlicher Darlegung ihrer Gründe schriftlich beantragen, dass der in Absatz 1 genannte Entscheidungsentwurf von dem genannten 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 von der Agentur abgegebenen Gutachten 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 4 erforderlichen Bestimmungen nach dem in Artikel 87 Absatz 2 genannten Verfahren.

(6) Die Agentur gewährleistet die Verbreitung der in Artikel 34 Absatz 4 Buchstaben a) bis e) genannten Unterlagen.

Artikel 36

Zieht ein Antragsteller einen bei der Agentur eingereichten Antrag auf Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen vor der Abgabe eines Gutachtens über den Antrag zurück, teilt er der Agentur seine Gründe hierfür mit. Die Agentur macht diese Information öffentlich zugänglich und veröffentlicht gegebenenfalls den Beurteilungsbericht nach Streichung aller vertraulichen Angaben geschäftlicher Art.

Artikel 37

(1) Die Genehmigung für das Inverkehrbringen wird versagt, wenn sich nach Prüfung der gemäß Artikel 31 vorgelegten Angaben und Unterlagen ergibt, dass

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

b) bei zootechnischen Tierarzneimitteln und leistungssteigernden Mitteln die Gesundheit und das Wohlbefinden der Tiere und/oder die Sicherheit der Verbraucher nicht ausreichend berücksichtigt wurden;

▼B

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 vom Antragsteller gemäß Artikel 31 vorgelegte Angaben oder Unterlagen unrichtig sind oder wenn die vom Antragsteller vorgeschlagene Etikettierung und Packungsbeilage nicht Titel V der Richtlinie 2001/82/EG entsprechen.

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

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

Artikel 38

(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; es wird ihnen eine Nummer 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 sowie des internationalen Freinamens (INN) des Wirkstoffes des Arzneimittels, seiner Darreichungsform und des anatomisch-therapeutisch-chemikalischen Veterinärcodes (ATC Vet Code) im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht.

(3) Die Agentur veröffentlicht — nach Streichung aller vertraulichen Angaben geschäftlicher Art — umgehend den vom Ausschuss für Tierarzneimittel erstellten Bericht über die Beurteilung des Tierarzneimittels und die Gründe für das Gutachten zugunsten der Erteilung einer Genehmigung.

Der Europäische Öffentliche Beurteilungsbericht (EPAR) enthält eine allgemein verständliche Zusammenfassung. Diese Zusammenfassung enthält insbesondere einen Abschnitt über die Verwendungsbedingungen des Arzneimittels.

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

Der Inhaber meldet der Agentur auch, wenn das Inverkehrbringen dieses Arzneimittels vorübergehend oder endgültig eingestellt wird. Diese Meldung erfolgt spätestens zwei Monate vor der Einstellung des Inverkehrbringens, es sei denn, dass außergewöhnliche Umstände vorliegen.

▼B

Auf Aufforderung der Agentur, insbesondere zu Zwecken der Pharmakovigilanz, stellt der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen der Agentur alle Daten im Zusammenhang mit dem Umsatzvolumen des Arzneimittels in der Gemeinschaft, aufgeschlüsselt nach Mitgliedstaaten, sowie alle dem Inhaber vorliegenden Daten im Zusammenhang mit dem Verschreibungsvolumen zur Verfügung.

Artikel 39

(1) Unbeschadet der Absätze 4 und 5 ist eine Genehmigung für das Inverkehrbringen fünf Jahre gültig.

(2) Die Genehmigung für das Inverkehrbringen kann nach fünf Jahren auf der Grundlage einer von der Agentur vorgenommenen Neubeurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses verlängert werden.

Zu diesem Zweck legt der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen spätestens sechs Monate vor Ablauf der nach Absatz 1 vorgesehenen Gültigkeitsdauer der Genehmigung eine konsolidierte Liste aller übermittelten Unterlagen in Bezug auf die Qualität, die Sicherheit und die Wirksamkeit vor, in der alle seit der Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen vorgenommenen Änderungen berücksichtigt sind. Die Agentur kann den Antragsteller zu jedem Zeitpunkt auffordern, die aufgelisteten Unterlagen vorzulegen.

(3) Eine Genehmigung für das Inverkehrbringen, die verlängert wird, gilt ohne zeitliche Begrenzung, es sei denn, die Kommission beschließt in begründeten Fällen im Zusammenhang mit der Pharmakovigilanz eine zusätzliche Verlängerung um fünf Jahre gemäß Absatz 2.

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

(5) Befindet sich ein genehmigtes Arzneimittel, das zuvor in Verkehr gebracht wurde, drei aufeinander folgende Jahre nicht mehr tatsächlich auf dem Markt, so wird die Genehmigung ungültig.

(6) In Ausnahmefällen kann die Kommission aus Gründen des Gesundheitsschutzes und/oder der Tiergesundheit Ausnahmen von den Absätzen 4 und 5 vorsehen. Solche Ausnahmen müssen gebührend begründet sein.

(7) In Ausnahmefällen und nach Konsultation des Antragstellers kann eine Genehmigung vorbehaltlich der Verpflichtung des Antragstellers erteilt werden, besondere Verfahren zu schaffen, die insbesondere die Sicherheit des Arzneimittels, die Information der zuständigen Behörden über alle Zwischenfälle im Zusammenhang mit seiner Verwendung und die zu ergreifenden Maßnahmen betreffen. Diese Genehmigung kann nur aus objektiven und überprüfbaren Gründen erteilt werden. Die Aufrechterhaltung der Genehmigung ist von der jährlichen Neubeurteilung dieser Bedingungen abhängig.

(8) Für Tierarzneimittel, die insbesondere für die Tiergesundheit und unter dem Gesichtspunkt der therapeutischen Innovation von hohem Interesse sind, kann der Antragsteller bei Einreichen des Antrags auf Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen ein beschleunigtes Beurteilungsverfahren beantragen. Dieser Antrag ist gebührend zu begründen.

▼B

Kommt der Ausschuss für Tierarzneimittel diesem Antrag nach, so verkürzt sich die in Artikel 31 Absatz 3 Unterabsatz 1 vorgesehene Frist auf 150 Tage.

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

(10) Tierarzneimittel, die gemäß den Bestimmungen dieser Verordnung genehmigt worden sind, unterliegen den Schutzbestimmungen des Artikels 13 und des Artikels 13a der Richtlinie 2001/82/EG.

Artikel 40

Die Erteilung der Genehmigung lässt die zivilrechtliche Haftung oder strafrechtliche Verantwortung des Herstellers oder des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen aufgrund des nationalen Rechts in den Mitgliedstaaten unberührt.

Kapitel 2

Überwachung und Sanktionen

Artikel 41

(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 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 Arzneimittels gemäß den allgemein anerkannten wissenschaftlichen Methoden sicherzustellen. Er hat in Übereinstimmung mit dieser Verordnung für solche 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 für die Durchführung von Kontrollen zur Ermittlung von Rückständen der betreffenden Tierarzneimittel in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs Proben in ausreichender Menge bereitstellt.

(3) Auf Aufforderung durch die zuständige Behörde eines Mitgliedstaates oder die Agentur trägt der Inhaber der 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, die gemäß der Richtlinie 96/23/EG des Rates vom 29. April 1996 über Kontrollmaßnahmen hinsichtlich bestimmter Stoffe und ihrer Rückstände in lebenden Tieren und tierischen Erzeugnissen ([1]) benannt werden, zu erleichtern.

(4) Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen teilt der Agentur, der Kommission und den Mitgliedstaaten unverzüglich alle neuen Informationen mit, die die Änderung der Angaben oder Unterlagen gemäß Artikel 12 Absatz 3, den Artikeln 13, 13a, 13b und 14 sowie Anhang I der Richtlinie 2001/82/EG oder gemäß Artikel 34 Absatz 4 der vorliegenden Verordnung nach sich ziehen könnten.

([1]) ABl. L 125 vom 23.5.1996, S. 10. Geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 806/2003 (ABl. L 122 vom 16.5.2003, S. 1).

▼B

Insbesondere teilt er der Agentur, der Kommission und den Mitgliedstaaten unverzüglich alle Verbote oder Beschränkungen durch die zuständigen Behörden jedes Landes, in dem das Tierarzneimittel in Verkehr gebracht wird, sowie über alle anderen neuen Informationen mit, die die Beurteilung des Nutzens und der Risiken des betreffenden Tierarzneimittels beeinflussen könnten.

Damit das Nutzen-Risiko-Verhältnis kontinuierlich bewertet werden kann, kann die Agentur vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen jederzeit Daten anfordern, die belegen, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis weiterhin positiv ist.

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

▼M3

(6) Die Kommission erlässt nach Konsultation der Agentur geeignete Bestimmungen für die Beurteilung der an den Genehmigungen vorgenommenen Änderungen in Form einer Verordnung. Diese Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung durch Ergänzung werden nach dem in Artikel 87 Absatz 2a genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

▼B

Artikel 42

Der Antragsteller oder der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen ist für die Richtigkeit der eingereichten Unterlagen und Daten verantwortlich.

Artikel 43

(1) Im Fall von Tierarzneimitteln, die in der Gemeinschaft hergestellt werden, handelt es sich bei den Überwachungsbehörden um die zuständigen Behörden des Mitgliedstaats oder der Mitgliedstaaten, die die Herstellungserlaubnis gemäß Artikel 44 Absatz 1 der Richtlinie 2001/82/EG für die Herstellung des betreffenden Arzneimittels erteilt haben.

(2) Im Fall von Tierarzneimitteln, die aus Drittländern eingeführt werden, handelt es sich bei den Überwachungsbehörden um die zuständigen Behörden des Mitgliedstaats oder der Mitgliedstaaten, die dem Importeur die Erlaubnis gemäß Artikel 44 Absatz 3 der Richtlinie 2001/82/EG erteilt haben, 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 Standards der guten Herstellungspraxis anwendet, die den in der Gemeinschaft geltenden Standards mindestens gleichwertig sind.

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

Artikel 44

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

▼B

(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 in der Gemeinschaft niedergelassener Hersteller oder 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 für Tierarzneimittel benannten Sachverständigen begleitet.

(3) Vorbehaltlich entsprechender Vereinbarungen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern nach Artikel 43 Absatz 2 kann die Kommission auf begründeten Antrag eines Mitgliedstaats, des genannten Ausschusses oder von sich aus einen in einem Drittland niedergelassenen Hersteller auffordern, eine Inspektion durchführen zu lassen.

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

Artikel 45

(1) Sind die Überwachungsbehörden oder die zuständigen Behörden eines anderen Mitgliedstaats der Auffassung, dass der in der Gemeinschaft niedergelassene Hersteller oder Importeur die in Titel VII der Richtlinie 2001/82/EG festgelegten 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 Auffassung 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 genannte Ausschuss gemäß Artikel 30 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 zu prüfen. 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, die umgehend anzuwenden sind.

Eine endgültige Entscheidung wird innerhalb von sechs Monaten nach dem in Artikel 87 Absatz 3 genannten 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 von sich aus oder auf Ersuchen der Kommission die Verwendung eines gemäß dieser Verordnung genehmigten Tierarzneimittels in seinem Hoheitsgebiet aussetzen.

▼B

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

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

(6) Die in Absatz 4 genannten Aussetzungsmaßnahmen können in Kraft bleiben, bis eine endgültige Entscheidung nach dem in Artikel 87 Absatz 3 genannten Verfahren ergangen ist.

(7) Die Agentur informiert auf entsprechenden Antrag jede betroffene Person über die endgültige Entscheidung und macht diese, sobald sie getroffen wurde, öffentlich zugänglich.

Kapitel 3

Pharmakovigilanz

Artikel 46

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

Artikel 47

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 formuliert der Ausschuss für Tierarzneimittel gemäß Artikel 30 der vorliegenden Verordnung Gutachten zu den erforderlichen Maßnahmen. Diese Gutachten werden öffentlich zugänglich gemacht.

Diese Maßnahmen können Änderungen der gemäß Artikel 35 erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen einschließen. Sie werden nach dem in Artikel 87 Absatz 3 genannten Verfahren erlassen.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass alle relevanten Informationen über vermutete Nebenwirkungen von Tierarzneimitteln, die gemäß dieser Verordnung genehmigt worden sind, der Agentur gemäß dieser Verordnung zur Kenntnis gebracht werden. Die Tiereigentümer und die Tierhalter werden aufgefordert, die Angehörigen der Gesundheitsberufe oder die im Bereich der Pharmakovigilanz zuständigen nationalen Behörden über etwaige Nebenwirkungen zu unterrichten.

▼B

Artikel 48

Dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Tierarzneimittels, die gemäß dieser Verordnung erteilt worden ist, steht ständig und kontinuierlich eine für die Arzneimittelüberwachung (Pharmakovigilanz) verantwortliche und 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, gesammelt, ausgewertet und bearbeitet werden, damit sie an einer zentralen Stelle in der Gemeinschaft zugänglich sind;

b) Erstellung der in Artikel 49 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 Risiken und des Nutzens eines Tierarzneimittels vollständig und unverzüglich beantwortet werden; dies betrifft auch Informationen über das Umsatz- oder Verschreibungsvolumen des betreffenden Tierarzneimittels;

d) Vorlage bei den zuständigen Behörden aller weiteren Informationen, die für die Beurteilung der Risiken und des Nutzens eines Tierarzneimittels von Interesse sind, insbesondere Informationen über Sicherheitsstudien im Anschluss an die Genehmigung einschließlich Informationen über die Angemessenheit der Wartezeit, das Ausbleiben der erwarteten Wirksamkeit oder potenzielle Umweltprobleme.

Artikel 49

(1) Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen eines 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 erfasst in Übereinstimmung mit dem in Artikel 51 genannten Leitfaden alle in der Gemeinschaft auftretenden weiteren vermuteten schwerwiegenden Nebenwirkungen und Nebenwirkungen beim Menschen, bei denen davon ausgegangen werden kann, dass sie ihm bekannt sind, und unterrichtet unverzüglich, spätestens jedoch innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt der Information die Mitgliedstaaten, in denen die Nebenwirkung aufgetreten ist, und die Agentur.

(2) ►M3 Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Tierarzneimittels stellt sicher, dass alle vermuteten unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkungen und Nebenwirkungen beim Menschen und jede vermutete Übertragung eines Krankheitserregers durch ein Arzneimittel, die im Hoheitsgebiet eines Drittlands auftreten, den Mitgliedstaaten und der Agentur unverzüglich, spätestens jedoch innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt der Information, mitgeteilt werden. Die

▼B

Kommission erlässt Bestimmungen zur Mitteilung nicht schwerwiegender vermuteter unerwarteter Nebenwirkungen, die in der Gemeinschaft oder in einem Drittland auftreten. Diese Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung durch Ergänzung werden nach dem in Artikel 87 Absatz 2a genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen. ◄

Außer in Ausnahmefällen werden diese Nebenwirkungen auf elektronischem Weg in Form eines Berichts gemäß dem in Artikel 51 genannten Leitfaden mitgeteilt.

(3) Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Tierarzneimittels führt detaillierte Unterlagen über alle vermuteten Nebenwirkungen, die innerhalb oder außerhalb der Gemeinschaft auftreten und ihm mitgeteilt werden.

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

Diesen Berichten ist eine wissenschaftliche Beurteilung, insbesondere hinsichtlich des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels, beizufügen.

▼M3

(4) Die Kommission kann aufgrund der bei der Anwendung des Absatzes 3 gewonnenen Erfahrungen Bestimmungen zur Änderung jenes Absatzes festlegen. Diese Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung werden nach dem in Artikel 87 Absatz 2a genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

▼B

(5) Der Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen darf im Zusammenhang mit seinem genehmigten Arzneimittel keine die Pharmakovigilanz betreffenden Informationen ohne vorherige oder gleichzeitige Mitteilung an die Agentur öffentlich bekannt machen.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen stellt auf jeden Fall sicher, dass solche Informationen in objektiver und nicht irreführender Weise dargelegt werden.

Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass gegen Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen, die diesen Verpflichtungen nicht nachkommen, wirksame, verhältnismäßige und abschreckende Sanktionen verhängt werden.

▼B

Artikel 50

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 51

Die Kommission erstellt in Konsultation mit der Agentur, den Mitgliedstaaten und interessierten Kreisen einen Leitfaden für die Sammlung, Überprüfung und Präsentation von Berichten über Nebenwirkungen. Dieser Leitfaden enthält insbesondere Empfehlungen für Angehörige von Gesundheitsberufen über die Weitergabe von Informationen über 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 in Bezug auf gemäß Artikel 5 der Richtlinie 2001/82/EG genehmigte Tierarzneimittel rasch zu übermitteln.

Während eines Zeitraums von fünf Jahren nach dem ersten Inverkehrbringen in der Gemeinschaft kann die Agentur verlangen, dass der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen die Erhebung spezifischer Pharmakovigilanzdaten bei Tierzielgruppen veranlasst. Die Agentur hat ihre Aufforderung zu begründen. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen prüft und bewertet die erhobenen Daten und stellt sie der Agentur zur Bewertung zur Verfügung.

Artikel 52

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

Artikel 53

Die Agentur und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten entwickeln gemeinsam kontinuierlich Pharmakovigilanzsysteme, mit denen unabhängig von den Genehmigungswegen für alle Arzneimittel hohe Gesundheitsschutzstandards erreicht werden können, wobei auch Konzepte der Zusammenarbeit angewandt werden, die dazu dienen, den Einsatz von in der Gemeinschaft verfügbaren Ressourcen zu maximieren.

▼M3

Artikel 54

Die Kommission kann Änderungen vornehmen, die erforderlich sein können, um dieses Kapitel zur Berücksichtigung des wissenschaftlichen und technischen Fortschritts zu aktualisieren. Diese Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung werden nach dem in Artikel 87 Absatz 2a genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

▼B

TITEL IV

EUROPÄISCHE ARZNEIMITTEL-AGENTUR — ZUSTÄNDIGKEIT UND VERWALTUNGSSTRUKTUR

Kapitel 1

Aufgaben der Agentur

Artikel 55

Es wird eine Europäische Arzneimittel-Agentur geschaffen.

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

Artikel 56

▼M1

1. Die Agentur umfasst:

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

▼M5

aa) den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz, der für Empfehlungen an den Ausschuss für Humanarzneimittel und die Koordinierungsgruppe in allen Fragen, die Pharmakovigilanz-Tätigkeiten in Bezug auf Humanarzneimittel sowie Risikomanagement-Systeme betreffen, und für die Überwachung der Effektivität dieser Risikomanagement-Systeme zuständig ist;

▼M1

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

c) den Ausschuss für Arzneimittel für seltene Leiden;

d) den Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel;

▼M2

da) den Ausschuss für neuartige Therapien;

▼M1

e) den Pädiatrieausschuss;

▼M5

f) ein Sekretariat, das die Ausschüsse in technischer, wissenschaftlicher und administrativer Hinsicht unterstützt und ihre Arbeit angemessen koordiniert, und das die Koordinierungsgruppe in technischer und administrativer Hinsicht unterstützt und ihre Arbeit und die der Ausschüsse angemessen koordiniert;

▼M1

g) einen Verwaltungsdirektor, der die in Artikel 64 vorgesehenen Aufgaben wahrnimmt;

h) einen Verwaltungsrat, der die in den Artikeln 65, 66 und 67 vorgesehenen Aufgaben wahrnimmt.

▼B

(2) Die ►M2 in Absatz 1 Buchstaben a bis da ◄ genannten Ausschüsse können jeweils eigene ständige und nicht ständige Arbeitsgruppen einsetzen. Die in Absatz 1 Buchstaben a) und b) genannten Ausschüsse können im Zusammenhang mit der Beurteilung bestimmter Arten von Arzneimitteln oder Behandlungen wissenschaftliche Beratergruppen einrichten, denen der betreffende Ausschuss bestimmte Aufgaben übertragen kann, die mit der Erstellung von wissenschaftlichen Gutachten gemäß den Artikeln 5 und 30 zusammenhängen.

Bei der Einsetzung von Arbeitsgruppen und wissenschaftlichen Beratergruppen regeln die Ausschüsse in ihrer Geschäftsordnung gemäß Artikel 61 Absatz 8

a) die Ernennung der Mitglieder dieser Arbeitsgruppen und wissenschaftlichen Beratergruppen auf der Grundlage der Sachverständigenverzeichnisse gemäß Artikel 62 Absatz 2 Unterabsatz 2 und

b) die Anhörung dieser Arbeitsgruppen und wissenschaftlichen Beratergruppen.

(3) Der Verwaltungsdirektor richtet 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 57 Absatz 1 Buchstabe n) 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 57

(1) Die Agentur erteilt den Mitgliedstaaten und den Organen der Gemeinschaft den bestmöglichen wissenschaftlichen Rat in Bezug auf alle Fragen der Beurteilung der Qualität, der Sicherheit und der Wirksamkeit von Humanarzneimitteln oder 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 Anfrage und Bereithaltung für die Öffentlichkeit von Beurteilungsberichten, Zusammenfassungen der Produktmerkmale, Etikettierungen und Packungsbeilagen für diese Arzneimittel;

▼M6

c) Koordinierung der Überwachung der in der Union genehmigten Arzneimittel sowie die Beratung über die erforderlichen Maßnahmen zur Sicherstellung der sicheren und wirksamen Anwendung dieser Arzneimittel, insbesondere durch die Koordinierung der Bewertung und Durchführung der Pharmakovigilanz-Verpflichtungen und -Systeme und der Kontrolle dieser Durchführung;

d) Gewährleistung der Sammlung und Verbreitung von Informationen über die vermuteten Nebenwirkungen der in der Union genehmigten Arzneimittel mittels einer Datenbank, die jederzeit allen Mitgliedstaaten zugänglich ist;

▼M5

e) Unterstützung der Mitgliedstaaten bei der raschen Übermittlung von Informationen, die Bedenken aus dem Bereich der Pharmakovigilanz betreffen, an die Angehörigen der Gesundheitsberufe und Koordinierung von Bekanntmachungen nationaler zuständiger Behörden über die Sicherheit von Arzneimitteln;

f) Veröffentlichung angemessener Informationen, die Bedenken aus dem Bereich der Pharmakovigilanz betreffen, insbesondere durch die Einrichtung und die Pflege eines europäischen Internetportals für Arzneimittel;

▼M4

g) Beratung über die maximalen Rückstandswerte von Tierarzneimitteln und von bei der Tierhaltung verwendeten Biozid-Produkten, die in Lebensmitteln tierischen Ursprungs gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs [1] zugelassen werden können;

▼B

h) Bereitstellung wissenschaftlicher Empfehlungen zur Verwendung von Antibiotika für zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere, um die Bakterienresistenz in der Gemeinschaft so gering wie möglich zu halten; diese Empfehlungen werden erforderlichenfalls aktualisiert;

i) Sicherstellung einer koordinierten Überprüfung der Einhaltung der Grundsätze der guten Herstellungspraxis, der guten Laborpraxis, der guten klinischen Praxis und der Pharmakovigilanz-Verpflichtungen;

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

k) Erstellung von Unterlagen über die gemäß den Gemeinschaftsverfahren erteilten Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln;

l) Schaffung einer der Öffentlichkeit zugänglichen Datenbank über Arzneimittel und Gewährleistung ihrer Aktualisierung sowie ihrer von Pharmaunternehmen unabhängigen Verwaltung; die Datenbank

[1] ABl. L 152, 16.6.2009, S. 11.

▼B

erlaubt die Suche nach Informationen, die schon für Packungsbeilagen genehmigt sind; sie enthält eine Sektion über Arzneimittel, die für Kinder zugelassen sind; die Informationen für die Öffentlichkeit sind angemessen und verständlich zu formulieren;

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

n) Beratung von Unternehmen in Bezug auf die Durchführung der verschiedenen Tests und Versuche zum Nachweis der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln;

o) bei Parallelvertrieb von gemäß dieser Verordnung genehmigten Arzneimitteln Prüfung der Einhaltung der Bedingungen, die in den gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften über Arzneimittel und den Genehmigungen für das Inverkehrbringen festgelegt sind;

p) auf Anfrage der Kommission Formulierung aller übrigen wissenschaftlichen Gutachten im Zusammenhang mit der Beurteilung von Arzneimitteln oder den bei der Herstellung von Arzneimitteln verwendeten Ausgangsstoffen;

q) im Hinblick auf den Schutz der öffentlichen Gesundheit Sammlung wissenschaftlicher Informationen über Krankheitserreger, die als biologische Kampfstoffe eingesetzt werden können, einschließlich der verfügbaren Impfstoffe und sonstigen Arzneimittel zur Bekämpfung oder Behandlung der Wirkungen solcher Erreger;

r) Koordinierung der Überwachung der Qualität von in Verkehr gebrachten Arzneimitteln durch die Forderung der Überprüfung ihrer Übereinstimmung mit den genehmigten Spezifikationen durch ein amtliches Arzneimittelkontrolllabor oder ein von einem Mitgliedstaat zu diesem Zweck benanntes Labor;

s) jährliche Übermittlung aller einschlägigen Informationen zu den Ergebnissen der Bewertungsverfahren an die Haushaltsbehörde;

▼M1

t) Erlass von Entscheidungen nach Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel ([1]).

▼B

(2) Die in Absatz 1 Buchstabe l) genannte Datenbank enthält die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, die für den Patienten oder Benutzer bestimmte Packungsbeilage sowie die Informationen auf der 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. Die Datenbank wird später auf alle in der Gemeinschaft in Verkehr gebrachten Arzneimittel erweitert.

([1]) ABl. L 378 vom 27.12.2006, S. 1.

▼M5

Für die Zwecke der Datenbank erstellt die Agentur eine Liste aller in der Union genehmigten Humanarzneimittel und aktualisiert diese Liste regelmäßig. Zu diesem Zweck werden folgende Maßnahmen ergriffen:

a) die Agentur veröffentlicht spätestens am 2. Juli 2011 ein Format für die elektronische Vorlage von Informationen über Humanarzneimittel;

▼M6

b) die Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen legen der Agentur spätestens am 2. Juli 2012 elektronisch Informationen über alle in der Union genehmigten Humanarzneimittel vor und verwenden dazu das Format nach Buchstabe a;

▼M5

c) ab dem in Buchstabe b festgelegten Zeitpunkt informieren die Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen die Agentur über in der Union neu erteilte oder geänderte Genehmigungen für das Inverkehrbringen und verwenden dazu das Format nach Buchstabe a.

▼B

Gegebenenfalls enthält die Datenbank auch Verweise auf Informationen über klinische Versuche, die entweder gerade durchgeführt werden oder bereits abgeschlossen wurden und in der in Artikel 11 der Richtlinie 2001/20/EG vorgesehenen Datenbank über klinische Versuche enthalten sind. Die Kommission erlässt im Benehmen mit den Mitgliedstaaten Leitlinien über die Datenfelder, die aufgenommen und der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden können.

Artikel 58

(1) Die Agentur kann im Rahmen der Zusammenarbeit mit der Weltgesundheitsorganisation ein wissenschaftliches Gutachten abgeben, um bestimmte Humanarzneimittel zu beurteilen, die ausschließlich für das Inverkehrbringen außerhalb der Gemeinschaft bestimmt sind. Zu diesem Zweck wird gemäß Artikel 6 ein Antrag bei der Agentur gestellt. Der Ausschuss für Humanarzneimittel kann nach Konsultation der Weltgesundheitsorganisation ein wissenschaftliches Gutachten gemäß den Artikeln 6 bis 9 formulieren. Artikel 10 gilt nicht.

(2) Der genannte Ausschuss erstellt spezifische Verfahrensregeln für die Durchführung von Absatz 1 sowie für die Erteilung wissenschaftlichen Rates.

Artikel 59

(1) Die Agentur stellt die frühzeitige Ermittlung potenzieller Konfliktquellen zwischen ihren wissenschaftlichen Gutachten und denen anderer durch das Gemeinschaftsrecht eingesetzter Stellen mit vergleichbaren Aufgaben in Fragen von gemeinsamem Interesse sicher.

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

(3) Besteht ein inhaltlicher Konflikt über wissenschaftliche Fragen 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 legen der Kommission ein gemeinsames Dokument zur Erläuterung der wissenschaftlichen Konfliktpunkte vor. Dieses Dokument wird unmittelbar nach seiner Verabschiedung veröffentlicht.

▼B

(4) Besteht ein inhaltlicher Konflikt über wissenschaftliche Fragen und handelt es sich bei der betreffenden Stelle um eine Stelle eines Mitgliedstaates, so arbeiten die Agentur und die betreffende nationale Stelle zusammen und lösen entweder den Konflikt oder erarbeiten ein gemeinsames Dokument zur Erläuterung der wissenschaftlichen Konfliktpunkte, sofern diese Verordnung, die Richtlinie 2001/83/EG oder die Richtlinie 2001/82/EG nichts anderes bestimmen. Dieses Dokument wird unmittelbar nach seiner Verabschiedung veröffentlicht.

Artikel 60

Auf Verlangen der Kommission sammelt die Agentur in Bezug auf genehmigte Arzneimittel alle verfügbaren Informationen über die von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten verwendeten Methoden zur Bestimmung des zusätzlichen therapeutischen Nutzens neuer Arzneimittel.

Artikel 61

(1) Jeder Mitgliedstaat benennt, nach Konsultation des Verwaltungsrates, für einen verlängerbaren Zeitraum von drei Jahren ein Mitglied und ein stellvertretendes Mitglied für den Ausschuss für Humanarzneimittel sowie ein Mitglied und ein stellvertretendes Mitglied für den Ausschuss für Tierarzneimittel.

Die stellvertretenden Mitglieder vertreten die Mitglieder in deren Abwesenheit und stimmen für sie ab; ihnen kann die Aufgabe des Berichterstatters nach Artikel 62 zugewiesen werden.

Die Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder werden aufgrund ihrer Rolle und Erfahrung bei der Beurteilung von Human- bzw. Tierarzneimitteln ausgewählt, und sie vertreten die zuständigen nationalen Behörden.

(2) Die Ausschüsse können maximal fünf zusätzliche Mitglieder entsprechend ihrer spezifischen wissenschaftlichen Kompetenz kooptieren. Diese Mitglieder werden für einen verlängerbaren Zeitraum von drei Jahren benannt und haben keine Stellvertreter.

Im Hinblick auf diese Kooptation ermitteln die Ausschüsse die spezifische wissenschaftliche Komplementärkompetenz des (der) zusätzlichen Mitglieds (Mitglieder). Die kooptierten Mitglieder werden unter den von den Mitgliedstaaten oder der Agentur benannten Sachverständigen ausgewählt.

(3) Die Mitglieder jedes Ausschusses können von Sachverständigen aus speziellen Bereichen von Wissenschaft oder Technik begleitet werden.

(4) Der Verwaltungsdirektor der Agentur oder sein Stellvertreter und die Vertreter der Kommission sind berechtigt, an allen Sitzungen der Ausschüsse, Arbeitsgruppen und wissenschaftlichen Beratergruppen sowie an allen anderen Sitzungen teilzunehmen, die von der Agentur oder ihren Ausschüssen einberufen werden.

(5) Zusätzlich zu ihrer Aufgabe, für die Gemeinschaft und die Mitgliedstaaten objektive wissenschaftliche Gutachten über die Fragen zu erstellen, die ihnen vorgelegt werden, stellen die Mitglieder jedes Ausschusses eine angemessene Koordinierung zwischen den Aufgaben der Agentur und der Arbeit der zuständigen nationalen Behörden, einschließlich der mit der Genehmigung für das Inverkehrbringen befassten Beratungsorgane sicher.

▼B

(6) 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 nationalen Genehmigungssysteme zur Verfügung stehen. Jede zuständige nationale Behörde achtet auf das wissenschaftliche Niveau und die Unabhängigkeit der durchgeführten Beurteilung und erleichtert den benannten Ausschussmitgliedern und Sachverständigen die Arbeit. Die Mitgliedstaaten unterlassen es, den Ausschussmitgliedern und Sachverständigen Anweisungen zu geben, die mit ihren eigentlichen Aufgaben oder den Aufgaben und Pflichten der Agentur nicht vereinbar sind.

(7) 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 abweichenden Standpunkte, die jeweils mit einer Begründung versehen sind.

(8) Jeder Ausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung.

Diese sieht insbesondere Folgendes vor:

a) die Verfahren zur Ernennung und Ablösung des Vorsitzenden,

b) die Verfahren für die Arbeitsgruppen und die wissenschaftlichen Beratergruppen, und

c) ein Dringlichkeitsverfahren zur Annahme von Gutachten, vor allem im Zusammenhang mit den Bestimmungen dieser Verordnung über die Marktüberwachung und die Pharmakovigilanz.

Diese Geschäftsordnung tritt nach befürwortender Stellungnahme der Kommission und des Verwaltungsrates in Kraft.

▼M5

Artikel 61a

(1) Der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz setzt sich wie folgt zusammen:

a) aus einem Mitglied und einem stellvertretenden Mitglied pro Mitgliedstaat, die von diesem gemäß Absatz 3 dieses Artikels ernannt werden,

b) aus sechs Mitgliedern, die die Kommission auf der Grundlage eines öffentlichen Aufrufs zur Interessenbekundung ernennt, mit dem Ziel, sicherzustellen, dass der notwendige Sachverstand, unter anderem in den Bereichen klinische Pharmakologie und Pharmakoepidemiologie, im Ausschuss vertreten ist,

c) aus einem Mitglied und einem stellvertretenden Mitglied, die die Kommission auf der Grundlage eines öffentlichen Aufrufs zur Interessenbekundung nach Anhörung des Europäischen Parlaments als Vertreter der Gesundheitsberufe ernennt,

d) aus einem Mitglied und einem stellvertretenden Mitglied, die die Kommission auf der Grundlage eines öffentlichen Aufrufs zur Interessensbekundung nach Anhörung des Europäischen Parlaments als Vertreter der Patientenorganisationen ernennt.

Die stellvertretenden Mitglieder vertreten die Mitglieder in ihrer Abwesenheit und stimmen für sie ab. Die in Buchstabe a genannten stellvertretenden Mitglieder können zu Berichterstattern gemäß Artikel 62 ernannt werden.

(2) Ein Mitgliedstaat kann seine Aufgaben im Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz einem anderen Mitgliedstaat übertragen. Ein Mitgliedstaat darf nicht mehr als einen anderen Mitgliedstaat vertreten.

▼M5

(3) Die Ernennung der Mitglieder und der stellvertretenden Mitglieder des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz erfolgt auf der Grundlage ihres einschlägigen Fachwissens in Pharmakovigilanz-Angelegenheiten und in der Risikobeurteilung von Humanarzneimitteln, um höchste fachliche Qualifikationen und ein breites Spektrum an einschlägigem Fachwissen zu gewährleisten. Zu diesem Zweck arbeiten die Mitgliedstaaten mit dem Verwaltungsrat und der Kommission zusammen, damit gewährleistet ist, dass die endgültige Zusammensetzung des Ausschusses die für seine Aufgaben wichtigen Wissenschaftsbereiche abdeckt.

(4) Die Mitglieder und die stellvertretenden Mitglieder des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz werden für einen Zeitraum von drei Jahren mit der Möglichkeit einer einmaligen Verlängerung ernannt; weitere Mandatsverlängerungen erfolgen gemäß den Verfahren in Absatz 1. Der Ausschuss wählt seinen Vorsitzenden aus dem Kreis seiner Mitglieder für eine Amtszeit von drei Jahren, die einmal verlängert werden kann.

(5) Für den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz gilt Artikel 61 Absätze 3, 4, 6, 7 und 8.

(6) Die Aufgaben des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz erstrecken sich auf alle Aspekte des Risikomanagements in Verbindung mit der Anwendung von Humanarzneimitteln, einschließlich der Ermittlung, Bewertung, Minimierung und Kommunikation der Risiken von Nebenwirkungen, unter gebührender Berücksichtigung des therapeutischen Nutzens des Humanarzneimittels, der Gestaltung und Bewertung der Unbedenklichkeitsstudien nach der Genehmigung sowie der Pharmakovigilanz-Audits.

▼B

Artikel 62

(1) ►M5 Hat einer der in Artikel 56 Absatz 1 genannten Ausschüsse gemäß dieser Verordnung ein Humanarzneimittel zu beurteilen, so bestellt er eines seiner Mitglieder zum Berichterstatter und trägt dabei dem im betroffenen Mitgliedstaat vorhandenen Fachwissen Rechnung. Der betreffende Ausschuss kann ein zweites Mitglied zum Mitberichterstatter ernennen.

Der vom Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz zu diesem Zweck ernannte Berichterstatter arbeitet eng mit dem vom Ausschuss für Humanarzneimittel ernannten Berichterstatter oder dem für die betreffenden Arzneimittel zuständigen Referenzmitgliedstaat zusammen. ◄

Bei der Konsultation der wissenschaftlichen Beratergruppen gemäß Artikel 56 Absatz 2 übermittelt der Ausschuss diesen Beratergruppen den (die) vom Berichterstatter oder Mitberichterstatter ausgearbeiteten Entwurf (Entwürfe) des Beurteilungsberichts. Das Gutachten der wissenschaftlichen Beratergruppe wird dem Vorsitzenden des betreffenden Ausschusses in der Weise übermittelt, dass die Einhaltung der Fristen gemäß Artikel 6 Absatz 3 und Artikel 31 Absatz 3 gewährleistet ist.

Der Inhalt dieses Gutachtens wird in den gemäß Artikel 13 Absatz 3 und Artikel 38 Absatz 3 veröffentlichten Beurteilungsbericht aufgenommen.

▼M5

Wird um Überprüfung eines seiner Gutachten ersucht, sofern diese Möglichkeit im Unionsrecht vorgesehen ist, so 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 Überprüfungsverfahrens können nur diejenigen Punkte des Gutachtens behandelt

▼M5

werden, die der Antragsteller zuvor benannt hat, und nur die wissenschaftlichen Daten können berücksichtigt werden, die bei Annahme des ursprünglichen Gutachtens durch den Ausschuss zur Verfügung standen. Der Antragsteller kann verlangen, dass der Ausschuss im Rahmen dieser Überprüfung eine wissenschaftliche Beratergruppe konsultiert.

▼B

(2) ►M5 Die Mitgliedstaaten übermitteln der Agentur die Namen nationaler Sachverständiger, die nachweislich Erfahrung in der Beurteilung von Humanarzneimitteln erworben haben und unter Berücksichtigung des Artikels 63 Absatz 2 für eine Mitarbeit in den Arbeitsgruppen oder wissenschaftlichen Beratergruppen der in Artikel 56 Absatz 1 genannten Ausschüsse zur Verfügung stehen; gleichzeitig übermitteln sie Angaben über Qualifikationen und spezielle Fachgebiete dieser Sachverständigen. ◄

Die Agentur führt ein Verzeichnis akkreditierter Sachverständiger und hält es auf dem neuesten Stand. 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 oder ihr Arbeitgeber erhalten eine Vergütung gemäß einer Gebührenordnung, die vom Verwaltungsrat in den Finanzbestimmungen der Agentur festgelegt wird.

▼M5

Die Unterabsätze 1 und 2 gelten auch für die Arbeit der Berichterstatter in der Koordinierungsgruppe hinsichtlich der Wahrnehmung ihrer Aufgaben gemäß den Artikeln 107c, 107e, 107g, 107k und 107q der Richtlinie 2001/83/EG.

▼B

(4) Wissenschaftliche Dienstleistungen, für die mehrere potenzielle Dienstleister in Frage kommen, können Gegenstand eines Aufrufs zur Interessenbekundung sein, falls der wissenschaftliche und technische Kontext dies zulässt und falls dies mit den Aufgaben der Agentur vereinbar ist, insbesondere ein hohes Niveau des Schutzes der öffentlichen Gesundheit sicherzustellen.

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

(5) Die Agentur und jeder der in Artikel 56 Absatz 1 genannten Ausschüsse kann zur Erfüllung ihrer bzw. seiner anderen spezifischen Aufgaben die Dienste von Sachverständigen in Anspruch nehmen.

Artikel 63

(1) Die Zusammensetzung der in Artikel 56 Absatz 1 genannten Ausschüsse wird veröffentlicht. Bei der Veröffentlichung jeder Ernennung sind auch die beruflichen Qualifikationen jedes Mitglieds anzugeben.

(2) Verwaltungsratsmitglieder, Ausschussmitglieder, Berichterstatter und Sachverständige dürfen keinerlei finanzielle oder sonstige Interessen in der pharmazeutischen Industrie haben, die ihre Unparteilichkeit beeinflussen könnten. Sie verpflichten sich dazu, unabhängig und im Interesse des Gemeinwohls zu handeln und jährlich eine Erklärung über ihre finanziellen Interessen abzugeben. Alle indirekten Interessen, die

▼B

mit dieser Industrie in Zusammenhang stehen könnten, werden in ein von der Agentur geführtes Register eingetragen, das von der Öffentlichkeit auf Wunsch bei den Dienststellen der Agentur eingesehen werden kann.

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

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

Artikel 64

(1) Der Verwaltungsdirektor wird vom Verwaltungsrat auf der Grundlage einer Bewerberliste auf Vorschlag der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ernannt; diese Bewerberliste wird von der Kommission im Anschluss an die Veröffentlichung eines Aufrufs zur Interessenbekundung im *Amtsblatt der Europäischen Union* und an anderer Stelle vorgeschlagen. Vor der Ernennung wird der vom Verwaltungsrat benannte Kandidat unverzüglich aufgefordert, vor dem Europäischen Parlament eine Erklärung abzugeben und Fragen der Abgeordneten zu beantworten. Einmalige Wiederernennung ist möglich. Der Verwaltungsrat kann auf Vorschlag der Kommission den Verwaltungsdirektor seines Amtes entheben.

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

a) die laufende Verwaltung der Agentur;

▼M5

b) die Verwaltung aller Ressourcen der Agentur, die für die Tätigkeiten der in Artikel 56 Absatz 1 genannten Ausschüsse erforderlich sind, einschließlich der Gewährung der geeigneten wissenschaftlichen und technischen Unterstützung dieser Ausschüsse, und die Gewährung der geeigneten technischen Unterstützung der Koordinierungsgruppe;

▼B

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

▼M5

d) die angemessene Koordinierung zwischen den in Artikel 56 Absatz 1 genannten Ausschüssen sowie gegebenenfalls zwischen den Ausschüssen und der Koordinierungsgruppe;

▼B

e) die Vorbereitung eines Entwurfs für den Voranschlag der Einnahmen und Ausgaben der Agentur sowie die Ausführung ihres Haushaltsplans;

f) alle Personalangelegenheiten;

g) die Wahrnehmung der Sekretariatsgeschäfte für den Verwaltungsrat.

(3) Der Verwaltungsdirektor legt dem Verwaltungsrat jedes Jahr den Entwurf eines Berichts über die Tätigkeiten der Agentur im vergangenen Jahr und den Entwurf eines Arbeitsprogramms für das folgende Jahr zur Genehmigung vor, wobei er zwischen den Tätigkeiten der Agentur in Bezug auf Humanarzneimittel, in Bezug auf pflanzliche Arzneimittel und in Bezug auf Tierarzneimittel unterscheidet.

▼B

Der Entwurf des Berichts über die Tätigkeiten der Agentur im vergangenen Jahr enthält Angaben über die Anzahl der von der Agentur beurteilten Anträge, über die für diese Beurteilungen aufgewendete Zeit sowie über die Arzneimittel, für die eine Genehmigung erteilt, versagt oder widerrufen wurde.

Artikel 65

(1) Der Verwaltungsrat besteht aus einem Vertreter jedes Mitgliedstaats, zwei Vertretern der Kommission und zwei Vertretern des Europäischen Parlaments.

Außerdem werden zwei Vertreter von Patientenorganisationen, ein Vertreter von Ärzteorganisationen und ein Vertreter von Tierärzteorganisationen vom Rat im Benehmen mit dem Europäischen Parlament anhand einer Liste ernannt, die von der Kommission erstellt wird und die eine deutlich höhere Zahl von Bewerbern enthält, als Mitglieder zu ernennen sind. Die von der Kommission erstellte Liste wird dem Europäischen Parlament gemeinsam mit der entsprechenden Dokumentation übermittelt. So rasch wie möglich und innerhalb von drei Monaten nach der Mitteilung kann das Europäische Parlament seine Positionen dem Rat zur Prüfung vorlegen, der sodann den Verwaltungsrat ernennt.

Die Ernennung der Mitglieder des Verwaltungsrats erfolgt so, dass die höchste fachliche Qualifikation, ein breites Spektrum an einschlägigem Fachwissen und die größtmögliche geografische Streuung in der Europäischen Union gewährleistet sind.

(2) Die Mitglieder des Verwaltungsrats werden auf der Grundlage ihrer einschlägigen Kenntnisse im Verwaltungsbereich und gegebenenfalls der Erfahrungen auf dem Gebiet der Human- oder Tierarzneimittel ernannt.

(3) Jeder Mitgliedstaat und die Kommission ernennen ihre Mitglieder des Verwaltungsrats sowie einen Stellvertreter, der das Mitglied in dessen Abwesenheit vertritt und für das Mitglied abstimmt.

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

(5) Der Verwaltungsrat wählt seinen Vorsitzenden aus seinen Mitgliedern.

Die Amtszeit des Vorsitzenden beträgt drei Jahre und endet, wenn er nicht mehr Mitglied des Verwaltungsrats ist. Die Amtszeit kann einmal verlängert werden.

(6) Die Entscheidungen des Verwaltungsrates werden mit Zweidrittelmehrheit seiner Mitglieder getroffen.

(7) Der Verwaltungsrat gibt sich eine Geschäftsordnung.

(8) Der Verwaltungsrat kann die Vorsitzenden der wissenschaftlichen Ausschüsse zur Teilnahme an seinen Sitzungen einladen, sie sind jedoch nicht stimmberechtigt.

(9) Der Verwaltungsrat genehmigt das jährliche Arbeitsprogramm der Agentur und übermittelt es dem Europäischen Parlament, dem Rat, der Kommission und den Mitgliedstaaten.

(10) Der Verwaltungsrat nimmt den Jahresbericht über die Tätigkeit der Agentur an und übermittelt ihn spätestens am 15. Juni dem Europäischen Parlament, dem Rat, der Kommission, dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss, dem Rechnungshof und den Mitgliedstaaten.

▼B

Artikel 66

Der Verwaltungsrat

a) gibt ein Gutachten zur Geschäftsordnung des Ausschusses für Humanarzneimittel und des Ausschusses für Tierarzneimittel ab (Artikel 61);

b) erlässt Verfahren für wissenschaftliche Dienstleistungen (Artikel 62);

c) ernennt den Verwaltungsdirektor (Artikel 64);

d) genehmigt das jährliche Arbeitsprogramm der Agentur und übermittelt es dem Europäischen Parlament, dem Rat, der Kommission und den Mitgliedstaaten (Artikel 65);

e) genehmigt den Jahresbericht über die Tätigkeit der Agentur und übermittelt ihn spätestens am 15. Juni dem Europäischen Parlament, dem Rat, der Kommission, dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss, dem Rechnungshof und den Mitgliedstaaten (Artikel 65);

f) stellt den Haushaltsplan der Agentur fest (Artikel 67);

g) verabschiedet die internen Finanzbestimmungen (vgl. ►M5 Artikel 68 ◄);

h) erlässt Durchführungsbestimmungen zu den Personalvorschriften (Artikel 75);

i) sorgt für Kontakte zu den interessierten Kreisen und legt die Bedingungen dafür fest (Artikel 78);

j) erlässt Bestimmungen für die Unterstützung von Pharmaunternehmen (Artikel 79);

k) erlässt Regeln, nach denen der Öffentlichkeit Informationen über die Genehmigung und die Überwachung von Arzneimitteln zur Verfügung gestellt werden (Artikel 80).

Kapitel 2

Finanzbestimmungen

Artikel 67

(1) Die Einnahmen und Ausgaben der Agentur sind Gegenstand von Vorausschätzungen für jedes Haushaltsjahr und werden im Haushaltsplan der Agentur ausgewiesen; das Haushaltsjahr fällt mit dem Kalenderjahr zusammen.

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

(3) ►M5 Die Einnahmen der Agentur setzen sich aus dem Beitrag der Union und den Gebühren zusammen, die von Unternehmen für die Erteilung und die Aufrechterhaltung von Unionsgenehmigungen für das Inverkehrbringen und für andere Leistungen der Agentur oder der Koordinierungsgruppe hinsichtlich der Wahrnehmung ihrer Aufgaben gemäß den Artikeln 107c, 107e, 107g, 107k und 107q der Richtlinie 2001/83/EG entrichtet werden. ◄

Das Europäische Parlament und der Rat (im Folgenden „die Haushaltsbehörde“ genannt) überprüfen erforderlichenfalls die Höhe des Beitrags der Gemeinschaft auf der Grundlage einer Bedarfsbewertung und unter Berücksichtigung der Höhe der Gebühren.

▼M5

(4) Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Pharmakovigilanz, dem Betrieb der Kommunikationsnetze und der Marktüberwachung werden

▼M5

ständig vom Verwaltungsrat kontrolliert, um die Unabhängigkeit der Agentur zu gewährleisten. Dies hindert die Agentur nicht daran, von den Inhabern von Genehmigungen für das Inverkehrbringen für die Durchführung dieser Tätigkeiten Gebühren zu erheben, unter der Bedingung, dass die Unabhängigkeit der Agentur strikt gewahrt bleibt.

▼B

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

(6) Auf der Grundlage eines Entwurfs des Verwaltungsdirektors stellt der Verwaltungsrat jedes Jahr den Voranschlag der Einnahmen und Ausgaben der Agentur für das folgende Haushaltsjahr auf. Dieser Voranschlag, der auch einen Stellenplan umfasst, wird der Kommission spätestens am 31. März durch den Verwaltungsrat zugeleitet.

(7) Die Kommission übermittelt der Haushaltsbehörde den Voranschlag zusammen mit dem Vorentwurf des Gesamthaushaltsplans der Europäischen Union.

(8) Die Kommission setzt auf der Grundlage des Voranschlags die von ihr für erforderlich erachteten Mittelansätze für den Stellenplan und den Betrag des Zuschusses aus dem Gesamthaushaltsplan in den Vorentwurf des Gesamthaushaltsplans der Europäischen Union ein, den sie gemäß Artikel 272 des Vertrags der Haushaltsbehörde vorlegt.

(9) Die Haushaltsbehörde bewilligt die Mittel für den Zuschuss für die Agentur.

Die Haushaltsbehörde stellt den Stellenplan der Agentur fest.

(10) Der Haushaltsplan wird vom Verwaltungsrat festgestellt. Er wird endgültig, wenn die endgültige Feststellung des Gesamthaushaltsplans der Europäischen Union erfolgt ist. Er wird gegebenenfalls entsprechend angepasst.

(11) Jede Änderung des Stellenplans und des Haushaltsplans ist Gegenstand eines Berichtigungshaushaltsplans, der der Haushaltsbehörde zur Information zugeleitet wird.

(12) Der Verwaltungsrat unterrichtet die Haushaltsbehörde schnellstmöglich über alle von ihm geplanten Vorhaben, die erhebliche finanzielle Auswirkungen auf die Finanzierung seines Haushaltsplans haben könnten, was insbesondere für Immobilienvorhaben wie die Anmietung oder den Erwerb von Gebäuden gilt. Er setzt die Kommission von diesen Vorhaben in Kenntnis.

Hat ein Teil der Haushaltsbehörde mitgeteilt, dass er eine Stellungnahme abgeben will, so übermittelt er diese Stellungnahme dem Verwaltungsrat innerhalb von sechs Wochen nach der Unterrichtung über das Vorhaben.

Artikel 68

(1) Der Verwaltungsdirektor führt den Haushaltsplan der Agentur aus.

(2) Spätestens am 1. März des auf das abgeschlossene Haushaltsjahr folgenden Jahres übermittelt der Rechnungsführer der Agentur dem Rechnungsführer der Kommission die vorläufigen Rechnungen und den Bericht über die Haushaltsführung und das Finanzmanagement für

▼B

das abgeschlossene Haushaltsjahr. Der Rechnungsführer der Kommission konsolidiert die vorläufigen Rechnungen der Organe und dezentralisierten Einrichtungen gemäß Artikel 128 der Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Europäischen Gemeinschaften ([1]) (im Folgenden „Haushaltsordnung“ genannt).

(3) Spätestens am 31. März des auf das abgeschlossene Haushaltsjahr folgenden Jahres übermittelt der Rechnungsführer der Kommission dem Rechnungshof die vorläufigen Rechnungen der Agentur und den Bericht über die Haushaltsführung und das Finanzmanagement für das abgeschlossene Haushaltsjahr. Der Bericht über die Haushaltsführung und das Finanzmanagement für das Haushaltsjahr geht auch dem Europäischen Parlament und dem Rat zu.

(4) Nach Eingang der Bemerkungen des Rechnungshofes zu den vorläufigen Rechnungen der Agentur gemäß Artikel 129 der Haushaltsordnung stellt der Verwaltungsdirektor in eigener Verantwortung die endgültigen Jahresabschlüsse der Agentur auf und legt sie dem Verwaltungsrat zur Stellungnahme vor.

(5) Der Verwaltungsrat der Agentur gibt eine Stellungnahme zu den endgültigen Jahresabschlüssen der Agentur ab.

(6) Der Verwaltungsdirektor der Agentur leitet die endgültigen Jahresabschlüsse zusammen mit der Stellungnahme des Verwaltungsrats spätestens am 1. Juli des auf das abgeschlossene Haushaltsjahr folgenden Jahres dem Europäischen Parlament, dem Rat, der Kommission und dem Rechnungshof zu.

(7) Die endgültigen Jahresabschlüsse werden veröffentlicht.

(8) Der Verwaltungsdirektor der Agentur übermittelt dem Rechnungshof spätestens am 30. September eine Antwort auf seine Bemerkungen. Diese Antwort geht auch dem Verwaltungsrat zu.

(9) Der Verwaltungsdirektor unterbreitet dem Europäischen Parlament auf dessen Anfrage gemäß Artikel 146 Absatz 3 der Haushaltsordnung alle für ein reibungsloses Entlastungsverfahren für das betreffende Haushaltsjahr notwendigen Informationen.

(10) Auf Empfehlung des Rates, der mit qualifizierter Mehrheit beschließt, erteilt das Europäische Parlament dem Verwaltungsdirektor vor dem 30. April des Jahres n + 2 Entlastung zur Ausführung des Haushaltsplans für das Jahr n.

(11) Der Verwaltungsrat erlässt nach Konsultation der Kommission die für die Agentur geltende Finanzregelung. Diese darf von der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 2343/2002 der Kommission vom 19. November 2002 betreffend die Rahmenfinanzregelung für Einrichtungen gemäß Artikel 185 der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 1605/2002 des Rates über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushalt der Europäischen Gemeinschaften ([2]) nur abweichen, wenn besondere Merkmale der Funktionsweise der Agentur es erfordern und sofern die Kommission dem zustimmt.

([1]) Verordnung (EG, Euratom) Nr. 1605/2002 des Rates vom 25. Juni 2002 über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Europäischen Gemeinschaften (ABl. L 248 vom 16.9.2002, S. 1).

([2]) ABl. L 357 vom 31.12.2002, S. 72.

▼B

Artikel 69

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

(2) Die Agentur tritt der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 25. Mai 1999 über die internen Untersuchungen des Europäischen Amtes für Betrugsbekämpfung (OLAF) bei und veröffentlicht unverzüglich die für alle Beschäftigten der Agentur geltenden einschlägigen Bestimmungen.

Artikel 70

(1) Struktur und Höhe der Gebühren nach Artikel 67 Absatz 3 werden vom Rat nach Maßgabe des Vertrags auf Vorschlag der Kommission festgelegt, nachdem diese die Organisationen angehört hat, die die Interessen der pharmazeutischen Industrie auf Gemeinschaftsebene vertreten.

▼M3

(2) Die Kommission erlässt jedoch Bestimmungen, in denen festgelegt wird, unter welchen Umständen kleinen und mittleren Unternehmen eine Gebührensenkung, ein Zahlungsaufschub für die Gebühren oder administrative Unterstützung gewährt werden kann. Diese Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung durch Ergänzung werden nach dem in Artikel 87 Absatz 2a genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

▼B

Kapitel 3

Allgemeine Bestimmungen für die Agentur

Artikel 71

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

Artikel 72

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

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

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

[1] ABl. L 136 vom 31.5.1999, S. 1.

▼B

(3) Die persönliche Haftung der Bediensteten gegenüber der Agentur bestimmt sich nach den einschlägigen Bestimmungen, die für das Personal der Agentur gelten.

Artikel 73

Die Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2001 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission ([1]) findet auf die Dokumente der Agentur Anwendung.

Die Agentur richtet ein Register gemäß Artikel 2 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 ein, um alle Dokumente zugänglich zu machen, die gemäß dieser Verordnung öffentlich zugänglich sind.

Der Verwaltungsrat erlässt innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung die Durchführungsbestimmungen für die Verordnung (EG) Nr. 1049/2001.

Gegen die Entscheidungen, die die Agentur gemäß Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 trifft, kann Beschwerde beim Bürgerbeauftragten oder Klage beim Gerichtshof nach Maßgabe von Artikel 195 bzw. 230 des Vertrags erhoben werden.

▼M1

Artikel 73a

Gegen Entscheidungen der Agentur im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 kann Klage beim Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaften nach Maßgabe von Artikel 230 des Vertrags erhoben werden.

▼B

Artikel 74

Das Protokoll über die Vorrechte und Befreiungen der Europäischen Gemeinschaften findet auf die Agentur Anwendung.

Artikel 75

Das Personal der Agentur unterliegt den für die Beamten und sonstigen Bediensteten der Europäischen Gemeinschaften geltenden Regelungen und Verordnungen. Bezüglich ihres Personals übt die Agentur die Befugnisse aus, die der Anstellungsbehörde übertragen wurden.

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

Artikel 76

Die Mitglieder des Verwaltungsrates, die Mitglieder der in Artikel 56 Absatz 1 genannten Ausschüsse sowie die Sachverständigen, die Beamten und sonstigen Bediensteten der Agentur sind verpflichtet, auch nach Beendigung ihrer Tätigkeit keine dem Berufsgeheimnis unterliegenden Informationen weiterzugeben.

([1]) ABl. L 145 vom 31.5.2001, S. 43.

▼B

Artikel 77

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 von der Kommission festgelegt.

Artikel 78

(1) 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 Gesundheitsberufe. 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.

(2) Die in Artikel 56 Absatz 1 genannten Ausschüsse sowie alle gemäß jenem Artikel eingesetzten Arbeitsgruppen und wissenschaftlichen Beratergruppen nehmen in allgemeinen Angelegenheiten zu Konsultationszwecken Kontakte zu den von der Arzneimittelverwendung betroffenen Gruppen, insbesondere zu Patientenorganisationen und Verbänden der Angehörigen von Gesundheitsberufen auf. Die von diesen Ausschüssen ernannten Berichterstatter können zu Konsultationszwecken Kontakte zu Vertretern von Patientenorganisationen und Verbänden der Angehörigen von Gesundheitsberufen, die für das Indikationsgebiet des betreffenden Arzneimittels relevant sind, aufnehmen.

Artikel 79

Der Verwaltungsrat erlässt im Falle von Tierarzneimitteln mit begrenzten Märkten oder im Falle von Tierarzneimitteln gegen regional verbreitete Krankheiten die notwendigen Maßnahmen, um Unternehmen bei der Einreichung ihrer Anträge zu unterstützen.

Artikel 80

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

Die Geschäftsordnung und die internen Verfahren der Agentur, ihrer Ausschüsse und Arbeitsgruppen werden der Öffentlichkeit in der Agentur und über Internet zur Verfügung gestellt.

TITEL V

ALLGEMEINE UND SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 81

(1) Jede Entscheidung zur Erteilung, Versagung, Änderung, Aussetzung, Rücknahme oder zum Widerruf einer Genehmigung für das

▼B

Inverkehrbringen, die aufgrund dieser Verordnung getroffen wird, ist eingehend zu begründen. Die Entscheidung wird der betreffenden Partei mitgeteilt.

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

Artikel 82

(1) Ein Antragsteller kann nur eine einzige Genehmigung für ein bestimmtes Arzneimittel erhalten.

Die Kommission gestattet jedoch demselben Antragsteller, der Agentur mehr als einen Antrag für dieses Arzneimittel vorzulegen, wenn dies durch objektive, die öffentliche Gesundheit betreffende Gründe im Zusammenhang mit der Verfügbarkeit von Arzneimitteln für Angehörige von Gesundheitsberufen und/oder Patienten oder aus Gründen der gemeinsamen Vermarktung gerechtfertigt ist.

(2) Für Humanarzneimittel gilt Artikel 98 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG für die gemäß dieser Verordnung genehmigten Arzneimittel.

▼M5

(3) Unbeschadet des einzigartigen Unionscharakters des Inhalts der in Artikel 9 Absatz 4 Buchstaben a bis d sowie in Artikel 34 Absatz 4 Buchstaben a bis e genannten Unterlagen steht diese Verordnung der Verwendung von zwei oder mehr Vermarktungsmodellen für ein und dasselbe Humanarzneimittel, für das eine einzige Genehmigung für das Inverkehrbringen besteht, nicht entgegen.

▼B

Artikel 83

(1) Abweichend von Artikel 6 der Richtlinie 2001/83/EG können die Mitgliedstaaten ein Humanarzneimittel, das zu den Kategorien im Sinne des Artikels 3 Absätze 1 und 2 dieser Verordnung gehört, für einen „compassionate use“ zur Verfügung stellen.

(2) Für die Zwecke dieses Artikels bedeutet „compassionate use“, dass ein den Kategorien des Artikels 3 Absätze 1 und 2 zugehöriges Arzneimittel aus humanen Erwägungen einer Gruppe von Patienten zur Verfügung gestellt wird, die an einer zu Invalidität führenden chronischen oder schweren Krankheit leiden oder deren Krankheit als lebensbedrohend gilt und die mit einem genehmigten Arzneimittel nicht zufrieden stellend behandelt werden können. Das betreffende Arzneimittel muss entweder Gegenstand eines Antrags auf Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen nach Artikel 6 dieser Verordnung oder Gegenstand einer noch nicht abgeschlossenen klinischen Prüfung sein.

(3) Macht ein Mitgliedstaat von der in Absatz 1 vorgesehenen Möglichkeit Gebrauch, so setzt er die Agentur davon in Kenntnis.

(4) Wird ein „compassionate use“ in Betracht gezogen, so kann der Ausschuss für Humanarzneimittel nach Konsultation des Herstellers oder des Antragstellers Gutachten über die Bedingungen für die Verwendung und die Bereitstellung sowie über die Zielpatienten abgeben. Die Gutachten sind regelmäßig zu aktualisieren.

▼B

(5) Die Mitgliedstaaten tragen allen verfügbaren Gutachten Rechnung.

(6) Die Agentur führt ein aktuelles Verzeichnis der gemäß Absatz 4 abgegebenen Gutachten, das sie auf ihrer Website veröffentlicht. ►M5 Artikel 28 Absätze 1 und 2 gelten sinngemäß. ◄

(7) Die in Absatz 4 genannten Gutachten berühren nicht die zivilrechtliche Haftung oder strafrechtliche Verantwortung des Herstellers oder des Antragstellers für eine Genehmigung für das Inverkehrbringen.

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

(9) Dieser Artikel gilt unbeschadet der Richtlinie 2001/20/EG sowie des Artikels 5 der Richtlinie 2001/83/EG.

Artikel 84

(1) Unbeschadet des Protokolls über die Vorrechte und Befreiungen der Europäischen Gemeinschaften legt jeder Mitgliedstaat für Verstöße gegen diese Verordnung oder die auf ihrer Grundlage erlassenen Vorschriften Sanktionen fest und trifft die zu ihrer Anwendung erforderlichen Maßnahmen. Die Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.

Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission diese Vorschriften spätestens am 31. Dezember 2004 mit. Sie melden ihr spätere Änderungen so bald wie möglich.

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

(3) ►M3 Auf Ersuchen der Agentur kann die Kommission gegen die Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen, die aufgrund dieser Verordnung erteilt wurden, Geldbußen verhängen, wenn sie bestimmte im Rahmen dieser Genehmigungen festgelegte Verpflichtungen nicht einhalten. Die Höchstbeträge sowie die Bedingungen und die Modalitäten für die Einziehung dieser Geldbußen werden von der Kommission festgelegt. Diese Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung durch Ergänzung werden nach dem in Artikel 87 Absatz 2a genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen. ◄

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

Artikel 85

Diese Verordnung berührt nicht die Zuständigkeit der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit, die durch die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 ([1]) geschaffen wurde.

([1]) Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1).

▼B

Artikel 86

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 87

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

(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

Der Zeitraum nach Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG wird auf drei Monate festgesetzt.

▼M3

(2a) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten Artikel 5a Absätze 1 bis 4 und Artikel 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

▼B

(3) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 4 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

Der Zeitraum nach Artikel 4 Absatz 3 des Beschlusses 1999/468/EG wird auf einen Monat festgesetzt.

▼M3

_____

▼M5

Artikel 87a

Damit die Durchführung der in dieser Verordnung vorgesehenen Pharmakovigilanz-Tätigkeiten harmonisiert wird, verabschiedet die Kommission gemäß Artikel 108 der Richtlinie 2001/83/EG Durchführungsmaßnahmen die sich auf folgende Bereiche erstrecken:

a) den Inhalt und die Pflege der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation durch den Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen,

b) die Mindestanforderungen an das Qualitätssystem für die Durchführung der Pharmakovigilanz-Tätigkeiten der Agentur,

c) die Verwendung der international anerkannten Terminologie, Formate und Standards zur Durchführung der Pharmakovigilanz-Tätigkeiten,

d) die Mindestanforderungen an die Prüfung der Daten in der EudraVigilance-Datenbank auf neue oder veränderte Risiken,

e) das Format und den Inhalt der elektronischen Übermittlung vermuteter Nebenwirkungen durch die Mitgliedstaaten und den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen,

▼M5

f) das Format und den Inhalt der elektronischen regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte und der Risikomanagement-Pläne,

g) das Format von Protokollen, Kurzdarstellungen und Abschlussberichten von Unbedenklichkeitsstudien nach der Genehmigung.

Bei diesen Maßnahmen werden die internationalen Harmonisierungsarbeiten auf dem Gebiet der Pharmakovigilanz berücksichtigt; sie werden erforderlichenfalls an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt angepasst. Diese Maßnahmen werden gemäß dem in Artikel 87 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren erlassen.

Artikel 87b

(1) Die Befugnis zum Erlass der in Artikel 10b genannten delegierten Rechtsakte wird der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem 1. Januar 2011 übertragen. Die Kommission legt spätestens sechs Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die übertragenen Befugnisse vor. Die Befugnisübertragung verlängert sich automatisch um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widerrufen sie gemäß Artikel 87c.

(2) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.

(3) Die der Kommission übertragene Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte unterliegt den in den Artikeln 87c und 87d genannten Bedingungen.

Artikel 87c

(1) Die in Artikel 10b genannte Befugnisübertragung kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden.

(2) Das Organ, das ein internes Verfahren eingeleitet hat, um darüber zu entscheiden, ob die Befugnisübertragung widerrufen werden soll, bemüht sich, das andere Organ und die Kommission innerhalb einer angemessenen Frist vor der endgültigen Beschlussfassung zu unterrichten, und nennt dabei die übertragenen Befugnisse, die widerrufen werden könnten, sowie etwaige Gründe für einen Widerruf.

(3) Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnisse. Er wird sofort oder zu einem darin angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird davon nicht berührt. Der Beschluss wird im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht.

Artikel 87d

(1) Das Europäische Parlament oder der Rat können gegen einen delegierten Rechtsakt innerhalb einer Frist von zwei Monaten ab dem Datum der Übermittlung Einwände erheben.

Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.

(2) Haben bei Ablauf der in Absatz 1 genannten Frist weder das Europäische Parlament noch der Rat Einwände gegen den delegierten Rechtsakt erhoben, so wird dieser im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht und tritt zu dem darin genannten Zeitpunkt in Kraft.

▼M5

Der delegierte Rechtsakt kann vor Ablauf dieser Frist im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht werden und in Kraft treten, wenn das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie nicht die Absicht haben, Einwände zu erheben.

(3) Erhebt das Europäische Parlament oder der Rat innerhalb der in Absatz 1 genannten Frist Einwände gegen den delegierten Rechtsakt, so tritt dieser nicht in Kraft. Das Organ, das Einwände erhebt, nennt die Gründe für seine Einwände gegen den delegierten Rechtsakt.

▼B

Artikel 88

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

Bezugnahmen auf die aufgehobene Verordnung gelten als Bezugnahmen auf die vorliegende Verordnung.

Artikel 89

Die in Artikel 14 Absatz 11 und Artikel 39 Absatz 10 genannten Schutzzeiträume gelten nicht für Referenzarzneimittel, deren Genehmigung vor dem in Artikel 90 Absatz 2 genannten Datum beantragt wurde.

Artikel 90

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

Abweichend von Absatz 1 finden die Titel I, II, III und V ab dem 20. November 2005 Anwendung und der Anhang Nummer 3 fünfter und sechster Gedankenstrich findet ab dem 20. Mai 2008 Anwendung.

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

▼B

ANHANG

VON DER GEMEINSCHAFT ZU GENEHMIGENDE ARZNEIMITTEL

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.

▼M2

1a. Arzneimittel für neuartige Therapien gemäß Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien [1]

▼B

2. Tierarzneimittel, 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 bei Inkrafttreten dieser Verordnung noch nicht in der Gemeinschaft genehmigt war und dessen therapeutische Indikation die Behandlung der folgenden Erkrankungen ist:

   — erworbenes Immundefizienz-Syndrom;

   — Krebs;

   — neurodegenerative Erkrankungen;

   — Diabetes

   und mit Wirkung vom 20. Mai 2008

   — Autoimmunerkrankungen und andere Immunschwächen

   — Viruserkrankungen.

▼M2

   Nach dem 20. Mai 2008 kann die Kommission nach Anhörung der Agentur geeignete Vorschläge zur Änderung dieser Nummer unterbreiten, über die das Europäische Parlament und der Rat gemäß dem Vertrag beschließen.

▼B

4. Arzneimittel, die als Arzneimittel für seltene Leiden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 ausgewiesen sind.

[1] ABl. L 324 vom 10.12.2007, S. 121.