



EUROPÄISCHE KOMMISSION

Brüssel, den 11.10.2011
KOM(2011) 633 endgültig

2008/0256 (COD)

Geänderter Vorschlag

RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

**zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG in Bezug auf die Information der breiten
Öffentlichkeit über verschreibungspflichtige Arzneimittel und hinsichtlich der
Pharmakovigilanz zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines
Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel in Bezug auf die Information der breiten
Öffentlichkeit über verschreibungspflichtige Arzneimittel**

(Text von Bedeutung für den EWR)

BEGRÜNDUNG

Die Kommission legt einen geänderten Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die Information der breiten Öffentlichkeit über verschreibungspflichtige Arzneimittel vor. In den geänderten Vorschlag sind diejenigen vom Europäischen Parlament in erster Lesung vorgeschlagenen Abänderungen eingeflossen, die die Kommission für akzeptabel hält.

1. HINTERGRUND

Am 10. Dezember 2008 nahm die Kommission einen Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die Information der breiten Öffentlichkeit über verschreibungspflichtige Arzneimittel an. Dieser Vorschlag wurde am 10. Dezember 2008 dem Europäischen Parlament und dem Rat zugeleitet.

Der Wirtschafts- und Sozialausschuss und der Ausschuss der Regionen gaben ihre Stellungnahmen am 10. Juni bzw. am 7. Oktober 2009 ab.

Das Europäische Parlament verabschiedete am 24. November 2010 in erster Lesung eine legislative Entschließung.

2. ZIEL DES KOMMISSIONSVORSCHLAGS

Die mit den Vorschlägen zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 verfolgten allgemeinen Ziele stehen mit den übergeordneten Zielen des Arzneimittelrechts der Europäischen Union im Einklang, mit denen gewährleistet werden soll, dass der Binnenmarkt für Humanarzneimittel reibungslos funktioniert und die Gesundheit der EU-Bürger besser geschützt wird. Nach dieser Vorgabe zielen die Vorschläge insbesondere darauf ab,

- einen klaren Rahmen für die Informationen zu schaffen, die die Zulassungsinhaber über ihre verschreibungspflichtigen Arzneimittel der breiten Öffentlichkeit bereitstellen, um eine effiziente Verwendung dieser Arzneimittel zu fördern, wobei durch diesen Vorschlag gleichzeitig gewährleistet bleiben soll, dass direkt an den Verbraucher gerichtete Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel verboten bleibt.

Dieses Ziel soll erreicht werden, indem

- sichergestellt wird, dass diese Informationen durch eine einheitliche Anwendung von klar festgelegten Standards EU-weit von hoher Qualität sind;
- die Bereitstellung der Informationen über Kanäle erlaubt wird, die den Bedürfnissen und Kompetenzen verschiedener Patientengruppen Rechnung tragen;
- den Zulassungsinhabern ermöglicht wird, verständliche, objektive und werbungsfreie Informationen über Nutzen und Risiken ihrer Arzneimittel bereitzustellen;

- Überwachungs- und Umsetzungsmaßnahmen vorgesehen werden, damit die Qualitätskriterien von den Informationsanbietern erfüllt werden, ohne dass dies zu unnötigem Verwaltungsaufwand führt.

Der geänderte Vorschlag steht mit diesen Zielen im Einklang und stärkt die Rechte der Patienten. Insbesondere werden die Zulassungsinhaber nicht nur die Möglichkeit, sondern die Verpflichtung haben, bestimmte Informationen, wie Etikettierung und Packungsbeilage, zur Verfügung zu stellen.

3. STELLUNGNAHME DER KOMMISSION ZU DEN ABÄNDERUNGEN DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS

Am 24. November 2010 nahm das Europäische Parlament 78 Änderungsanträge zum Vorschlag für eine Richtlinie in Bezug auf die Information der breiten Öffentlichkeit über verschreibungspflichtige Arzneimittel an. Nach Auffassung der Kommission können viele Abänderungen des Europäischen Parlaments vollständig, grundsätzlich oder zum Teil akzeptiert werden, da sie die Ziele und die allgemeine Zielsetzung des Vorschlags nicht verändern.

Die Kommission akzeptiert daher ganz oder teilweise die folgenden Abänderungen des Europäischen Parlaments:

3.1. Abänderungen allgemeiner Art

Einige Abänderungen des Europäischen Parlaments, insbesondere die Nummern 1, 4, 13 und 70 sehen die Ersetzung des Begriffs „Verbreitung“ durch den Begriff „Bereitstellung“ der Informationen vor. Diese Abänderungen wurden wie vorgesehen in den gesamten überarbeiteten Text (Erwägungsgründe und Artikel) übernommen.

Mit Abänderung 2 wird Erwägungsgrund 2 geändert, um zu betonen, dass Ungleichheiten beim Zugang zu Informationen nicht hinnehmbar sind und beseitigt werden sollten. Die Kommission übernimmt diese Abänderungen in Erwägungsgrund 3.

Mit Abänderung 3, die in den geänderten Vorschlag eingeflossen ist, wird Erwägungsgrund 4 geändert und zur Unterscheidung zwischen Werbung und Information aufgerufen, damit alle Bürger Zugang zu Informationen in allen Mitgliedstaaten erhalten.

Abänderungen 6 und 7 verfolgen das gleiche Ziel, nämlich einzuräumen, dass obwohl einige Informationen von den nationalen zuständigen Behörden und den Angehörigen der Gesundheitsberufe bereitgestellt werden, die Zulassungsinhaber eine weitere Informationsquelle darstellen können. Die Kommission ändert Erwägungsgrund 8 entsprechend.

3.2. Geltungsbereich des Titels VIII „Werbung“ (Artikel 86 Absatz 2)

Artikel 86 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG nennt in seiner derzeitigen Fassung Arten von Informationen, die nicht unter den Titel „Werbung“ der Richtlinie fallen.

Mit Abänderung 20 wird der Liste in Artikel 86 Absatz 2 Schriftwechsel, der zur Beantwortung einer konkreten Anfrage über ein bestimmtes Arzneimittel erforderlich ist, hinzugefügt, und mit Abänderung 21 werden faktische, informative Erklärungen hinzugefügt. Die Kommission stimmt dem im Grundsatz zu; es ist allerdings nicht erforderlich, diese Aspekte ausdrücklich zu nennen, da sie bereits unter den Unterabsatz „die Titel VIIIa entsprechende Information der breiten Öffentlichkeit über verschreibungspflichtige Arzneimittel durch den Zulassungsinhaber“ fallen.

Mit den Abänderungen 22 und 23 wird klargestellt, dass die im Kommissionsvorschlag aufgeführten Elemente nicht unter den Titel „Werbung“ fallen. Mit Abänderung 23 wird insbesondere der Feststellung, dass die Information der breiten Öffentlichkeit Titel VIIIa unterliegt, die Bestimmung hinzugefügt, dass diese Information von den Behörden genehmigt werden und den Qualitätskriterien entsprechen muss. Da diese Bestimmungen bereits in Titel VIIIa enthalten sind, ist es nicht notwendig, sie zu wiederholen.

Mit Abänderung 24 werden der Liste derjenigen Elemente, die nicht unter den Titel „Werbung“ fallen sollten, konkrete Angaben für Investoren und Beschäftigte zu wesentlichen Geschäftsentwicklungen hinzugefügt, sofern sie nicht dazu verwendet werden, das Produkt der breiten Öffentlichkeit anzupreisen. Diese Abänderung wird in den geänderten Vorschlag übernommen; allerdings wird weiter erläutert, dass die Bedingungen des Titels VIIIa gelten sollten, wenn die Informationen einzelne Arzneimittel betreffen, damit die Bereitstellung von Informationen an Investoren und Beschäftigte nicht dazu verwendet wird, die Vorschriften der Richtlinie zu umgehen.

Mit Abänderung 25 wird klargestellt, dass in Fällen, die nicht unter den Titel „Werbung“ fallen, der Zulassungsinhaber und jeder Dritte, der im Namen des Zulassungsinhabers Informationen bereitstellt, als solche genannt werden sollten. Dies ist in Artikel 100a für alle Tätigkeiten eingeflossen, die unter den Titel „Information“ der Richtlinie fallen.

3.3. Ausnahmen vom Werbeverbot (Artikel 88 Absatz 4)

Abänderung 87 enthält die Bedingungen, die die Industrie erfüllen muss, um für Impfkampagnen werben zu dürfen.

Nach der Richtlinie 2001/83/EG gilt das Werbeverbot nicht für die von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten genehmigten Impfkampagnen der Industrie. Die ursprünglichen Vorschläge dehnten diese Ausnahme auf allgemeine Kampagnen im Interesse der öffentlichen Gesundheit aus. Mit Abänderung 87 wird dieser Vorschlag zur Ausdehnung gestrichen, und es werden weitere Anforderungen an etwaige Impfkampagnen festgelegt. Diese Änderungen sind in den geänderten Vorschlag eingeflossen; allerdings sollten die Informationen sich lediglich auf Impfstoffe beziehen und nicht auf die betreffenden Krankheiten, da sich der Geltungsbereich der Richtlinie 2001/83/EG auf Arzneimittel beschränkt.

3.4. An Angehörige der Gesundheitsberufe gerichtete Werbung (Artikel 94)

Mit Abänderung 27 wird Artikel 94 geändert, der die Werbung regelt, die sich an im Gesundheitswesen tätige Personen richtet. Danach sollten die Vorschriften für

direkte oder indirekte Verkaufsförderung für Arzneimittel durch einen Zulassungsinhaber oder einen in seinem Namen handelnden oder seinen Anweisungen folgenden Dritten gelten. Die Kommission unterstützt diese Klarstellung, die sich nicht auf einen bestimmten Artikel beschränken sollte. Sie sollte alle Artikel über die Werbung betreffen. Daher wird die Änderung in Artikel 86 am Anfang des Titels VIII „Werbung“ eingefügt.

3.5. Geltungsbereich des neuen Titels VIIa – „Information der breiten Öffentlichkeit über verschreibungspflichtige Arzneimittel“ (Artikel 100a)

Artikel 100a legt den Geltungsbereich des Titels „Information“ der Richtlinie fest. Abänderung 84 zur Änderung des Artikels 100b über den Inhalt der Information unterscheidet zwischen Informationen, die der Zulassungsinhaber bereitstellen sollte, und solchen, die er bereitstellen darf. Mit dieser Unterscheidung verlagert das Europäische Parlament die Ausrichtung des Texts vom Recht des Zulassungsinhabers, Informationen bereitzustellen, zum Recht der Patienten, Informationen zu erhalten. Diese Verlagerung sollte auch in Artikel 100a zum Ausdruck kommen. Darüber hinaus brauchen die mit dieser Abänderung hinzugefügten Bestimmungen über die Kenntlichmachung des Zulassungsinhabers und Kontrollmechanismen nicht diesem Artikel ausgeführt zu werden, weil sie in eigenen Artikeln vorgesehen sind.

Abänderung 29 sieht vor, dass Angehörige der Gesundheitsberufe, die auf öffentlichen Veranstaltungen über Arzneimittel informieren, ihre finanziellen Interessen und Verbindungen zu Zulassungsinhabern öffentlich darlegen müssen. Die Kommission unterstützt diese Abänderung, die angesichts des Geltungsbereichs der Richtlinie allerdings nur für Arzneimittel und nicht für Medizinprodukte gelten kann. Diese Abänderung wird durch die Einführung der Bestimmung in den geänderten Vorschlag abgedeckt, dass jede Person, die Informationen für die Öffentlichkeit bereitstellt, verpflichtet ist, etwaige finanzielle Zuwendungen oder andere Vorteile offenzulegen, die sie vom Zulassungsinhaber erhält.

Mit Abänderung 31 wird die Liste der Informationsarten geändert, die nicht unter den Titel „Information“ der Richtlinie fallen sollten. Die Kommission unterstützt diese Abänderung, soweit sie mit Artikel 100b über den Inhalt der Informationen übereinstimmt, die bereitgestellt werden dürfen.

Abänderungen 8 und 32 schließen aus dem Geltungsbereich der Richtlinie Informationen aus, die von Dritten unabhängig vom Zulassungsinhaber bereitgestellt werden und mit denen sie ihre Meinung über verschreibungspflichtige Arzneimittel äußern. Die Kommission schließt sich diesem Ansatz an. Zur Sicherstellung der Transparenz der von Dritten bereitgestellten Informationen sollten diese bei der Bereitstellung von Informationen über Arzneimittel ihre Interessen darlegen.

3.6. Inhalt der Information (Artikel 100b)

Abänderungen 10 und 84 (zur Änderung des Artikels 100b) unterscheiden zwischen Informationen, die Zulassungsinhaber bereitstellen sollten, und solchen, die sie bereitstellen dürfen. Eine solche Unterscheidung wurde im ursprünglichen Vorschlag nicht vorgenommen, der keine Verpflichtungen vorsah. Diese Abänderungen werden von der Kommission akzeptiert.

Was die Liste der Informationen angeht, die bereitgestellt werden dürfen, enthält jedoch Artikel 106a der Richtlinie 2010/84/EU zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG hinsichtlich der Pharmakovigilanz Bestimmungen über öffentliche Mitteilungen von Zulassungsinhabern betreffend die Pharmakovigilanz. Deshalb sind Informationen zur Warnung vor unerwünschten Nebenwirkungen aus dem Geltungsbereich des Titels „Information“ der Richtlinie auszuschließen, da diese eigens im Titel „Pharmakovigilanz“ behandelt werden.

Schließlich brauchen Bestimmungen über Informationskanäle, Menschen mit Behinderungen und Kontrollen (ebenfalls in dieser Abänderung enthalten) in diesem Artikel nicht spezifiziert zu werden, da sie in eigenen Artikeln behandelt werden.

3.7. Informationskanäle (Artikel 100c)

Mit Abänderungen 12 und 34 wird die Möglichkeit gestrichen, Informationen durch gesundheitsbezogene Publikationen bereitzustellen, und es wird vorgesehen, dass sie nicht durch Zeitungen, Zeitschriften und ähnliche Publikationen bereitgestellt werden dürfen. Die Abänderungen führen jedoch die Möglichkeit ein, Informationen durch gedrucktes Material zu einem Arzneimittel bereitzustellen, das der Zulassungsinhaber auf spezifische Anfrage eines Angehörigen der breiten Öffentlichkeit zusammenstellt. Die Kommission akzeptiert diese Abänderungen; allerdings sollte nicht die Zusammenstellung, sondern die Herausgabe dieses Materials auf Anfrage erfolgen.

3.8. Qualitätskriterien und Angaben (Artikel 100d)

Abänderungen 35, 36 und 37 ändern einige der Qualitätskriterien, die für die Informationen gelten.

Mit Abänderungen 39, 40, 41, 42 und 43 werden die Angaben geändert, die die Informationen enthalten müssen, und zwei weitere hinzugefügt: eine Kontaktangabe, damit Angehörige der breiten Öffentlichkeit sich an die zuständigen Behörden wenden können, und eine Angabe über die aktuelle Packungsbeilage oder einen Hinweis darauf, wo dieser Text zu finden ist. Diese Änderungen sind in Artikel 100d eingeflossen. Diejenigen Elemente der Abänderung 41, die sich auf die Überwachung beziehen, wurden nicht in den geänderten Artikel 100d aufgenommen, sondern dem eigenen Artikel über die Überwachung hinzugefügt. Diejenigen Elemente der Abänderung 43, die sich auf Internet-Websites beziehen, wurden in Artikel 100h aufgenommen.

Nach Abänderung 44 ist ein Hinweis erforderlich, in dem Angehörige der breiten Öffentlichkeit aufgefordert werden, alle Nebenwirkungen von Arzneimitteln ihrem Arzt, ihrem Apotheker, einem Angehörigen eines Gesundheitsberufs oder der zuständigen nationalen Behörde zu melden. Obwohl die Kommission diesen Vorschlag unterstützt, hält sie einen eigenen Hinweis zur Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen nicht für notwendig. Mit der Richtlinie 2010/84/EU wird ein solcher Hinweis schon im Rahmen des Artikels 59 der Richtlinie 2001/83/EG über in die Packungsbeilage aufzunehmende Informationen eingeführt.

Artikel 100d Absatz 3 nennt Elemente, die die Informationen nicht enthalten dürfen, wie Vergleiche zwischen Arzneimitteln. Mit Abänderung 46 werden Anreize oder

Werbung für den Verbrauch des Arzneimittels hinzugefügt. Zwar unterstützt die Kommission dies im Grundsatz, doch braucht der Wortlaut nicht geändert zu werden, um diesen Aspekt wiederzugeben, da dies bereits aus den Bestimmungen der Richtlinie (Artikel 86) folgt. Keine der Informationen, die nach Titel VIIIa bereitgestellt werden können, dürfen Anreize oder Werbung für den Verbrauch von Arzneimitteln darstellen.

Mit Abänderung 48 wird die Befugnis der Kommission, die nötigen Maßnahmen zur Durchführung des Artikels 100d zu erlassen, an den Vertrag von Lissabon angepasst. Die von der Kommission erlassenen Rechtsakte sollten Durchführungsrechtsakte und nicht delegierte Rechtsakte sein, da sie auf die Einführung der im Vorschlag festgelegten Qualitätskriterien beschränkt sind.

3.9. Sprachliche Aspekte (Artikel 100e)

Abänderungen 49, 50 und 52 beziehen sich auf Artikel 100e über Sprachen; die Abänderungen betreffen jedoch andere Aspekte und wurden deshalb, wenn sie nicht bereits berücksichtigt worden waren, in die entsprechenden Artikel über Qualitätskriterien (Artikel 100d), Überwachung (Artikel 100g), Kontrolle (Artikel 100j) und Internet-Websites (Artikel 100h) aufgenommen.

3.10. Menschen mit Behinderungen (Artikel 100f)

Mit Abänderung 53 wird die Übertragung der Befugnis an die Kommission, den Artikel zu ändern, um dem technischen Fortschritt Rechnung zu tragen, an den Vertrag von Lissabon angepasst.

3.11. Kontrolle der Information (Artikel 100g)

In Abänderungen 9, 11, 56 und 96 ist eine Vorabkontrolle der Informationen durch die zuständigen Behörden, einschließlich durch das Zulassungsverfahren, vorgesehen, und die Möglichkeit der Mitgliedstaaten, eine freiwillige Kontrolle durch Selbst- oder Koregulierungsstellen zu wählen, wird gestrichen. Eine Ausnahme von dem System der Vorabkontrolle ist für Mitgliedstaaten vorgesehen, die vor dem 31. Dezember 2008 bereits andere Arten von Kontrollmechanismen eingeführt haben.

Die Kommission akzeptiert diesen Grundsatz der Vorabkontrolle und die Möglichkeit von Ausnahmen. Für Letztere sollte neben der in den Abänderungen vorgesehenen Ausnahme für bereits bestehende Systeme auch eine Ausnahme für Fälle geschaffen werden, in denen die Mitgliedstaaten aus Verfassungsgründen im Zusammenhang mit den Grundsätzen der freien Meinungsäußerung und der Pressefreiheit kein System der Vorabkontrolle einführen können. Es sollte jedoch nicht Aufgabe der Kommission sein, alternative nationale Systeme zu überprüfen und zu genehmigen.

Da die Möglichkeit, eine freiwillige Kontrolle durch Selbst- oder Koregulierungsstellen zu wählen, im neuen Vorschlag gestrichen wurde, ist auch die Bestimmung über einen von der Kommission genehmigten Verhaltenskodex gestrichen worden; die Bestimmung über Kommissionsleitlinien wird hingegen beibehalten.

Die Kommission räumt ein, dass eine Reihe von Mitgliedstaaten Bedenken hinsichtlich der Vereinbarkeit des Vorschlags mit ihrer nationalen Verfassung geäußert haben. Die Kommission ist bereit, mit den betreffenden Mitgliedstaaten Gespräche zu führen, um geeignete Lösungen zu finden, ohne dabei die Ziele dieser Richtlinie zu beeinträchtigen. Da neben dem Kontrollmechanismus einige der Bestimmungen dieser Richtlinie einzelstaatlichen Verfassungsvorschriften über Pressefreiheit und freie Meinungsäußerung in den Medien zuwiderlaufen können, fügt die Kommission Erwägungsgrund 16 ein, der klarstellt, dass diese Richtlinie die Mitgliedstaaten nicht hindert, diese Verfassungsvorschriften anzuwenden.

3.12. Internet-Websites (Artikel 100h)

Artikel 100h enthält Vorschriften für die Internet-Websites von Zulassungsinhabern, auf denen Informationen über verschreibungspflichtige Arzneimittel bereitgestellt werden.

Mit Abänderung 58 wird klargestellt, dass die auf diesen Websites bereitgestellten Informationen den Anforderungen der Richtlinie entsprechen und mit der Zulassung des Arzneimittels übereinstimmen müssen. Die Kommission stimmt dem zwar zu, es ist jedoch nicht notwendig, dies auszuführen, da dies bereits aus anderen Bestimmungen der Richtlinie folgt.

Abänderung 59 sieht die klare Nennung des Zulassungsinhabers auf den Websites vor. Diese Kenntlichmachung ist jedoch bereits mit Artikel 100d Absatz 2 festgelegt.

Abänderung 60 sieht vor, dass alle Änderungen der Informationen überwacht werden, aber nicht zu einer erneuten Registrierung der Website führen. Es sollte ebenso ausgeführt werden, dass die neue Information der Kontrollbestimmung des Artikels 100g unterliegt.

Abänderung 61 behandelt die Möglichkeit, Videoinhalte auf Websites bereitzustellen. Die Änderung des Artikels 100d Absatz 2 durch Abänderung 84 (Zulassung unbewegter oder bewegter Bilder technischer Art, welche die richtige Gebrauchsweise des Arzneimittels veranschaulichen) ist in dieser Hinsicht ausreichend.

Die Kommission ist mit dem durch Abänderung 62 eingeführten Link auf Websites des Zulassungsinhabers zu EU-Datenbanken und -Portalen für Arzneimittel einverstanden. Allerdings ist es sinnvoller, auf den Websites von Zulassungsinhabern einen Link zum EU-Webportal für Arzneimittel einzurichten, das mit der Verordnung (EU) Nr. 1235/2010 geschaffen wurde, als zur EudraPharm-Datenbank, da dieses Portal die zentrale Anlaufstelle für Arzneimittelinformationen werden soll. Außerdem ist die Kenntlichmachung der Zulassungsinhaber bereits in Artikel 100d Absatz 2 vorgesehen; daher hält die Kommission einen Verweis auf diesen Artikel für ausreichend.

3.13. Sanktionen (Artikel 100i)

Artikel 100i über Sanktionen wird geändert, damit es möglich ist, die Namen von Zulassungsinhabern zu veröffentlichen, die Informationen über ein Arzneimittel veröffentlicht haben, welche gegen die Bestimmungen der Richtlinie verstößen

(Abänderung 67), das Recht der Zulassungsinhaber auf Einspruch festzulegen und eine Aussetzung der Informationsbereitstellung während des Verfahrens einzuführen (Abänderung 69).

3.14. Überwachung der Information (Artikel 100j)

Artikel 100j betrifft die Verpflichtung des Zulassungsinhabers, die Überwachung der bereitgestellten Informationen zu ermöglichen. Abänderung 52 zur Änderung des Artikels 100e, der zufolge die Antworten für Kontrollen durch die zuständigen nationalen Behörden bereitzuhalten sind, sollte daher in Artikel 100j aufgenommen werden.

3.15. Anhörung (Artikel 100ka)

Abänderungen 16, 90, 92, 93 und 94 beziehen sich auf die Anhörung aller einschlägigen Interessenträger, wie unabhängige Patienten-, Gesundheits- und Verbraucherorganisationen, zu Fragen im Zusammenhang mit der Umsetzung dieser Richtlinie und ihrer Anwendung durch die Mitgliedstaaten. Die Anhörung der entsprechenden Interessenträger ist Teil der interinstitutionellen Vereinbarung über bessere Rechtsetzung (2003/C321/01); daher ist es weder notwendig, jedes Mal Beispiele dieser Interessenträger aufzuführen, noch einen eigenen Artikel hierfür vorzusehen.

3.16. Informationen aus anderen Quellen als vom Zulassungsinhaber (Artikel 21 und 106)

Abänderung 79 sieht Informationen über Krankheiten und gesundheitliche Probleme sowie zu deren Verhütung vor. Die Kommission erkennt zwar die Notwendigkeit einer solchen breiteren Information, diese würde jedoch über den Geltungsbereich der vorliegenden Richtlinie hinausgehen, die nur Arzneimittel betrifft.

Der Teil der Abänderung, dem zufolge die Mitgliedstaaten beauftragt werden sollen, sicherzustellen, dass für Öffentlichkeit und Angehörige der breiten Öffentlichkeit objektive, unvoreingenommene Informationen bereitgestellt werden, ist in Artikel 106 eingeflossen. Dieser Artikel stellt nach der Änderung der Richtlinie 2001/83/EG durch die Richtlinie 2010/84/EU bereits ein wesentliches Instrument dar, um das Ziel der Abänderung (die Schaffung eines Webportals für Arzneimittel in jedem Mitgliedstaat) zu erreichen.

3.17. Anpassung der Komitologiebestimmungen (Artikel 100k)

Mit Abänderungen 15 und 75 bis 77 sollen angesichts des Inkrafttretens des Vertrags von Lissabon allgemeine Bestimmungen zur Übertragung der Befugnisse an die Kommission in die Richtlinie 2001/83/EG aufgenommen werden. Diese Artikel sind jedoch bereits durch die Richtlinie 2010/84/EU in die Richtlinie aufgenommen worden. Nur Artikel 121a über die Ausübung der Befugnisübertragung sollte dahingehend angepasst werden, dass er einen Verweis auf Artikel 100f Absatz 2, enthält, welcher delegierte Rechtsakte vorsieht.

3.18. Pharmakovigilanz

Nach Ansicht der Kommission sollten neben den Änderungen, die auf der Grundlage der Entschließung des Europäischen Parlaments zum Vorschlag der Kommission in Bezug auf die Patienteninformation eingefügt wurden, bestimmte Änderungen im Bereich der Pharmakovigilanz an der Richtlinie 2001/83/EG vorgenommen werden.

Zur Überarbeitung des EU-Systems der Pharmakovigilanz wurde die Richtlinie 2001/83/EG vor kurzem durch die Richtlinie 2010/84/EU geändert. Rechtsgrundlage der Richtlinie 2010/84/EU bildet Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union; der geänderte Vorschlag sollte sich ebenfalls auf Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union stützen. Die Richtlinie 2010/84/EU stärkt den Rechtsrahmen für die Überwachung der in den Mitgliedstaaten zugelassenen Arzneimittel erheblich durch Bestimmungen zur Stärkung der Koordinierungsrolle der Agentur, die Möglichkeiten zur Signalerkennung und koordinierte Verfahren auf EU-Ebene zur Reaktion auf Sicherheitsprobleme. Angesichts jüngster Pharmakovigilanz-Vorkommnisse in der EU hat die Kommission jedoch festgestellt, dass die Rechtsvorschriften in bestimmten Bereichen weiter verschärft werden könnten. Deshalb wird Folgendes vorgeschlagen:

- Artikel 107i wird geändert zur Einführung eines automatischen Verfahrens auf europäischer Ebene im Fall bestimmter schwerwiegender Sicherheitsprobleme mit einzelstaatlich zugelassenen Produkten, um sicherzustellen, dass die Angelegenheit in allen Mitgliedstaaten, in denen das Arzneimittel zugelassen ist, geprüft und behandelt wird. Artikel 31 und 34 werden ebenso geändert, um die jeweiligen Geltungsbereiche dieser Bestimmung und des geänderten automatischen Verfahrens klarzustellen, wie auch die Verbindungen zwischen diesen Verfahren und solchen, die Arzneimittel betreffen, welche gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassen worden sind.
- Artikel 23a und 123 werden geändert, um zu vermeiden, dass die freiwillige Rückgabe einer Zulassung oder die Rücknahme eines Produkts durch den Inhaber zu Sicherheitsproblemen führen, die nicht in der EU behandelt werden, indem die Informationspflicht des Zulassungsinhabers klargestellt wird.

4. SCHLUSSFOLGERUNG

Gestützt auf Artikel 293 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union ändert die Kommission ihren Vorschlag wie folgt.

Geänderter Vorschlag

RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

**zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG in Bezug auf die Information der breiten
Öffentlichkeit über verschreibungspflichtige Arzneimittel und hinsichtlich der
Pharmakovigilanz zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines
Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel in Bezug auf die Information der breiten
Öffentlichkeit über verschreibungspflichtige Arzneimittel**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION –

gestützt auf den Vertrag ~~zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft~~ über die Arbeitsweise der
Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 95 114 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission¹,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses²,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren des ~~Artikels 251 EG~~ Vertrag³,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel⁴ enthält einheitliche Vorschriften über die Werbung für Humanarzneimittel. Darin wird insbesondere die Öffentlichkeitswerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel untersagt.
- (2) Beziгlich der Arzneimittelinformation sind in der Richtlinie 2001/83/EG ausführliche Vorschriften über die Unterlagen festgelegt, die der Zulassung beizufügen sind und zu Informationszwecken dienen: Dabei handelt es sich um die Fachinformationen (die für Angehörige der Gesundheitsberufe bestimmt sind) und um die Packungsbeilage (die sich bei Abgabe an den Patienten in der Arzneimittelpackung befindet). Was wiederum die Verbreitung Bereitstellung von Informationen für die breite Öffentlichkeit, einschließlich

¹ ABI. C [...] vom [...], S. [...].

² ABI. C [...] vom [...], S. [...].

³ ABI. C [...] vom [...], S. [...].

⁴ ABI. L 311 vom 28.11.2001, S. 87.

Patienten, durch den Zulassungsinhaber angeht, so ist in der Richtlinie lediglich geregelt, dass bestimmte Informationstätigkeiten nicht unter die für die Arzneimittelwerbung geltenden Vorschriften fallen, ohne dass darin aber ein einheitlicher Rahmen für Inhalt und Qualität der werbungsfreien Informationen über Arzneimittel oder für die Kanäle, über die diese verbreitet bereitgestellt werden dürfen, vorgesehen ist.

- (3) Auf der Grundlage von Artikel 88a der Richtlinie 2001/83/EG hat die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat am 20. Dezember 2007 eine Mitteilung zum „Bericht über die gegenwärtige Praxis der Bereitstellung von Arzneimittelinformationen für Patienten“⁵ übermittelt. Dem Bericht zufolge wird die Bereitstellung von Informationen von den Mitgliedstaaten ganz unterschiedlich geregelt und gehandhabt, was zu einem ungleichen Zugang der Patienten und der breiten Öffentlichkeit zu Informationen über Arzneimittel führt. **Solche ungerechtfertigten Ungleichheiten beim Zugang zu Informationen, die in anderen Mitgliedstaaten öffentlich zugänglich sind, sollten beseitigt werden.**
- (4) Die bei der Anwendung des geltenden Rechtsrahmens gewonnenen Erfahrungen haben ebenfalls gezeigt, dass in bestimmten Fällen die Möglichkeiten der pharmazeutischen Unternehmen zur Bereitstellung von Informationen beschränkt sind, weil **EU-gemeinschaftsweit** kein Konsens darüber herrscht, wie Werbung und Information voneinander abzugrenzen sind, **wodurch Situationen entstanden sind, bei denen die Öffentlichkeit verdeckter Werbung ausgesetzt wird. Infolgedessen kann es vorkommen, dass in einigen Mitgliedstaaten die Bürger nicht in den Genuss des Rechts auf Zugang zu in ihrer Sprache verfassten hochwertigen und werbungsfreien Informationen über Arzneimittel kommen. Zur Gewährleistung der Patientensicherheit sollten die Begriffe Werbung und Information klar voneinander abgegrenzt und in allen Mitgliedstaaten gleich ausgelegt werden.**
- (5) Die abweichende Auslegung der **EU-gemeinschaftlichen**—Vorschriften über Arzneimittelwerbung und die Unterschiede zwischen den einzelstaatlichen Bestimmungen über Arzneimittelinformationen beeinträchtigen die einheitliche Anwendung der **EU-gemeinschaftlichen**—Vorschriften über Werbung und vermindern die Wirksamkeit der Bestimmungen über die Arzneimittelinformationen, die in den Fachinformationen und in der Packungsbeilage enthalten sind. Obwohl diese Vorschriften vollkommen harmonisiert sind, um **EU-gemeinschaftsweit** ein einheitliches Gesundheitsschutzniveau zu sichern, würden diese Bestrebungen durch stark voneinander abweichende einzelstaatliche Vorschriften über die **Bereitstellung Verbreitung** solcher wesentlichen Informationen untergraben.
- (6) Die unterschiedlichen einzelstaatlichen Maßnahmen dürften sich auch auf das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts für Arzneimittel auswirken, da die Zulassungsinhaber nicht in jedem Mitgliedstaat über dieselbe Möglichkeit zur Informations**bereitstellung verbreitung** verfügen, die in einem Mitgliedstaat **bereitgestellten verbreiteten** Informationen aber durchaus auch in anderen Mitgliedstaaten Auswirkungen haben können. Dies wird sich bei Arzneimitteln mit auf **EU-EGemeinschaftsebene** harmonisierten Produktinformationen (Fachinformationen und Packungsbeilage) stärker auswirken. Dazu gehören Arzneimittel, die von den Mitgliedstaaten im Rahmen des Systems der gegenseitigen Anerkennung zugelassen wurden, das in Titel III Kapitel IV der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehen ist.
- (7) In Anbetracht dieser Umstände und des technischen Fortschritts bei modernen Kommunikationsinstrumenten sowie der in der gesamten **Europäischen** Union immer aktiver am Gesundheitsschutz interessierten Patienten ist eine Änderung der bestehenden

⁵

KOM(2007) 862 endg.

Rechtsvorschriften erforderlich, damit das Gefälle beim Informationszugang ausgeglichen wird und hochwertige, objektive, zuverlässige und werbungsfreie Informationen über Arzneimittel verfügbar sind; **dabei sollten die Rechte und die Interessen der Patienten im Mittelpunkt stehen. Die Patienten sollten das Recht auf leichten Zugang zu bestimmten Informationen, wie den Fachinformationen, der Packungsbeilage und dem Beurteilungsbericht, haben.**

- (8) Die zuständigen einzelstaatlichen Behörden und die Angehörigen der Gesundheitsberufe sollten für die breite Öffentlichkeit weiterhin **die Hauptquellen** für Informationen über Arzneimittel sein. **Es gibt zwar bereits unabhängige Informationen über Arzneimittel, beispielsweise die von nationalen Behörden oder Angehörigen der Gesundheitsberufe bereitgestellten Informationen, doch bestehen große Unterschiede zwischen den Mitgliedstaaten und zwischen den verschiedenen verfügbaren Arzneimitteln.** Die Mitgliedstaaten sollten ihren Bürgern den Zugang auf hochwertige Informationen über geeignete Wege erleichtern. Zulassungsinhaber können eine **zusätzliche** wertvolle Quelle für werbungsfreie Informationen über ihre Arzneimittel darstellen. Mit dieser Richtlinie soll daher ein Rechtsrahmen für die **Bereitstellung** Verbreitung spezifischer Information über Arzneimittel durch die Zulassungsinhaber für die breite Öffentlichkeit festgelegt werden. Das Verbot der Öffentlichkeitswerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel sollte beibehalten werden.
- (9) **Dritte, wie Patienten und Patientenverbände, sollten ihre Meinung über verschreibungspflichtige Arzneimittel äußern können und daher nicht unter die Bestimmungen dieser Richtlinie fallen, sofern sie unabhängig vom Zulassungsinhaber handeln. Damit sicher erkennbar ist, ob Dritte bei der Bereitstellung von Informationen unabhängig von den Zulassungsinhabern handeln, sollten sie jegliche finanzielle Zuwendungen oder andere Vorteile offenlegen müssen, die sie von Zulassungsinhabern erhalten haben.**
- (910) Gemäß dem Verhältnismäßigkeitsprinzip ist eine Einschränkung des Geltungsbereichs dieser Richtlinie auf **die Bereitstellung von Informationen über** verschreibungspflichtige Arzneimittel angemessen, da in den geltenden **EU-VGemeinschaftsvorschriften** die Öffentlichkeitswerbung für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel unter bestimmten Bedingungen gestattet ist.
- (1011) Es sollten Bestimmungen eingeführt werden, die sicherstellen, dass nur hochwertige werbungsfreie Informationen über Nutzen und Risiken von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln **bereitgestellt** verbreitet werden dürfen. Diese Informationen sollten den Bedürfnissen und Erwartungen der Patienten Rechnung tragen, damit diese zu mündigen Patienten werden, damit fundierte Entscheidungen getroffen werden und die effiziente Verwendung von Arzneimitteln gefördert wird. Daher sollten alle für die breite Öffentlichkeit bestimmten Informationen über verschreibungspflichtige Arzneimittel einer Reihe von Qualitätskriterien entsprechen.
- (1112) Es sollte festgelegt werden, welche Arten von Informationen **von den Zulassungsinhabern bereitgestellt** verbreitet werden dürfen, damit **Patienten Zugang zu** von den Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen nur hochwertigen Informationen **haben** verbreitet werden und damit zwischen werbungsfreier Information und Werbung unterschieden wird. **Die Zulassungsinhaber sollten den genehmigten und neuesten Inhalt der Fachinformationen, der Etikettierung und der Packungsbeilage sowie die öffentlich zugängliche Fassung des Beurteilungsberichts bereitstellen müssen.** Es ist angemessen, den Zulassungsinhabern zu gestatten, den Inhalt von genehmigten Zusammenfassungen der Arzneimittelmerkmale und Packungsbeilagen ebenso zu verbreiten wie Informationen, die

~~mit diesen Unterlagen übereinstimmen und nicht über deren Hauptinhalte hinausgehen, sowie auch sonstige eindeutig festgelegte arzneimittelbezogene Informationen bereitzustellen.~~

- (12) Für die breite Öffentlichkeit bestimmte Informationen über verschreibungspflichtige Arzneimittel – ungeachtet dessen, ob sie obligatorisch sind oder nicht – sollten nur über bestimmte Kommunikationskanäle einschließlich des Internets ~~und gesundheitsbezogener Publikationen~~ bereitgestellt werden, damit eine Aushöhlung des Werbeverbots durch die unaufgeforderte Bereitstellung von Informationen für die Öffentlichkeit vermieden wird. Wenn Informationen über das Fernsehen, – oder den Rundfunk oder Printmedien bereitgestellt verbreitet werden, sind die Patienten gegen derartige unerbetene Informationen ungeschützt, weshalb diese Art der Verbreitung die Nutzung dieser Informationskanäle nicht gestattet werden sollte.
- (13) Beziiglich der Bereitstellung von Informationen für die Patienten spielt das Internet eine wesentliche Rolle und nimmt noch an Bedeutung zu. Das Internet ermöglicht über Staatsgrenzen hinweg einen nahezu unbeschränkten Zugang zu Informationen. Daher sind registrierte Websites für objektive werbungsfreie Information notwendig, und es sollten konkret Vorschriften für die Überwachung von solcher Websites festgelegt werden, damit die grenzüberschreitende Dimension von im Internet bereitgestellten Informationen berücksichtigt und eine Kooperation zwischen den Mitgliedstaaten ermöglicht wird.
- (14) Durch die Überwachung von Informationen über verschreibungspflichtige Arzneimittel sollte sichergestellt werden, dass die Zulassungsinhaber nur Informationen bereitstellenverbreiten, die mit der Richtlinie 2001/83/EG in Einklang stehen. Die Mitgliedstaaten sollten Vorschriften erlassen, durch die effiziente Überwachungsmechanismen geschaffen werden und bei Verstößen auch eine wirksame Durchsetzung ermöglicht wird. Die Überwachung sollte auf der Kontrolle der Informationen vor deren BereitstellungVerbreitung beruhen, es sei denn, die zuständigen Behörden haben dem Inhalt bereits im Laufe des Zulassungsverfahrens zugestimmt, wie dies bei den Fachinformationen, der Etikettierung und der Packungsbeilage sowie der öffentlich zugänglichen Fassung des Beurteilungsberichts und etwaigen aktualisierten Fassungen dieser Dokumente der Fall ist. ~~oder es gibt einen anderen Mechanismus, durch den eine gleichwertige angemessene und wirksame Überwachung gewährleistet wird.~~
- (15) Die vorliegende Richtlinie verbessert die Wahrung der Grundrechte und trägt den in der Charta der Grundrechte der Europäischen Union, insbesondere in Artikel 11, anerkannten Grundsätzen vollständig Rechnung. In dieser Hinsicht schränkt sie die Mitgliedstaaten in keiner Weise in der Anwendung ihrer Verfassungsvorschriften über die Pressefreiheit und die Meinungsfreiheit in den Medien ein.
- (17) Da durch diese Richtlinie erstmals einheitliche Vorschriften über die Bereitstellung von für die breite Öffentlichkeit bestimmten Informationen über verschreibungspflichtige Arzneimittel eingeführt werden, sollte die Kommission fünf Jahre nach Inkrafttreten der Richtlinie bewerten, wie sie sich bewährt und ob eine Überarbeitung erforderlich ist. Außerdem sollte vorgesehen werden, dass die Kommission in Zusammenarbeit mit den Interessenträgern Leitlinien erstellt, die auf den Erfahrungen der Mitgliedstaaten bei der Überwachung der Informationen beruhen.
- (18) Die jüngsten Pharmakovigilanz-Vorkommnisse in der Europäischen Union haben die Notwendigkeit eines automatischen Verfahrens auf EU-Ebene im Falle bestimmter Sicherheitsprobleme gezeigt, damit die Angelegenheit in allen Mitgliedstaaten geprüft

und behandelt wird, in denen das Arzneimittel zugelassen ist. Der Umfang der verschiedenen Unionsverfahren für einzelstaatlich zugelassene Produkte sollte klargestellt werden.

(19) Darüber hinaus sollten freiwillige Maßnahmen des Zulassungsinhabers nicht dazu führen, dass Bedenken hinsichtlich des Nutzens und der Risiken eines in der EU zugelassenen Arzneimittels nicht in allen Mitgliedstaaten ordnungsgemäß berücksichtigt werden. Daher sollte vorgesehen werden, dass der Zulassungsinhaber die zuständigen Behörden über die Gründe für die Rücknahme eines Arzneimittels, für die Einstellung des Inverkehrbringens eines Arzneimittels, für den Antrag auf Widerruf oder die Nichtverlängerung einer Zulassung informiert.

(20) Zur Klarstellung, welche Informationen zulässig sind, sollte der Kommission die Befugnis zum Erlass von Rechtsakten gemäß Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union übertragen werden. Bei der Ausarbeitung und Abfassung delegierter Rechtsakte sollte die Kommission dafür Sorge tragen, dass die entsprechenden Unterlagen dem Europäischen Parlament und dem Rat zeitgleich, zügig und in geeigneter Form übermittelt werden.

Außerdem sollte die Kommission die Befugnis erhalten, Durchführungsmaßnahmen für die Qualitätskriterien zu erlassen, die die Informationen des Zulassungsinhabers über verschreibungspflichtige Arzneimittel für die breite Öffentlichkeit erfüllen müssen.

(1621) Da die mit dieser Richtlinie angestrebte EU-gemeinschaftsweite Vereinheitlichung der Vorschriften für Informationen über verschreibungspflichtige Arzneimittel auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend erreicht werden kann und daher besser auf EU-EGemeinschaftsebene zu verwirklichen ist, kann die Union Gemeinschaft im Einklang mit dem Subsidiaritätsprinzip gemäß Artikel 5 des Vertrags tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Verhältnismäßigkeitsprinzip geht diese Richtlinie nicht über das für die Erreichung dieses Ziels erforderliche Maß hinaus.

(1722) Die Richtlinie 2001/83/EG sollte daher entsprechend geändert werden –

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

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

(1) Artikel 23a Unterabsatz 2 erhält folgende Fassung:

„Der Inhaber meldet der zuständigen Behörde auch, wenn das Inverkehrbringen dieses Arzneimittels in dem Mitgliedstaat vorübergehend oder endgültig eingestellt wird. Diese Meldung erfolgt spätestens 2 zwei Monate vor der Einstellung des Inverkehrbringens, es sei denn, dass außergewöhnliche Umstände vorliegen. Der Inhaber informiert die zuständigen Behörden über die Gründe hierfür gemäß Artikel 123.“

(2) Artikel 31 erhält folgende Fassung:

„Artikel 31

1. Die Mitgliedstaaten, die Kommission, der Antragsteller oder der Zulassungsinhaber befassen in besonderen Fällen von Unionsinteresse den Ausschuss mit der Anwendung des Verfahrens nach Artikel 32, 33 und 34, bevor sie über einen Antrag auf Zulassung, über die Aussetzung oder den Widerruf einer Zulassung bzw. über jede andere Änderung der Zulassung, die für erforderlich gehalten wird, entscheiden.

Ergibt sich eine solche Befassung aus der Bewertung von Pharmakovigilanzdaten eines zugelassenen Arzneimittels, ist die Angelegenheit an den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz zu verweisen, und Artikel 107j Absatz 2 kann Anwendung finden. Der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz gibt nach dem Verfahren des Artikels 32 eine Empfehlung ab. Die abschließende Empfehlung wird dem Ausschuss für Humanarzneimittel oder gegebenenfalls der Koordinierungsgruppe übermittelt, und das Verfahren des Artikels 107k findet Anwendung.

Ist jedoch ~~dringendes Handeln erforderlich~~ eines der in Artikel 107i Absatz 1 aufgeführten Kriterien erfüllt, so findet das Verfahren der Artikel 107i bis 107k Anwendung.

2. Betrifft die Befassung des Ausschusses eine Arzneimittelserie oder eine therapeutische Klasse, kann die Agentur das Verfahren auf bestimmte spezifische Teile der Zulassung beschränken.

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

Betrifft der Geltungsbereich eines gemäß diesem Artikel eingeleiteten Verfahrens eine Arzneimittelserie oder eine therapeutische Klasse, so fallen darunter auch diejenigen Arzneimittel dieser Serie oder dieser Klasse, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassen wurden.“

(3) Dem Artikel 34 Absatz 3 wird folgender Unterabsatz angefügt:

„Betrifft der Geltungsbereich des Verfahrens gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassene Arzneimittel im Sinne von Artikel 31 Absatz 2 Unterabsatz 3 dieser Richtlinie, so erlässt die Kommission erforderlichenfalls Beschlüsse, um die betreffenden Zulassungen zu ändern, auszusetzen, zu widerrufen oder ihre Verlängerung abzulehnen.“

(4) Artikel 86 erhält folgende Fassung:

„Artikel 86

1. Für die Zwecke dieses Titels umfasst „Werbung für Arzneimittel“ alle Maßnahmen zur Haustürinformation, zur Akquisition und zur Schaffung von Anreizen mit dem Ziel, die Verschreibung, die Abgabe, den Verkauf oder den Verbrauch von Arzneimitteln zu fördern, die direkt durch den Zulassungsinhaber oder indirekt durch in dessen Namen oder auf dessen Weisung handelnde Dritte erfolgen; sie umfasst insbesondere:

- (a)** die Öffentlichkeitswerbung für Arzneimittel,
- (b)** die Arzneimittelwerbung bei Personen, die zur Verschreibung oder zur Abgabe von Arzneimitteln befugt sind,

- (c) den Besuch von Arzneimittelvertretern bei Personen, die zur Verschreibung oder zur Abgabe von Arzneimitteln befugt sind,
- (d) die Lieferung von Arzneimittelmustern,
- (e) Anreize zur Verschreibung oder Abgabe von Arzneimitteln durch das Gewähren, Anbieten oder Versprechen finanzieller oder materieller Vorteile, sofern diese nicht von geringem Wert sind,
- (f) das Sponsoren von Verkaufsförderungstagungen, an denen Personen teilnehmen, die zur Verschreibung oder zur Abgabe von Arzneimitteln befugt sind,
- (g) das Sponsoren wissenschaftlicher Kongresse, an denen Personen teilnehmen, die zur Verschreibung oder zur Abgabe von Arzneimitteln befugt sind, insbesondere die Übernahme der Reise- und Aufenthaltskosten dieser Personen.

Jede Bezugnahme auf Zulassungsinhaber in diesem Titel umfasst Zulassungsinhaber und in deren Namen oder auf deren Weisung handelnde Dritte.

(1) Artikel 86 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

2. Dieser Titel betrifft nicht

- (a) die Etikettierung und die Packungsbeilage, die den Bestimmungen des Titels V unterliegen;
- ~~die konkreten Angaben und die Unterlagen, die beispielsweise Änderungen der Verpackung, Warnungen vor Nebenwirkungen im Rahmen der Arzneimittelüberwachung sowie Verkaufskataloge und Preislisten betreffen, sofern diese keine Angaben über das Arzneimittel enthalten;~~
- (b) Informationen über die Gesundheit oder Krankheiten des Menschen, sofern darin nicht, auch nicht indirekt, auf einzelne Arzneimittel Bezug genommen wird;
- (c) die Titel VIIIa entsprechende unterliegende Information der breiten Öffentlichkeit über verschreibungspflichtige Arzneimittel durch den Zulassungsinhaber;
- (d) Informationen des Zulassungsinhabers für Investoren und Beschäftigte zu Geschäftsentwicklungen, sofern sie nicht dazu verwendet werden, Arzneimittel der breiten Öffentlichkeit anzupreisen. Betreffen die Angaben einzelne Arzneimittel, so gelten die Bestimmungen des Titels VIIIa.“**

(25) Artikel 88 Absatz 4 erhält folgende Fassung:

~~„4. Das Verbot nach Absatz 1 gilt nicht für die von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten genehmigten Impfkampagnen der Industrie und andere Kampagnen im öffentlichen Interesse.“~~

Derartige Kampagnen werden von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten nur genehmigt, wenn sichergestellt ist, dass von der Industrie im Rahmen der Kampagne objektive, unvoreingenommene Informationen über die Wirksamkeit, die unerwünschten Wirkungen und Gegenanzeigen des Impfstoffs bereitgestellt werden.“

(36) Die Überschrift „TITEL VIIIa – Information und Werbung“ wird gestrichen.

(47) Artikel 88a wird gestrichen.

(58) Nach Artikel 100 wird folgender Titel VIIIa eingefügt:

„Titel VIIIa – Information der breiten Öffentlichkeit über verschreibungspflichtige Arzneimittel

Artikel 100a

1. Die Mitgliedstaaten gestatten dem Zulassungsinhaber, **Dieser Titel gilt für** Informationen über verschreibungspflichtige Arzneimittel, die der Zulassungsinhaber sowohl direkt als auch indirekt über einen Dritten in der **der** breiten Öffentlichkeit oder unter Angehörigen der breiten Öffentlichkeit **bereitstellt zu verbreiten, sofern diese Informationen mit den Bestimmungen dieses Titels im Einklang stehen.**

Jede Bezugnahme auf Zulassungsinhaber in diesem Titel umfasst Zulassungsinhaber und in deren Namen oder auf deren Weisung handelnde Dritte.

Derartige Informationen, **die den Bestimmungen dieses Titels entsprechen**, gelten für die Anwendung von Titel VIII nicht als Werbung.

2. Dieser Titel gilt nicht für

(a) öffentliche Bekanntmachungen des Zulassungsinhabers in Bezug auf Informationen über Pharmakovigilanzprobleme, die Artikel 106a unterliegen;

(ab) Informationen über die Gesundheit oder Krankheiten des Menschen, sofern darin nicht, auch nicht indirekt, auf einzelne Arzneimittel Bezug genommen wird;

(bc) Material, das der Zulassungsinhaber Angehörigen von Gesundheitsberufen zur Verteilung an Patienten zu ihrer eigenen Nutzung bereitstellt.

(d) Informationen des Zulassungsinhabers für Investoren und Beschäftigte zu Geschäftsentwicklungen, sofern sie nicht einzelne Arzneimittel betreffen oder dazu verwendet werden, für Arzneimittel zu werben.

3. Unbeschadet Absatz 1 muss bei der Bereitstellung von Informationen für die Öffentlichkeit durch andere Personen als den Zulassungsinhaber, die Person, die die Informationen bereitstellt, jegliche vom Zulassungsinhaber erhaltene finanzielle Zuwendungen oder andere Vorteile offenlegen.

Artikel 100b

1. Der Zulassungsinhaber stellt der breiten Öffentlichkeit oder Angehörigen der breiten Öffentlichkeit folgende Informationen über zugelassene verschreibungspflichtige Arzneimittel bereit:

(a) die neuesten von der zuständigen Behörde genehmigten Fachinformationen,

(b) die neuesten von der zuständigen Behörde genehmigten Etikettierungen und Packungsbeilagen,

(c) die neueste öffentlich zugängliche Fassung des von der zuständigen Behörde erstellten Beurteilungsberichts.

2. Der Zulassungsinhaber darf der breiten Öffentlichkeit oder Angehörigen der breiten Öffentlichkeit folgende Arten von Informationen über zugelassene verschreibungspflichtige Arzneimittel bereitstellen verbreiten:

(a) die Zusammenfassung der Merkmale, die Etikettierung und die Packungsbeilage des Arzneimittels in der von den zuständigen Behörden genehmigten Form sowie die öffentlich zugängliche Fassung des Beurteilungsberichts der zuständigen nationalen Behörden; Behörde.

(b) Informationen, die nicht über die Angaben in der Zusammenfassung der Merkmale, die Etikettierung und die der Patienteninformation dienende Packungsbeilage des Arzneimittels hinausgehen, sondern sie nur in unterschiedlicher Weise präsentieren;

(ea) Informationen über die Auswirkungen des Arzneimittels auf die Umwelt zusätzlich zu den Angaben zum Entsorgungs- und Sammelsystem, die in den in Absatz 1 genannten Unterlagen enthalten sind;

(b) Informationen über Preise;

(dc) Informationen über die Auswirkungen des Arzneimittels auf die Umwelt, Preise und konkrete Angaben und Unterlagen, die beispielsweise Änderungen der Verpackung oder Warnungen vor Nebenwirkungen betreffen;

(d) Informationen über die Anweisungen für den Gebrauch des Arzneimittels zusätzlich zu den Angaben, die in den in Absatz 1 genannten Unterlagen enthalten sind;

(e) Informationen über die pharmazeutischen, vorklinischen und klinischen Versuche mit dem betreffenden Arzneimittel;

(f) eine Zusammenfassung der häufig gestellten Informationsanfragen gemäß Artikel 100c Buchstabe c und die daraufhin erteilten Auskünfte;

(g) andere, von der zuständigen Behörde zugelassene Arten von Informationen, die für die Förderung des richtigen Gebrauchs des Arzneimittels sachdienlich sind.

Die in Absatz 1 Buchstabe d genannten Informationen können, falls erforderlich, durch unbewegte oder bewegte Bilder technischer Art ergänzt werden, welche die richtige Gebrauchsweise des Arzneimittels veranschaulichen.

(d) arzneimittelbezogene Informationen über nicht interventionelle wissenschaftliche Studien oder präventions- und behandlungsbegleitende Maßnahmen oder Informationen, die das Arzneimittel im Kontext der Erkrankung darstellen, der die Prävention oder Behandlung gilt.

Artikel 100c

Der Zulassungsinhaber darf der breiten Öffentlichkeit oder Angehörigen der breiten Öffentlichkeit keine Informationen über zugelassene verschreibungspflichtige Arzneimittel über Fernsehen, oder Rundfunk oder Printmedien bereitstellen verbreiten. Dies ist nur auf folgenden Wegen zulässig:

(a) gedrucktes Material zu einem Arzneimittel, das der Zulassungsinhaber der breiten Öffentlichkeit oder Angehörigen der breiten Öffentlichkeit auf Anfrage oder

über Angehörige der Gesundheitsberufe bereitstellt; gesundheitsbezogene Publikationen gemäß der in dem Mitgliedstaat der Veröffentlichung geltenden entsprechenden Definition, ausgenommen Material, das unaufgefordert aktiv an die breite Öffentlichkeit oder Angehörige der breiten Öffentlichkeit verteilt wird;

- (b) Arzneimittel-Websites im Internet, ausgenommen Material, das an die breite Öffentlichkeit oder Angehörige der breiten Öffentlichkeit unaufgefordert aktiv verteilt wird;
- (c) schriftliche Auskünfte, die Angehörigen der breiten Öffentlichkeit auf spezifische Informationsanfragen zu einem Arzneimittel erteilt werden.

Artikel 100d

1. Inhalt und Aufmachung der Informationen über zugelassene verschreibungspflichtige Arzneimittel, die der Zulassungsinhaber in der breiten Öffentlichkeit oder unter Angehörigen der breiten Öffentlichkeit bereitstellt verbreitet, erfüllen folgende Voraussetzungen:

- (a) sie müssen sind objektiv und unvoreingenommen sein; wird über die Vorteile eines Arzneimittels informiert, sind auch die Risiken anzugeben;
- (b) sie müssen sind patientenorientiert sein, damit sie den allgemeinen Bedürfnissen und den Erwartungen der Patienten entsprechen;
- (c) sie müssen beruhen auf Fakten beruhen, sind nachprüfbar sein und geben über die Beweiskraft der Fakten Aufschluss geben;
- (d) sie müssen sind aktuell sein, und der Zeitpunkt der Veröffentlichung oder der letzten Überarbeitung der Informationen muss geht aus ihnen hervorgehen;
- (e) sie müssen sind fundiert, inhaltlich korrekt und unmissverständlich sein;
- (f) sie müssen sind für die breite Öffentlichkeit oder Angehörige der breiten Öffentlichkeit verständlich und lesbar sein;
- (g) die Herkunft der Informationen ist klar anzugeben, indem deren Autor genannt und auf etwaige Unterlagen verwiesen wird, auf denen die Informationen beruhen;
- (h) sie dürfen stehen nicht im Widerspruch zu den Fachinformationen, der Etikettierung und der Packungsbeilage des Arzneimittels in der von den zuständigen Behörden genehmigten Form nicht widersprechen.

2. Die Informationen enthalten folgende Angaben:

- (a) einen Hinweis darauf, dass das betreffende Arzneimittel nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich ist und dass auf der Packungsbeilage oder gegebenenfalls auf der äußeren Umhüllung Anweisungen für den Gebrauch zu finden sind;
- (b) einen Hinweis darauf, dass die Information das Verhältnis zwischen Patient und Angehörigen von Gesundheitsberufen fördern, nicht aber ersetzen soll, und dass ein Angehöriger eines Gesundheitsberufs kontaktiert werden soll, wenn

der Patient genauere Auskünfte zu den bereitgestellten Informationen **oder weitere Informationen** benötigt;

- (c) einen Hinweis darauf, dass die Informationen von einem **namentlich** genannten Zulassungsinhaber **oder in dessen Namen bzw. auf dessen Weisung bereitgestellt** verbreitet wird;
- (d) eine Postanschrift oder E-Mail-Adresse, über die Angehörige der breiten Öffentlichkeit dem Zulassungsinhaber Anmerkungen **oder Informationsanfragen** übermitteln können.
- (e) **eine Postanschrift oder E-Mail-Adresse, über die Angehörige der breiten Öffentlichkeit sich an die zuständigen Behörden wenden können, welche das Arzneimittel zugelassen haben;**
- (f) **den Text der neuesten Packungsbeilage oder einen Hinweis darauf, wo dieser Text zu finden ist.**

3. Die Informationen dürfen folgende Angaben nicht enthalten:

- (a) Vergleiche zwischen Arzneimitteln,
- (b) die in Artikel 90 genannten Angaben.

4. **Zur Sicherstellung der Qualität der breiten Öffentlichkeit und Angehörigen der breiten Öffentlichkeit bereitgestellten Informationen** erlässt die Kommission **mittels Durchführungsrechtsakten** die zur Durchführung der Absätze 1, 2 und 3 notwendigen Maßnahmen. **Diese Durchführungsvorschriften werden nach dem Verfahren gemäß Artikel 121 Absatz 2 erlassen.**

~~Diese Maßnahmen, die durch ihre Ergänzung keine wesentlichen Teile dieser Richtlinie verändern, werden nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle nach dem in Artikel 121 Absatz 2a genannten Verfahren erlassen.~~

Artikel 100e

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Internetseiten der Zulassungsinhaber, die der **Bereitstellung** **Verbreitung** von Informationen über verschreibungspflichtige Arzneimittel dienen, auch die **in Artikel 100b Absatz 1 genannten Dokumente** **Zusammenfassungen** der Merkmale und die Packungsbeilagen der betreffenden Arzneimittel in den Amtssprachen der Mitgliedstaaten, in denen sie zugelassen sind, wiedergeben.

2. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass Informationsanfragen zu einem verschreibungspflichtigen Arzneimittel, die von Angehörigen der breiten Öffentlichkeit an den Zulassungsinhaber gerichtet werden, in jeder Amtssprache der **Europäischen Union** **Gemeinschaft** abgefasst werden dürfen, die auch Amtssprache in dem Land ist, in dem das Arzneimittel zugelassen ist. Die Antwort ist in der Sprache der Anfrage zu erteilen.

Artikel 100f

1. Die Mitgliedstaaten gewährleisten ohne unverhältnismäßige Belastung des Zulassungsinhabers, dass die von ihm gemäß diesem Titel bereitgestellten Informationen auch für Personen mit Behinderungen zugänglich sind.

2. Damit die Zugänglichkeit der von einem Zulassungsinhaber im Internet bereitgestellten Informationen über ein Arzneimittel gewährleistet ist, entsprechen die betreffenden Websites der Stufe „A“ der Leitlinien für die Zugänglichkeit von Web-Inhalten des „World Wide Web Consortiums (W3C)“, Version 4.2.0. Die Kommission veröffentlicht diese Leitlinien.

Der Kommission wird die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte nach Artikel 121a und gemäß den Bedingungen der Artikel 121b und 121c zu erlassen, um diesen Absatz an den technischen Fortschritt anzupassen. Diese Maßnahme zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Richtlinie wird nach dem in Artikel 121 Absatz 2a genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

Artikel 100g

1. Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass ~~mit zweckmäßigen und wirkungsvollen Überwachungsmethoden Missbrauch verhindert wird, wenn ein Zulassungsinhaber in der breiten Öffentlichkeit oder unter Angehörigen der breiten Öffentlichkeit Informationen über zugelassene verschreibungspflichtige Arzneimittel erst nach Genehmigung durch die zuständige Behörde bereitstellen verbreitet.~~

Die in Artikel 100b Absatz 1 genannten Dokumente bedürfen jedoch neben ihrer Genehmigung im Rahmen eines Zulassungsverfahrens keiner weiteren Genehmigung, bevor sie der breiten Öffentlichkeit oder Angehörigen der breiten Öffentlichkeit bereitgestellt werden.

2. Abweichend von Absatz 1 können die Mitgliedstaaten zur Kontrolle der Informationen nach deren Bereitstellung bei Vorliegen eines der folgenden Gründe auf andere Mechanismen zurückgreifen:

(a) solche Mechanismen existierten bereits am 31. Dezember 2008;

(b) ein System zur Kontrolle von Informationen vor deren Bereitstellung ist nicht mit den Verfassungsvorschriften des betreffenden Mitgliedstaats vereinbar.

Diese Mechanismen gewährleisten Methoden beruhen auf einer Kontrolle der Informationen vor ihrer Verbreitung, es sei denn,

~~der Inhalt der Veröffentlichung wurde bereits von den zuständigen Behörden gebilligt oder er~~

~~ein angemessenes und wirksames Maß an Kontrolle, das der in Absatz 1 genannten Genehmigung gleichwertig ist~~ ein anderer Mechanismus gewährleistet eine gleichwertige angemessene und wirksame Überwachung.

Dazu können Methoden gehören wie die freiwillige Kontrolle der Arzneimittelinformationen durch Selbst- und Koregulierungsstellen und die Inanspruchnahme solcher Stellen, sofern zusätzlich zu den in den Mitgliedstaaten bestehenden Gerichts- oder Verwaltungsverfahren Verfahren vor derartigen Stellen möglich sind.

23. Nach Konsultation der Mitgliedstaaten und der Interessenträger erstellt die Kommission Leitlinien für die Informationen, die gemäß diesem Titel zulässig sind; diese Leitlinien beinhalten einen Verhaltenskodex für die Zulassungsinhaber bezüglich der

~~Verbreitung von Informationen über zugelassene verschreibungspflichtige Arzneimittel in der breiten Öffentlichkeit oder unter Angehörigen der breiten Öffentlichkeit. Die Kommission erstellt diese Leitlinien zum Inkrafttreten dieser Richtlinie und aktualisiert sie regelmäßig auf Grundlage der gewonnenen Erfahrungen.~~

Artikel 100h

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Zulassungsinhaber Websites mit Informationen über Arzneimittel, die sie der breiten Öffentlichkeit zugänglich machen, zuvor bei den zuständigen nationalen Behörden jenes Mitgliedstaats registrieren lassen, dessen länderspezifischer Domänenname oberster Stufe für die betreffende Website verwendet wird. Wird kein länderspezifischer Domänenname oberster Stufe für die Website verwendet, wählt der Zulassungsinhaber den Mitgliedstaat, in dem er die Registrierung vornimmt.

Nach Registrierung der Website ~~dürfen die darf der~~ Zulassungsinhaber die dort enthaltenen Arzneimittelinformationen auch auf ~~ihren~~ anderen Websites, ~~die Arzneimittelinformationen enthalten, innerhalb der Gemeinschaft EU-weit~~ bereitstellen, sofern der Inhalt identisch ist.

2. Gemäß Absatz 1 registrierte Websites enthalten nur dann Links zu Websites anderer Zulassungsinhaber, wenn diese ebenfalls gemäß diesem Absatz registriert wurden. Auf diesen Websites wird die zuständige Behörde, die die Zulassung erteilt hat, einschließlich der Adresse ihrer Website, genannt.

Gemäß Absatz 1 registrierte Websites dürfen keinen Rückschluss auf die Identität von Angehörigen der breiten Öffentlichkeit zulassen, die darauf zugreifen, und es darf darauf der breiten Öffentlichkeit oder Angehörigen der breiten Öffentlichkeit auch kein nicht angeforderter ~~Inhalt s-Material~~ aktiv zur Kenntnis gebracht werden. ~~Diese Websites dürfen nicht mit Web-TV ausgestattet sein.~~

3. Der Mitgliedstaat, in dem die Website registriert wurde, ist zuständig für ~~die Kontrolle der zum Zeitpunkt der Registrierung bereitgestellten Informationen und nachfolgender Informationen gemäß Artikel 100g sowie für deren Überwachung gemäß Artikel 100j~~ die Überwachung der Inhalte, die auf der registrierten Website verbreitet werden.

4. Ein Mitgliedstaat darf nur aus folgenden Gründen Maßnahmen in Bezug auf den Inhalt einer Website ergreifen, die eine bei den zuständigen nationalen Behörden eines anderen Mitgliedstaats registrierte Website reproduziert:

(a) ~~Bei der Überwachung der Informationen nach Bereitstellung gemäß Artikel 100g Absatz 2 durch den Mitgliedstaat, in dem die Registrierung erfolgt ist, kann ein Mitgliedstaat verlangen, dass die Informationen von der zuständigen Behörde genehmigt werden, bevor sie auf einer Website im genannten Mitgliedstaat reproduziert werden;~~

(b) Hat ein Mitgliedstaat begründete Zweifel daran, dass die reproduzierten Informationen korrekt übersetzt sind, kann er den Zulassungsinhaber auffordern, eine beglaubigte Übersetzung der Informationen vorzulegen, die auf der Website ~~bereitgestellt~~ verbreitet werden, welche bei den zuständigen nationalen Behörden eines anderen Mitgliedstaats registriert worden ist.

(cb) Hat ein Mitgliedstaat begründete Zweifel daran, dass die Informationen, die auf einer bei den zuständigen nationalen Behörden eines anderen Mitgliedstaats registrierten Website **bereitgestellt** verbreitet werden, den Anforderungen dieses Titels entsprechen, teilt er diesem Mitgliedstaat die Gründe dafür mit. Der betroffene Mitgliedstaat bemüht sich nach Kräften, eine Einigung über die zu treffenden Maßnahmen herbeizuführen. Gelingt es ihnen nicht, innerhalb von zwei Monaten eine Einigung herbeizuführen, wird der durch die Entscheidung 75/320/EWG des Rates eingesetzte Pharmazeutische Ausschuss mit dem Fall befasst. Gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen dürfen erst nach einer Stellungnahme des Ausschusses erlassen werden. Die Mitgliedstaaten berücksichtigen die Stellungnahmen des Pharmazeutischen Ausschusses und unterrichten ihn darüber, in welcher Weise seine Stellungnahme berücksichtigt worden ist.

5. Die Mitgliedstaaten gestatten **schreiben** Zulassungsinhabern, die gemäß den Absätzen 1 bis 4 Websites registriert haben, **vor, Folgendes darin** aufzunehmen:

(a) neben den in Artikel 100d Absatz 2 aufgeführten Angaben einen Hinweis, aus dem hervorgeht, dass die Website gemäß dieser Richtlinie registriert worden ist und der Überwachung unterliegt. In diesem Hinweis wird die zuständige nationale Behörde, die die betreffende Website überwacht, genannt. **Unterliegen die Informationen nicht der Genehmigungspflicht vor ihrer Bereitstellung gemäß Artikel 100g Absatz 2,** muss auch daraus hervorgehen, dass die Website zwar **registriert ist und** überwacht wird, dies aber nicht unbedingt bedeutet, dass alle auf der Website erteilten Informationen vorab genehmigt wurden;

(b) einen Link zum Europäischen Arzneimittel-Portal gemäß Artikel 26 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004.

6. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Informationen über gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassene Arzneimittel erst auf Websites bereitgestellt werden, die sie registriert haben, wenn diese Informationen von der Agentur gemäß den Artikeln 20b und 20c der genannten Verordnung genehmigt worden sind.

Artikel 100i

1. Die Mitgliedstaaten ergreifen geeignete Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die Bestimmungen dieses Titels angewandt und zweckmäßige sowie wirkungsvolle Maßnahmen erlassen werden, um Verstöße gegen diese Vorschriften zu ahnden. Diese Maßnahmen umfassen Folgendes:

- (a) die Festlegung der Sanktionen, die bei Verstößen gegen zur Umsetzung dieses Titels erlassene Vorschriften verhängt werden;
- (b) die Verpflichtung, bei Verstößen Sanktionen zu verhängen;
- (c) die Übertragung der Zuständigkeit an Gerichte oder Verwaltungsbehörden, so dass diese die Einstellung der **Bereitstellung** Verbreitung von Informationen anordnen können, die nicht mit diesem Titel im Einklang stehen, oder ihre **Bereitstellung** Verbreitung untersagen können, falls die Informationen zwar noch nicht **bereitgestellt** verbreitet worden sind, dies aber unmittelbar bevorsteht.

(d) die Möglichkeit, den Namen des Zulassungsinhabers zu veröffentlichen, der für die Bereitstellung von Informationen verantwortlich ist, welche nicht mit diesem Titel im Einklang stehen.

2. Die Mitgliedstaaten sehen ferner vor, dass die in Absatz 1 genannten Maßnahmen im Rahmen eines beschleunigten Verfahrens mit vorläufiger Wirkung oder mit endgültiger Wirkung angeordnet werden können.

3. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Zulassungsinhaber bei jeder Prüfung eines Falls, in dem ihnen Verstöße gegen die Bestimmungen dieses Titels zur Last gelegt werden, ihre Belange vertreten können und angehört werden. Die Zulassungsinhaber haben das Recht, gegen alle Entscheidungen einen Rechtsbehelf bei gerichtlichen oder anderen Instanzen einzulegen. Während des Rechtsbehelfsverfahrens wird die Bereitstellung von Informationen ausgesetzt, bis die zuständige Instanz einen gegenteiligen Beschluss fasst.

Artikel 100j

Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass die Zulassungsinhaber über die in Artikel 98 Absatz 1 genannte wissenschaftliche Stelle

(a) ein Exemplar aller gemäß diesem Titel **bereitgestellten** verbreiteten Informationen samt Informationen über **deren** den UVerbreitungsumfang, Angaben zu Zielgruppen, ÜbermittlungsVerbreitungsart und Zeitpunkt der ersten **Bereitstellung**Verbreitung zur Verfügung der **zuständigen** Behörden oder Stellen halten, die für die Überwachung der Informationen über Arzneimittel verantwortlich sind;

(b) die Antworten gemäß diesem Titel samt Informationen über die Zielgruppen zur Verfügung der zuständigen Behörden halten, die für die Überwachung der Informationen über Arzneimittel verantwortlich sind,

(bc) sich vergewissern, dass die Informationen ihrer Unternehmen über Arzneimittel den Anforderungen dieses Titels entsprechen;

(ed) den mit der Überwachung der Informationen über Arzneimittel beauftragten Behörden oder Stellen die Informationen und die Unterstützung zukommen lassen, die sie für die Wahrnehmung ihrer Befugnisse benötigen;

(de) dafür sorgen, dass die Entscheidungen der für die Überwachung der Informationen über Arzneimittel verantwortlichen Behörden oder Stellen unverzüglich und in vollem Umfang befolgt werden.

Artikel 100k

Die Informationen über homöopathische Arzneimittel nach Artikel 14 Absatz 1, die als verschreibungspflichtige Arzneimittel eingestuft wurden, unterliegen den Vorschriften dieses Titels.

Artikel 100l

Spätestens [fünf Jahre nach Inkrafttreten der Änderungsrichtlinie] veröffentlicht die Kommission einen Bericht über die Erfahrungen mit der Umsetzung dieses Titels und beurteilt **nach Konsultation der Interessenträger**, ob er einer Überarbeitung bedarf. Die Kommission übermittelt diesen Bericht dem Europäischen Parlament und dem Rat.“

(9) In Artikel 121a Absatz 1 werden die Worte „Artikel 22b, 47, 52b und 54a“ durch „Artikel 22b, 47, 52b, 54a und 100f Absatz 2“ ersetzt.

(10) In Artikel 121b Absatz 1 werden die Worte „Artikel 22b, 47, 52b und 54a“ durch „Artikel 22b, 47, 52b, 54a und 100f Absatz 2“ ersetzt.

(11) In Artikel 106 wird folgender erster Unterabsatz eingefügt:

„Jeder Mitgliedstaat stellt sicher, dass der breiten Öffentlichkeit oder Angehörigen der breiten Öffentlichkeit objektive, unvoreingenommene Informationen über die auf seinem Hoheitsgebiet in Verkehr gebrachten Arzneimittel bereitgestellt werden.“

(12) Artikel 107i Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„1. Ein Mitgliedstaat oder gegebenenfalls die Kommission leitet das in diesem Abschnitt geregelte Verfahren ein, indem in jedem der folgenden Fälle die anderen Mitgliedstaaten, die Agentur und die Kommission informiert werden, ~~wenn aufgrund der Bewertung von Daten aus Pharmakovigilanz Tätigkeiten dringendes Handeln als notwendig erachtet werden:~~

(a) wenn er erwägt, eine Zulassung auszusetzen oder zu widerrufen;

(b) wenn er erwägt, die Abgabe eines Arzneimittels zu verbieten;

(c) wenn er erwägt, die Verlängerung einer Zulassung abzulehnen;

(d) wenn der Zulassungsinhaber ihn darüber informiert, dass er aus Sicherheitsbedenken das Inverkehrbringen eines Arzneimittels unterbrochen hat oder Schritte unternommen hat, um eine Zulassung zurücknehmen zu lassen oder solches beabsichtigt **oder keine Verlängerung der Zulassung beantragt hat;**

(e) wenn er es für notwendig hält, eine neue Gegenanzeige aufzunehmen, die empfohlene Dosis zu verringern oder die Indikationen einzuschränken.

Die Agentur prüft, ob die Sicherheitsbedenken noch andere Arzneimittel betreffen, als in den Informationen erwähnt wurden, oder ob sie allen Arzneimitteln einer Serie oder einer Substanzklasse gemeinsam sind.

Ist das betroffene Arzneimittel in mehreren Mitgliedstaaten zugelassen, unterrichtet die Agentur unverzüglich den Initiator des Verfahrens vom Ergebnis dieser Prüfung, und es gelten die Verfahren der Artikel 107j und 107k. Andernfalls sind die Sicherheitsbedenken von dem betroffenen Mitgliedstaat zu behandeln. Die Agentur bzw. der Mitgliedstaat informiert die Zulassungsinhaber über die Einleitung des Verfahrens.“

(13) Artikel 123 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„2. Der Zulassungsinhaber ist verpflichtet, den ~~betreffenden~~ Mitgliedstaaten unverzüglich alle von ihm getroffenen Maßnahmen zur Aussetzung des Inverkehrbringens eines Arzneimittels, ~~oder dessen Rücknahme vom Markt,~~ **den Antrag auf Widerruf einer Zulassung oder die Nichtbeantragung einer Zulassungsverlängerung** mitzuteilen, wobei er ihnen die Gründe hierfür angibt, ~~wenn diese Maßnahmen die Wirksamkeit eines Arzneimittels oder den Schutz der öffentlichen Gesundheit betreffen.~~ **Insbesondere erklärt der Zulassungsinhaber, ob diese Maßnahmen mit einem der in den Artikeln 116 and 117 genannten Gründe im Zusammenhang stehen.** if the latter

~~concerns the efficacy of the medicinal product or the protection of public health.~~ **In einem solchen Fall** stellen ~~d~~Die Mitgliedstaaten sicher, dass diese Information der Agentur mitgeteilt wird.“

Artikel 2

1. Die Mitgliedstaaten setzen die Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie spätestens am [12 Monate nach ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt; das genaue Datum wird bei der Veröffentlichung eingesetzt] nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Vorschriften mit und fügen eine Tabelle der Entsprechungen zwischen diesen innerstaatlichen Vorschriften und der Richtlinie bei.

Bei Erlass dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

2. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 3

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

Artikel 4

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am

Im Namen des Europäischen Parlaments
Der Präsident

Im Namen des Rates
Der Präsident

FINANZBOGEN ZU VORSCHLÄGEN FÜR RECHTSAKTE

1. RAHMEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE

- 1.1. Bezeichnung des Vorschlags/der Initiative:
- 1.2. Politikbereich(e) in der ABM/ABB-Struktur
- 1.3. Art des Vorschlags/der Initiative
- 1.4. Ziel(e)
- 1.5. Begründung des Vorschlags/der Initiative
- 1.6. Dauer der Maßnahme und ihrer finanziellen Auswirkungen
- 1.7. Vorgeschlagene Methode(n) der Mittelverwaltung

2. VERWALTUNGSMASSNAHMEN

- 2.1. Monitoring und Berichterstattung
- 2.2. Verwaltungs- und Kontrollsysteem
- 2.3. Prävention von Betrug und Unregelmäßigkeiten

3. ERWARTETE FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE

- 3.1. Betroffene Rubrik(en) des mehrjährigen Finanzrahmens und Ausgabenlinie(n)
- 3.2. Erwartete Auswirkungen auf die Ausgaben
 - 3.2.1. Erwartete Auswirkungen auf die Ausgaben*
 - 3.2.2. Erwartete Auswirkungen auf die operativen Mittel*
 - 3.2.3. Erwartete Auswirkungen auf die Verwaltungsmittel*
 - 3.2.4. Vereinbarkeit mit dem mehrjährigen Finanzrahmen*
 - 3.2.5. Finanzierungsbeziehung Dritter*
- 3.3. Erwartete Auswirkungen auf die Einnahmen

FINANZBOGEN ZU VORSCHLÄGEN FÜR RECHTSAKTE

1. RAHMEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE

1.1. Bezeichnung des Vorschlags/der Initiative

Geänderter Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG in Bezug auf die Information der breiten Öffentlichkeit über verschreibungspflichtige Arzneimittel und hinsichtlich der Pharmakovigilanz.

Geänderter Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 in Bezug auf die Information der breiten Öffentlichkeit über verschreibungspflichtige Arzneimittel und hinsichtlich der Pharmakovigilanz.

Dieser Finanzbogen gilt für beide obengenannte Legislativvorschläge.

1.2. Politikbereich(e) in der ABM/ABB-Struktur⁶

Öffentliche Gesundheit

1.3. Art des Vorschlags/der Initiative

Der Vorschlag/die Initiative betrifft eine **neue Maßnahme**.

Der Vorschlag/die Initiative betrifft **eine neue Maßnahme im Anschluss an ein Pilotprojekt/eine vorbereitende Maßnahme**⁷.

Der Vorschlag/die Initiative betrifft **die Verlängerung einer bestehenden Maßnahme**.

Der Vorschlag/die Initiative betrifft **eine neu ausgerichtete Maßnahme**.

1.4. Ziele

1.4.1. Mit dem Vorschlag/der Initiative verfolgte(s) mehrjährige(s) strategische(s) Ziel(e) der Kommission

Im Rahmen der der Teilrubrik 1a, Wettbewerbsfähigkeit für Wachstum und Beschäftigung, zielt der Vorschlag darauf ab, durch harmonisierte Vorschriften für die Information über verschreibungspflichtige Arzneimittel die öffentliche Gesundheit EU-weit zu fördern.

Unterstützung der Vollendung des Binnenmarkts im Arzneimittelsektor

1.4.2. Einzelziele und ABM/ABB-Tätigkeiten

⁶ ABM: Activity Based Management: maßnahmenbezogenes Management – ABB: Activity Based Budgeting: maßnahmenbezogene Budgetierung.

⁷ Im Sinne von Artikel 49 Absatz 6 Buchstaben a bzw. b der Haushaltsoordnung.

Einzelziel Nr. ...

Vorabkontrolle von Informationen für zentral zugelassene Arzneimittel.

ABM/ABB-Tätigkeit(en)

Öffentliche Gesundheit

1.4.3. Erwartete Ergebnisse und Auswirkungen

Bitte geben Sie an, wie sich der Vorschlag/die Initiative auf die Begünstigten/Zielgruppe auswirken dürfte.

Das übergeordnete Ziel dieses Vorschlags besteht darin, den Gesundheitsschutz für die EU-Bürger zu verbessern und zu gewährleisten, dass der Binnenmarkt für Humanarzneimittel ordnungsgemäß funktioniert. Nach dieser Vorgabe zielt der Vorschlag insbesondere darauf ab,

einen klaren Rahmen dafür zu schaffen, dass die Zulassungsinhaber der breiten Öffentlichkeit Informationen über ihre verschreibungspflichtigen Arzneimittel bereitstellen können, um eine effiziente Verwendung dieser Arzneimittel zu fördern, wobei gleichzeitig gewährleistet wird, dass die direkt an den Verbraucher gerichtete Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel in dem Rechtsrahmen untersagt bleibt.

Dieses Ziel soll erreicht werden, indem

- durch eine einheitliche Anwendung von klar festgelegten Standards sichergestellt wird, dass diese Informationen EU-weit von hoher Qualität sind;
- die Bereitstellung der Informationen über Kanäle gestattet wird, die den Bedürfnissen und Kompetenzen verschiedener Patientengruppen Rechnung tragen;
- die Zulassungsinhaber nicht auf unangemessene Weise dabei eingeschränkt werden, verständliche, objektive und werbungsfreie Informationen über Nutzen und Risiken ihrer Arzneimittel bereitzustellen;
- Überwachungs- und Umsetzungsmaßnahmen vorgesehen werden, damit die Qualitätskriterien von den Informationsanbietern erfüllt werden, ohne dass dies zu unnötigem Verwaltungsaufwand führt.

1.4.4. Leistungs- und Erfolgsindikatoren

Bitte geben Sie an, anhand welcher Indikatoren sich die Realisierung des Vorschlags/der Initiative verfolgen lässt.

Die Kommission hat Mechanismen eingerichtet, durch die sie in Kooperation mit den Mitgliedstaaten die Umsetzung überwacht. Im Arzneimittelbereich bietet der Pharmazeutische Ausschuss der Kommission zudem ein Forum, das für den einschlägigen Informationsaustausch von entscheidender Bedeutung ist.

Die EMA sollte sich an der Umsetzung beteiligen, obwohl eine wissenschaftliche Bewertung der Informationen nicht erforderlich sein wird.

Eine Ex-post-Bewertung der operativen Ziele lässt sich anhand folgender Gesichtspunkte vornehmen:

- Umfang der Einhaltung der Vorschriften,
- Bereitstellung der Informationen durch die Industrie,
- Indikatoren für die Nutzung dieser Informationen,

- Grad der Bekanntheit dieser Informationen bei den Patienten,
- Messung der Wirkung der Informationen auf das Patientenverhalten und die gesundheitsbezogenen Resultate.

1.5. Begründung des Vorschlags/der Initiative

1.5.1. Kurz- oder längerfristig zu deckender Bedarf:

Artikel 114 und 168 Absatz 4 Buchstabe c des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union

Die Patienten haben sich zu mündigen Verbrauchern entwickelt, die Gesundheitsleistungen selbstbewusst in Anspruch nehmen und sich verstärkt über Arzneimittel und Behandlungsmöglichkeiten informieren. In der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel wird zwar ein EU-weit einheitlicher Rahmen für die Arzneimittelwerbung vorgegeben, für dessen Anwendung weiterhin die Mitgliedstaaten zuständig sind, doch weder die Richtlinie 2001/83/EG noch die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 enthalten ausführliche Bestimmungen für die Information über Arzneimittel. Damit wird durch die EU-Vorschriften nicht verhindert, dass die Mitgliedstaaten jeweils eigene Regelungen treffen.

Voneinander abweichende Auslegungen von EU-Vorschriften und unterschiedliche nationale Vorschriften und Verfahren im Bereich Arzneimittelinformation stellen Hindernisse für den Zugang der Patienten zu hochwertigen Informationen und einen funktionierenden Binnenmarkt dar.

1.5.2. Mehrwert durch die Intervention der EU

Da die Zulassung und Überwachung von Arzneimitteln durch EU-Vorschriften einheitlich geregelt ist, ist auch im Fall der Bereitstellung von Arzneimittelinformationen eine gemeinsame Vorgehensweise notwendig. Durch einheitliche Vorschriften würde gewährleistet, dass die Bürger in allen Mitgliedstaaten die gleiche Art von Informationen erhalten. Falls diese Frage weiterhin einzelstaatlichem Recht unterliegt, würde dies nahezu unausweichlich zur Annahme einzelstaatlicher Vorschriften führen, die der Intention des geltenden Arzneimittelrechts zuwiderlaufen.

Überdies können einzelstaatliche Vorschriften und Verfahren in Bezug auf Informationen zu mit Artikel 34 des Vertrags unvereinbaren Einschränkungen des freien Warenverkehrs führen und die Vollendung des mit dem einschlägigen einheitlichen Rechtsrahmen angestrebten Binnenmarkts für Arzneimittel beeinträchtigen.

1.5.3. Aus früheren ähnlichen Maßnahmen gewonnene wesentliche Erkenntnisse

entfällt

1.5.4. Kohärenz mit anderen einschlägigen Finanzierungsinstrumenten sowie mögliche Synergieeffekte

entfällt

1.6. Dauer der Maßnahme und ihrer finanziellen Auswirkungen

Vorschlag/Initiative mit **befristeter Geltungsdauer**

- Geltungsdauer: [TT/MM]JJJJ bis [TT/MM]JJJJ
- Finanzielle Auswirkungen: JJJJ bis JJJJ

Vorschlag/Initiative mit **unbefristeter Geltungsdauer**

- Umsetzung mit einer Anlaufphase von 2016 bis 2021
- und anschließendem Vollbetrieb

1.7. Vorgeschlagene Methoden der Mittelverwaltung⁸

Zentrale direkte Verwaltung durch die Kommission:

Indirekte zentrale Verwaltung durch Übertragung von Haushaltsvollzugsaufgaben an:

- Exekutivagenturen
- von den Gemeinschaften geschaffene Einrichtungen: Europäische Arzneimittel-Agentur⁹
- einzelstaatliche öffentliche Einrichtungen bzw. privatrechtliche Einrichtungen, die im öffentlichen Auftrag tätig werden
- Personen, die mit der Durchführung bestimmter Maßnahmen im Rahmen von Titel V des Vertrags über die Europäische Union betraut und in dem maßgeblichen Basisrechtsakt nach Artikel 49 der Haushaltsoordnung bezeichnet sind

Geteilte Verwaltung mit Mitgliedstaaten

Dezentrale Verwaltung mit Drittstaaten

Gemeinsame Verwaltung mit internationalen Organisationen (*bitte auflisten*)

Falls mehrere Methoden der Mittelverwaltung zum Einsatz kommen, ist dies unter „Bemerkungen“ näher zu erläutern.

Bemerkungen

Im EU-System für die Regulierung von Arzneimitteln sind die Kommission, die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) und die zuständigen Arzneimittelbehörden der Mitgliedstaaten miteinander vernetzt. Bei der Wahrnehmung der häufig gemeinsamen Zuständigkeiten hängt die genaue Aufgabenteilung davon ab, ob die Zulassung für ein Arzneimittel zentral (in diesem Fall ist die Kommission die zuständige Behörde) oder auf einzelstaatlicher Ebene erfolgt (dann fungieren die Behörden in den Mitgliedstaaten als zuständige Behörden).

⁸ Erläuterungen zu den Methoden der Mittelverwaltung und Verweise auf die Haushaltsoordnung enthält die Website BudgWeb (in französischer und englischer Sprache):

http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

⁹ Im Sinne von Artikel 185 der Haushaltsoordnung.

Da die Zulassung und Überwachung von Arzneimitteln durch EU-Vorschriften einheitlich geregelt ist, ist auch im Fall der Bereitstellung von Arzneimittelinformationen eine gemeinsame Vorgehensweise notwendig. Durch einheitliche Vorschriften würde gewährleistet, dass die Bürger in allen Mitgliedstaaten die gleiche Art von Informationen erhalten. Falls diese Frage weiterhin einzelstaatlichem Recht unterliegt, würde dies nahezu unausweichlich zur Annahme einzelstaatlicher Vorschriften führen, die der Intention des geltenden Arzneimittelrechts zuwiderlaufen.

Überdies können einzelstaatliche Vorschriften und Verfahren in Bezug auf Informationen zu mit Artikel 34 des Vertrags unvereinbaren Einschränkungen des freien Warenverkehrs führen und die Vollendung des mit dem einschlägigen einheitlichen Rechtsrahmen angestrebten Binnenmarkts für Arzneimittel beeinträchtigen.

2. VERWALTUNGSMASSNAHMEN

2.1. Monitoring und Berichterstattung

Bitte geben Sie an, wie oft und unter welchen Bedingungen diese Tätigkeiten erfolgen.

Die Kommission hat Mechanismen eingerichtet, durch die sie in Kooperation mit den Mitgliedstaaten die Umsetzung überwacht. Im Arzneimittelbereich bietet der Pharmazeutische Ausschuss der Kommission zudem ein Forum, das für den einschlägigen Informationsaustausch von entscheidender Bedeutung ist.

Die EMA sollte sich an der Umsetzung beteiligen, obwohl eine wissenschaftliche Bewertung der Informationen nicht erforderlich sein wird.

Eine Ex-post-Bewertung der operativen Ziele lässt sich anhand folgender Gesichtspunkte vornehmen:

- Umfang der Einhaltung der Vorschriften,
- Bereitstellung der Informationen durch die Industrie,
- Indikatoren für die Nutzung dieser Informationen,
- Grad der Bekanntheit dieser Informationen bei den Patienten,
- Messung der Wirkung der Informationen auf das Patientenverhalten und die gesundheitsbezogenen Resultate.

2.2. Verwaltungs- und Kontrollsyste

2.2.1. Ermittelte Risiken

Hauptrisiko ist die fehlerhafte oder unvollständige Umsetzung der EU-Rechtsvorschriften durch die Mitgliedstaaten.

2.2.2. Vorgesehene Kontrollverfahren

Die Kommission hat den Pharmazeutischen Ausschuss eingesetzt, der den Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission über den Stand der Umsetzung der EU-Rechtsvorschriften ermöglicht.

2.3. Prävention von Betrug und Unregelmäßigkeiten

Bitte geben Sie an, welche Präventions- und Schutzmaßnahmen vorhanden oder vorgesehen sind.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur verfügt über spezifische Haushaltskontrollmechanismen und -verfahren. Der Verwaltungsrat, der sich aus Vertretern der Mitgliedstaaten, der Kommission und des Europäischen Parlaments zusammensetzt, stellt den Haushaltsplan der Agentur fest und verabschiedet die internen Finanzbestimmungen. Der Europäische Rechnungshof prüft jedes Jahr die Ausführung des Haushaltsplans.

Im Hinblick auf Betrug, Korruption und sonstige rechtswidrige Handlungen 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 Betriebsbekämpfung (OLAF) ohne Einschränkung für die EMA. Ferner wurde bereits am 1. Juni 1999 ein Beschluss über die Zusammenarbeit mit dem OLAF verabschiedet (EMEA/D/15007/99).

Das Qualitätssicherungssystem der Agentur ermöglicht eine kontinuierliche Überprüfung. In diesem Rahmen werden jedes Jahr mehrere interne Audits durchgeführt.

3. ERWARTETE FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE

3.1. Betroffene Rubrik(en) des mehrjährigen Finanzrahmens und Haushaltlinie(n)

- Bestehende Haushaltlinien

In der Reihenfolge der Rubriken des mehrjährigen Finanzrahmens und der Haushaltlinien.

Rubrik des mehrjährigen Finanzrahmens	Haushaltlinie Anzahl [Beschreibung.....]	Art der Mittel GM/NGM ⁽¹⁰⁾	Finanzierungsbeiträge			
			von EFTA-Ländern ¹¹	von Bewerberländern ¹²	von Drittländern	nach Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe a der Haushaltsoordnung
1A	17.031001 – Europäische Arzneimittel-Agentur – Haushaltzzuschuss im Rahmen der Titel 1 und 2	GM	JA	NEIN	NEIN	NEIN
	17.031002 – Europäische Arzneimittel-Agentur – Haushaltzzuschuss im Rahmen des Titels 3	GM	JA	NEIN	NEIN	NEIN

- Neu zu schaffende Haushaltlinien

In der Reihenfolge der Rubriken des mehrjährigen Finanzrahmens und der Haushaltlinien.

Rubrik des mehrjährigen Finanzrahmens	Haushaltlinie Anzahl [Rubrik.....]	Art der Mittel GM/NGM	Finanzierungsbeiträge			
			von EFTA-Ländern	von Bewerberländern	von Drittländern	nach Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe a der Haushaltsoordnung
	[XX.YY.YY.YY]		Ja/Nein	Ja/Nein	Ja/Nein	Ja/Nein

¹⁰ GM = Getrennte Mittel / NGM = Nicht getrennte Mittel.

¹¹ EFTA: Europäische Freihandelsassoziation

¹² Kandidatenländer und gegebenenfalls potenzielle Kandidatenländer des Westbalkans.

3.2. Erwartete Auswirkungen auf die Ausgaben

3.2.1. Zusammenfassung der erwarteten Auswirkungen auf die Ausgaben

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Rubrik des mehrjährigen Finanzrahmens	Anzahl	[.]
---------------------------------------	--------	-----

GD: <>			Jahr 2016 ¹³	Jahr 2017	Jahr 2018	Jahr 2019	Bei längerer Dauer (Ziff. 1.6.) bitte weitere Spalten einfügen	INSGESAMT
• Operative Mittel								
Nummer der Haushaltlinie 17.031001	Verpflichtungen	(1)						
	Zahlungen	(2)						
Nummer der Haushaltlinie 17.031002	Verpflichtungen	(1a)						
	Zahlungen	(2a)						
Aus der Dotation bestimmter operativer Programme finanzierte Verwaltungsausgaben ¹⁴								
Nummer der Haushaltlinie		(3)						
Mittel INSGESAMT für GD <....>	Verpflichtungen	=1+1a +3						
	Zahlungen	=2+2a +3						

¹³

Das Jahr N ist das Jahr, in dem mit der Umsetzung des Vorschlags/der Initiative begonnen wird.

¹⁴

Ausgaben für technische und administrative Unterstützung und Ausgaben zur Unterstützung der Umsetzung von Programmen bzw. Maßnahmen der EU (vormalige BA-Linien), indirekte Forschung, direkte Forschung.

• Operative Mittel INSGESAMT	Verpflichtungen	(4)								
	Zahlungen	(5)								
• Aus der Dotation bestimmter operativer Programme finanzierte Verwaltungsausgaben INSGESAMT		(6)								
Mittel INSGESAMT der RUBRIK <1A.> des mehrjährigen Finanzrahmens	Verpflichtungen	=4+ 6								
	Zahlungen	=5+ 6								

Wenn der Vorschlag/die Initiative mehrere Rubriken betrifft:

• Operative Mittel INSGESAMT	Verpflichtungen	(4)								
	Zahlungen	(5)								
• Aus der Dotation bestimmter operativer Programme finanzierte Verwaltungsausgaben INSGESAMT		(6)								
Mittel INSGESAMT unter RUBRIK 1 bis 4 des mehrjährigen Finanzrahmens (Referenzbetrag)	Verpflichtungen	=4+ 6								
	Zahlungen	=5+ 6								

Rubrik des mehrjährigen Finanzrahmens	5	„Verwaltungsausgaben“
----------------------------------------------	----------	-----------------------

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

	Jahr 2016	Jahr 2017	Jahr 2018	Jahr 2019	Bei längerer Dauer (Ziff. 1.6.) bitte weitere Spalten einfügen	INSGESAMT
DG: <.....>						
• Humanressourcen						
• Sonstige Verwaltungsausgaben						
GD <....> INSGESAMT	Mittel					

Mittel INSGESAMT der RUBRIK 5 des mehrjährigen Finanzrahmens	(Verpflichtungen insges. = Zahlungen insges.)								
-----------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

	Jahr 2016 ¹⁵	Jahr 2017	Jahr 2018	Jahr 2019	Bei längerer Dauer (Ziff. 1.6.) bitte weitere Spalten einfügen	INSGESAMT
Mittel INSGESAMT unter RUBRIK 1 bis 5 des mehrjährigen Finanzrahmens	Verpflichtungen					
	Zahlungen					

¹⁵

Das Jahr N ist das Jahr, in dem mit der Umsetzung des Vorschlags/der Initiative begonnen wird.

3.2.2. Erwartete Auswirkungen auf die operativen Mittel

- Für den Vorschlag/die Initiative werden keine operativen Mittel benötigt.
- Für den Vorschlag/die Initiative werden die folgenden operativen Mittel benötigt:

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Ziele und Outputs ↓			Jahr 2016	Jahr 2017	Jahr 2018	Jahr 2019	Bei längerer Dauer (Ziff. 1.6.) bitte weitere Spalten einfügen				INSGESAMT			
	OUTPUT													
	Art des Outputs ¹⁶	Durchschnittskosten des Outputs	Anzahl der Outputs	Kosten	Anzahl der Outputs	Kosten	Anzahl der Outputs	Kosten	Anzahl der Outputs	Kosten	Anzahl der Outputs	Kosten	Gesamtzahl Outputs	Gesamtkosten
EINZELZIEL 1 ¹⁷ ...														
Output														
Output														
Output														
Zwischensumme für Einzelziel Nr. 1														
EINZELZIEL Nr. 2 ...														
Output														

¹⁶ Outputs sind zu liefernde Produkte und zu erbringende Dienstleistungen (z. B.: Anzahl der finanzierten Maßnahmen zum Austausch von Studierenden, Anzahl der Kilometer gebauter Straßen usw.).

¹⁷ Wie in Ziffer 1.4.2. („Einzelziele...“) beschrieben.

Zwischensumme für Einzelziel Nr. 2														
GESAMTKOSTEN														

Auswirkungen auf den Haushalt der EMA

Dieser Finanzbogen beruht darauf, dass gemäß dem vorgeschlagenen Rechtsakt für bestimmte Informationstätigkeiten, die von den Zulassungsinhabern für zentral zugelassene verschreibungspflichtige Arzneimittel durchgeführt werden, Gebühren an die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) zu entrichten sind.

Dem Finanzbogen ist zu entnehmen, dass sämtliche Kosten, die durch ein Tätigwerden aufgrund des vorgeschlagenen Rechtsaktes entstehen, durch Gebühren gedeckt werden. Davon ausgehend lässt sich aus der Berechnung schließen, dass bei den vorgeschlagenen Rechtsakten für Informationen über verschreibungspflichtige Arzneimittel für die breite Öffentlichkeit keinerlei finanzielle Auswirkungen auf den EU-Haushalt zu erwarten sind.

Der EMA-Haushalt war 2011 mit 208,9 Mio. EUR ausgestattet. Der Beitrag der EU stieg von 15,3 Mio. EUR (2000) auf 38,4 Mio. EUR (2011). Der übrige Kostenanstieg zu Lasten des Haushalts wurde durch die von der pharmazeutischen Industrie an die EMA zu entrichtenden Gebühren gedeckt (sie machten 2011 geschätzte 85% der Gesamteinnahmen aus und beruhen auf der Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates, geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 312/2008 der Kommission vom 3. April 2008). Es wird damit gerechnet, dass die Gebühreneinnahmen in den nächsten Jahren weiter steigen. Aufgrund der Gebühreneinnahmen wies der Haushalt der EMA in den letzten Jahren einen Überschuss auf, und es wurde auf die Möglichkeit zurückgegriffen, Mittel auf das folgende Haushaltsjahr zu übertragen. Im Jahr 2010 lag der Überschuss bei mehr als 10 Mio. EUR.

Der Legislativvorschlag sieht vor, die EMA mit der Vorabkontrolle der Informationen über zentral zugelassene Arzneimittel zu beauftragen.

Für den Antrag auf Vorabkontrolle wird eine Gebühr gemäß der Verordnung (EG) Nr. 297/95 fällig. Die Bewertung der vorgelegten Informationen wird zur Gänze von EMA-Mitarbeitern durchgeführt. Da die EMA nur eine Vorabkontrolle durchführt und die anschließende Überwachung von den Mitgliedstaaten übernommen wird, werden dadurch innerhalb der Agentur keine aufwändigen Verwaltungsabläufe entstehen. Da jedoch die EMA einige der Informationen, beispielsweise über die Entsorgungs- und Sammlungssysteme für das Produkt sowie über den Preis, die in der alleinigen Zuständigkeit der Mitgliedstaaten liegen, noch nicht im Rahmen des Zulassungsverfahrens geprüft haben wird, erfordert diese Vorabkontrolle eine Koordinierung mit den Mitgliedstaaten, und die Auswirkungen dieser Arbeit sind zu berücksichtigen.

Außerdem könnten Anträge in anderen Sprachen als Englisch, der üblichen Arbeitssprache der Agentur, eingehen. Daher werden entweder Übersetzungen nötig, oder das Personal muss in mehreren EU-Sprachen arbeiten können.

Die durchschnittlichen Ausgaben für ein Vollzeitäquivalent (VZÄ) der Kategorie AD (Verwaltungsrat) bei der EMA in London wurden von dieser wie folgt angegeben (Anfang 2011): Dienstbezüge 161 708 EUR pro Jahr/AD und 90 091 EUR pro Jahr/AST, wobei es sich um die für die nachstehende Aufstellung herangezogenen Personalkosten handelt.

Durch die EMA von der pharmazeutischen Industrie erhobene Gebühren

Die an die EMA zu entrichtenden Gebühren lassen sich wie folgt veranschlagen:

Zum jetzigen Zeitpunkt gibt es 566 zentral zugelassene Arzneimittel. Laut dem EMA-Jahresbericht von 2009 gab es 2577 Variationen, 708 davon betrafen klinische Variationen vom Typ II, die eine erhebliche Änderung der Produktinformation mit sich brachten. Diese Verfahren zur Änderung der ursprünglichen Zulassung werden auch dazu führen, dass neue Arzneimittelinformationen einer Vorabkontrolle unterzogen werden müssen. Man kann davon ausgehen, dass im ersten Jahr nach Inkrafttreten der vorgeschlagenen Richtlinie bei der Agentur in etwa 700 Fällen eine Vorabkontrolle der Informationen für die breite Öffentlichkeit beantragt wird. In den darauffolgenden Jahren dürfte diese Zahl noch steigen. Von der pharmazeutischen Industrie wird eine Gebühr von durchschnittlich schätzungsweise 3650 EUR erhoben.

Der EMA entstehende Kosten

Wie oben erläutert, ist damit zu rechnen, dass die Agentur in den ersten Jahren (2016-2021) 700 Anträge auf Gutachten zu Patienteninformationen über zentral zugelassene Arzneimittel bearbeiten muss. Sobald die pharmazeutischen Unternehmen mit diesem neuen Verfahren vertraut sind (ab 2019), wird diese Zahl wohl auf 800 steigen.

Die Gesamtkosten für die EMA dürften sich folgendermaßen gliedern:

1. Jahresdienstbezüge des Personal, das folgende Aufgaben ausführt:

- Prüfung der Informationen anhand der Unterlagen, die von dem pharmazeutischen Unternehmen eingereicht wurden, und anhand anderer wissenschaftlicher Informationen,
- Kontaktaufnahme mit den pharmazeutischen Unternehmen, falls Zusatzinformationen benötigt werden,
- Kontaktaufnahme mit den Mitgliedstaaten zur Einholung von Informationen, die in deren Zuständigkeit fallen, und zur Sicherstellung der Kohärenz, insbesondere in Bezug auf klinische Prüfungen;
- interne Beratungen,

- administrative Bearbeitung des Antrags (einschließlich Formulierung des Gutachtens).

Recherchen in der Fachliteratur werden für die EMA keine Zusatzkosten verursachen, da die Informationen für die Patienten auf jenen Unterlagen beruhen sollen, die die pharmazeutischen Unternehmen ihrem Antrag beifügen.

2. Übersetzung: Es könnten Anträge in anderen Sprachen als Englisch, der üblichen Arbeitssprache der Agentur, eingehen. Daher muss der Antrag ins Englische übersetzt werden, damit er von der EMA geprüft werden kann; danach ist das Gutachten in die Sprache des Antragstellers zu übersetzen.

3. IT: Die pharmazeutische Industrie wird Informationen über Kanäle bereitstellen, die den Bedürfnissen und Kompetenzen verschiedener Patientengruppen Rechnung tragen. Dazu gehört Video-, Audio- und schriftliches Material. Um diese verschiedenen Kommunikationsmedien zu prüfen, zu verfolgen und zu speichern, muss die EMA über die geeignete Infrastruktur mit einer kompatiblen IT-Software verfügen. Die EMA veranschlagt die Kosten für die Entwicklung des IT-Tools für 12 Monate auf insgesamt 1,5 Mio. EUR. Die Kosten der Instandhaltung des IT-Tools würden sich für das erste Jahr seines Betriebs (n+1) auf 225 000 EUR und für die Folgejahre auf 300 000 EUR pro Jahr belaufen.

Die gesamten Auswirkungen des vorgeschlagenen Rechtsakts auf den EMA-Haushalt sind der nachstehenden Tabelle zu entnehmen.

Tabelle: Auswirkungen auf den EMA-Haushalt – Stellenplan¹⁸

	Jahr 2016	Jahr 2017	Jahr 2018	Jahr 2019	Jahr 2020	Jahr 2021
FTE für Kerntätigkeiten + für allgemeine Verwaltungskosten (10 % der Kerntätigkeiten)						
AD - 161 708 EUR/Jahr	4,4	4,4	4,4	5,5	5,5	5,5
AST - 90 091 EUR/Jahr	1,1	1,1	1,1	1,1	2,2	2,2
Vertragsbedienstete	0	0	0	0	0	0
abgeordnete nationale	0	0	0	0	0	0

¹⁸ Annahme: Zunahme der Anträge bei unveränderten Kosten für die EMA.

Sachverständige						
Personal INSGESAMT	5,5	5,5	5,5	6,6	6,6	6,6

Tabelle: Auswirkungen auf den EMA-Haushalt – Aufschlüsselung der Einnahmen und Ausgaben (EUR)

Kosten für die EMA	Jahr 2016	Jahr 2017	Jahr 2018	Jahr 2019	Jahr 2020	Jahr 2021
Gesamtpersonalkosten (= jährliche Dienstbezüge)	810 615	810 615	810 615	988 494	1 087 594	1 087 594
Kosten der Übersetzung ins Englische ¹⁹	569 100	569 100	569 100	650 400	650 400	650 400
Kosten der Übersetzung in die Sprache des Antragstellers ¹⁹	569 100	569 100	569 100	650 400	650 400	650 400
IT-Kosten (Entwicklung)	1 125 000	375 000				
IT-Kosten (Instandhaltung)		225 000	300 000	300 000	300 000	300 000
Gesamtkosten²⁰	3 073 815	2 548 815	2 248 815	2 589 294	2 688 394	2 688 394
Einnahmen aus Gebühren ²¹	2 555 000	2 555 000	2 555 000	2 920 000	2 920 000	2 920 000
<i>Rest</i>	-518 815	6 185	306 185	330 706	231 606	231 606

¹⁹ Je 7 Seiten

²⁰ **Es sollte eine Inflationsrate von 2 % berücksichtigt werden.**

²¹ Die Gebühr für das pharmazeutische Unternehmen wird 3650 EUR betragen.

Wie die Tabelle zeigt, könnte der Haushalt der EMA im ersten Jahr (2016) mit einem negativen Saldo abschließen. Dieses Defizit würde aus anderen Einnahmen des EMA-Haushalts gedeckt.

Die Berechnung in der obigen Tabelle basiert auf der Annahme, dass die EMA in englischer Sprache arbeitet und daher die von den Antragstellern eingereichten Anträge ins Englische und die Gutachten über die Vorabkontrolle vor der Versendung in die Sprache des jeweiligen Antragstellers übersetzt werden. In der Praxis kann sich jedoch erweisen, dass es effizienter ist, anders zu verfahren und direkt in den Originalsprachen zu arbeiten, wobei die internen Ressourcen für die Vorabkontrolle der Informationen ohne Übersetzung genutzt werden. Dabei wäre die Veranschlagung des Personalbedarfs auf insgesamt 15 AD-Stellen – bei gleichzeitiger Senkung der Übersetzungskosten – abzuändern.

3.2.3. Erwartete Auswirkungen auf die Verwaltungsmittel

3.2.3.1. Zusammenfassung

- Für den Vorschlag/die Initiative werden keine Verwaltungsmittel benötigt.
- Für den Vorschlag/die Initiative werden die folgenden Verwaltungsmittel benötigt:

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

	Jahr N ²²	Jahr N+1	Jahr N+2	Jahr N+3	Bei längerer Dauer (Ziff. 1.6.) bitte weitere Spalten einfügen	INSGESAMT
--	-------------------------	-------------	-------------	-------------	----------------------------------------------------------------	------------------

RUBRIK 5 des mehrjährigen Finanzrahmens							
Humanressourcen							
Sonstige Verwaltungsausgabe n							
Zwischensumme RUBRIK 5 des mehrjährigen Finanzrahmens							

Outside HEADING 5²³ of the multiannual financial framework							
Humanressourcen							
Sonstige Verwaltungsausgabe n Zwischensumme							
Zwischensumme außerhalb der RUBRIK 5 des mehrjährigen Finanzrahmens							

INSGESAMT							
------------------	--	--	--	--	--	--	--

²²

Das Jahr N ist das Jahr, in dem mit der Umsetzung des Vorschlags/der Initiative begonnen wird.

²³

Ausgaben für technische und administrative Unterstützung und Ausgaben zur Unterstützung der Umsetzung von Programmen bzw. Maßnahmen der EU (vormalige BA-Linien), indirekte Forschung, direkte Forschung.

3.2.3.2. Erwarteter Personalbedarf

- Für den Vorschlag/die Initiative wird kein Personal benötigt.
- Für den Vorschlag/die Initiative wird das folgende Personal benötigt:

Schätzung in ganzzahligen Werten (oder mit höchstens einer Dezimalstelle)

	Jahr N	Jahr N+1	Jahr N + 2	Jahr N + 3	Bei längerer Dauer (Ziff. 1.6.) bitte weitere Spalten einfügen
• Im Stellenplan vorgesehene Planstellen (Beamte und Bedienstete auf Zeit)					
XX 01 01 01 (am Sitz und in den Vertretungen der Kommission)					
XX 01 01 02 (in den Delegationen)					
XX 01 05 01 (indirekte Forschung)					
10 01 05 01 (direkte Forschung)					
• Externes Personal (in Vollzeitäquivalenten: FTE)²⁴					
XX 01 02 01 (AC, INT, ANS der Globaldotation)					
XX 01 02 02 (AC, INT, JED, AL und ANS in den Delegationen)					
XX 01 04 yy ²⁵	am Sitz ²⁶				
	in den Delegationen				
XX 01 05 02 (CA, INT, SNE der indirekten Forschung)					
10 01 05 02 (CA, INT, ANS der direkten Forschung)					
Sonstige Haushaltslinien (bitte angeben)					
INSGESAMT					

XX steht für den jeweiligen Haushaltstitel bzw. Politikbereich

Der Personalbedarf wird durch der Verwaltung der Maßnahme zugeordnetes Personal der GD oder GD-interne Personalumsetzung gedeckt. Hinzu kommen etwaige zusätzliche Mittel für Personal, die der für die Verwaltung der Maßnahme zuständigen GD nach Maßgabe der verfügbaren Mittel im Rahmen der jährlichen Mittelzuweisung zugeteilt werden.

Beschreibung der auszuführenden Aufgaben:

Beamte und Zeitbedienstete	
Externes Personal	

²⁴ AC= Vertragsbediensteter (Agent contractuel), INT = Zeitbediensteter (Intérimaire), JED = Delegations-Nachwuchsexperte (Jeune Expert en Délegation), AL= örtlich Bediensteter (Agent local), SNE = Abgeordneter nationaler Sachverständiger („Seconded National Expert“).

²⁵ Unter der Obergrenze für aus den operativen Mitteln finanziertes externes Personal (vormalige BALinien).

²⁶ Im Wesentlichen für Strukturfonds, den Europäischen Landwirtschaftsfonds für die Entwicklung des ländlichen Raums (ELER) und den Europäischer Fischereifonds (EFF).

3.2.4. Vereinbarkeit mit dem mehrjährigen Finanzrahmen

- Der Vorschlag/die Initiative ist mit dem mehrjährigen 2014 beginnenden Finanzrahmen vereinbar.
- Der Vorschlag macht eine Anpassung der betreffenden Rubrik des mehrjährigen Finanzrahmens erforderlich.

Bitte erläutern Sie die erforderliche Anpassung unter Angabe der einschlägigen Haushaltlinien und der entsprechenden Beträge.

- Der Vorschlag / die Initiative erfordert eine Inanspruchnahme des Flexibilitätsinstruments oder eine Änderung des mehrjährigen Finanzrahmens²⁷.

Bitte erläutern Sie den Bedarf unter Angabe der einschlägigen Rubriken und Haushaltlinien sowie der entsprechenden Beträge.

3.2.5. Finanzierungsbeteiligung Dritter

- Der Vorschlag/die Initiative sieht keine Kofinanzierung durch Dritte vor.
- Der Vorschlag/die Initiative sieht folgende Kofinanzierung vor:

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

	Jahr N	Jahr N+1	Jahr N+2	Jahr N+3	Bei längerer Dauer (Ziff. 1.6.) bitte weitere Spalten einfügen			Gesamt
Geldgeber / kofinanzierende Organisation								
Kofinanzierung INSGESAMT								

²⁷

Siehe Nummern 19 und 24 der Interinstitutionellen Vereinbarung.

3.3. Geschätzte Auswirkungen auf die Einnahmen

- Der Vorschlag/die Initiative hat keine finanziellen Auswirkungen auf die Einnahmen.
- Der Vorschlag/die Initiative wirkt sich auf die Einnahmen aus, und zwar
 - auf die Eigenmittel
 - auf die sonstigen Einnahmen

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Einnahmenlinie	Für das laufende Haushaltsjahr zur Verfügung stehende Mittel	Auswirkungen des Vorschlags/der Initiative ²⁸				
		Jahr N	Jahr N+1	Jahr N+2	Jahr N+3	Bei längerer Dauer (Ziff. 1.6) bitte weitere Spalten einfügen
Artikel						

Bitte geben Sie für die sonstigen zweckgebundenen Einnahmen die einschlägigen Ausgabenlinien an.

...

Bitte geben Sie an, wie die Auswirkungen auf die Einnahmen berechnet werden.

...

²⁸

Bei den traditionellen Eigenmitteln (Zölle, Zuckerabgaben) sind die Beträge netto, d.h. abzüglich 25 % für Erhebungskosten, anzugeben.