



**RAT DER  
EUROPÄISCHEN UNION**

**Brüssel, den 8. Februar 2012 (09.02)  
(OR. en)**

**6292/12**

**MI 86  
PHARM 5  
SAN 23**

**ÜBERMITTLUNGSVERMERK**

---

Absender: Herr Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission

Eingangsdatum: 7. Februar 2012

Empfänger: Generalsekretariat des Rates

---

Nr. Komm.dok.: D018675/02

---

Betr.: **Verordnung (EU) Nr. .../.. der Kommission vom XXX** zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 658/2007 über finanzielle Sanktionen bei Verstößen gegen bestimmte Verpflichtungen im Zusammenhang mit Zulassungen, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates erteilt wurden

---

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Kommissionsdokument D018675/02.

Anl.: D018675/02



EUROPÄISCHE KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**  
[...](2011) **XXX** Entwurf  
D018675/02

**VERORDNUNG (EU) Nr. .../.. DER KOMMISSION**

**vom **XXX****

**zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 658/2007 über finanzielle Sanktionen bei Verstößen gegen bestimmte Verpflichtungen im Zusammenhang mit Zulassungen, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates erteilt wurden**

# VERORDNUNG (EU) Nr. .../.. DER KOMMISSION

vom XXX

**zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 658/2007 über finanzielle Sanktionen bei Verstößen gegen bestimmte Verpflichtungen im Zusammenhang mit Zulassungen, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates erteilt wurden**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION –

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur<sup>1</sup>, insbesondere auf Artikel 84 Absatz 3 Unterabsatz 1,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004<sup>2</sup>, insbesondere auf Artikel 49 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Verordnung (EU) Nr. 1235/2010 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>3</sup> wurde die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 hinsichtlich der Pharmakovigilanz von Humanarzneimitteln geändert, um die Sicherheit der Arzneimittel, die in der Union in Verkehr gebracht wurden, stärker und effizienter zu kontrollieren. Die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 wird ergänzt durch die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel<sup>4</sup>, die mit der Richtlinie 2010/84/EU<sup>5</sup> hinsichtlich der Pharmakovigilanz geändert wurde. Zum Zweck der Durchsetzung der Verpflichtungen im Zusammenhang mit der Pharmakovigilanz, die mit der Verordnung (EU) Nr. 1235/2010 und der Richtlinie 2010/84/EU eingeführt wurden, ist es erforderlich, die Verordnung (EG) Nr. 658/2007 der Kommission über finanzielle Sanktionen bei Verstößen gegen bestimmte Verpflichtungen im Zusammenhang mit Zulassungen, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates erteilt wurden<sup>6</sup>, anzupassen, so dass bei Verstößen gegen

---

<sup>1</sup> ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

<sup>2</sup> ABl. L 378 vom 27.12.2006, S. 1.

<sup>3</sup> ABl. L 348 vom 31.12.2010, S. 1.

<sup>4</sup> ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

<sup>5</sup> ABl. L 348 vom 31.12.2010, S. 74.

<sup>6</sup> ABl. L 155 vom 15.6.2007, S. 10.

diese Verpflichtungen die finanziellen Sanktionen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 658/2007 verhängt werden können.

- (2) Nach der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006, geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1902/2006<sup>7</sup>, kann die Kommission bei Arzneimitteln, die nach dem Verfahren gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassen wurden, bei Verstößen gegen die genannte Verordnung oder die auf ihrer Grundlage erlassenen Durchführungsbestimmungen finanzielle Sanktionen verhängen. Die Kommission kann gemäß der genannten Verordnung ferner Maßnahmen bezüglich der Höchstbeträge dieser Sanktionen sowie der Bedingungen und Modalitäten für deren Einziehung ergreifen. Da die Verordnung (EG) Nr. 658/2007 finanzielle Sanktionen bei Verstößen gegen bestimmte Verpflichtungen im Zusammenhang mit Zulassungen zum Gegenstand hat, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates erteilt wurden, sollten in den Geltungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 658/2007 aus Gründen der Kohärenz auch die Verpflichtungen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 aufgenommen werden, da ein Verstoß gegen die letztgenannte Verordnung ebenfalls finanzielle Sanktionen gemäß der erstgenannten nach sich ziehen kann.
- (3) Im Hinblick auf die einheitliche Anwendung der Verpflichtungen im Zusammenhang mit gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilten Zulassungen sowie auf die Gewährleistung der Wirksamkeit dieser Verpflichtungen werden die Interessen der Union berührt, wenn gegen diese Verpflichtungen verstoßen wird. Darüber hinaus sind Pharmakovigilanz-Vorschriften zum Schutz der öffentlichen Gesundheit erforderlich, damit Nebenwirkungen von in der Union in Verkehr gebrachten Humanarzneimitteln vermieden, entdeckt und beurteilt werden können, da das vollständige Unbedenklichkeitsprofil eines Humanarzneimittels erst nach seinem Inverkehrbringen erkannt werden kann.
- (4) Verstöße im Zusammenhang mit Tierarzneimitteln fallen nicht unter die Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 bzw. die Änderungen hinsichtlich der Pharmakovigilanz. Der Geltungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 658/2007 braucht diesbezüglich daher nicht geändert zu werden. Um jedoch die Kohärenz mit den geänderten Bestimmungen zu gewährleisten und mehr Klarheit zu schaffen, sollten einige Bestimmungen über Tierarzneimittel neu strukturiert werden, ohne dass ihr Inhalt davon berührt wird.
- (5) Die geänderten Bestimmungen sollten mit Wirkung vom selben Tag gelten wie die Änderungen durch die Verordnung (EG) Nr. 1235/2010 hinsichtlich der Pharmakovigilanz.
- (6) Die Verordnung (EG) Nr. 658/2007 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen stehen im Einklang mit der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Humanarzneimittel und des Ständigen Ausschusses für Tierarzneimittel –

---

<sup>7</sup> ABl. L 378 vom 27.12.2006, S. 20.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Artikel 1 der Verordnung (EG) Nr. 658/2007 erhält folgende Fassung:

*„Artikel 1*

In dieser Verordnung werden Vorschriften für die Verhängung finanzieller Sanktionen gegen Inhaber von gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilten Zulassungen aufgrund von Verstößen gegen die nachfolgend genannten Verpflichtungen festgelegt, und zwar in Fällen, in denen der betreffende Verstoß schwerwiegende Folgen für die öffentliche Gesundheit in der Union haben könnte oder insofern eine unionsweite Dimension hat, als mehr als ein Mitgliedstaat betroffen ist, oder aber in denen Unionsinteressen berührt werden:

1. Verpflichtung, im Antrag auf Zulassung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, welcher der durch die genannte Verordnung errichteten Europäischen Arzneimittel-Agentur (nachstehend „die Agentur“) vorgelegt wird, oder in Erfüllung der Verpflichtungen nach der genannten Verordnung sowie der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 vollständige und genaue Angaben und Dokumente zu übermitteln, soweit die Verstöße einen wesentlichen Punkt betreffen;
2. Verpflichtung, die Bedingungen oder Einschränkungen der Zulassung hinsichtlich der Lieferung und Verwendung des Arzneimittels gemäß Artikel 9 Absatz 4 Buchstabe b, Artikel 10 Absatz 1 Unterabsatz 2, Artikel 34 Absatz 4 Buchstabe c und Artikel 35 Absatz 1 Unterabsatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 einzuhalten;
3. Verpflichtung, die Bedingungen oder Einschränkungen der Zulassung hinsichtlich der sicheren und wirksamen Verwendung des Arzneimittels gemäß Artikel 9 Absatz 4 Buchstaben aa, c, ca, cb und cc, Artikel 10 Absatz 1, Artikel 34 Absatz 4 Buchstabe d und Artikel 35 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 einzuhalten und dabei die Fristen gemäß Artikel 10 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zu berücksichtigen;
4. Verpflichtung, gemäß Artikel 16 Absatz 1 und Artikel 41 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 etwaige Änderungen der Zulassungsbedingungen vorzunehmen, die erforderlich sind, um den Stand der Technik und den Fortschritt der Wissenschaft zu berücksichtigen und die Herstellung und Kontrolle des Arzneimittels nach allgemein anerkannten wissenschaftlichen Methoden sicherzustellen;
5. Verpflichtung, gemäß Artikel 16 Absatz 2 und Artikel 41 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 alle neuen Informationen vorzulegen, die eine Änderung der Zulassungsbedingungen nach sich ziehen könnten, alle Verbote oder Beschränkungen durch die zuständigen Behörden jedes Landes bekannt zu geben, in dem das Arzneimittel in Verkehr gebracht wird, sowie sämtliche Informationen vorzulegen, die die Beurteilung der Risiken und des Nutzens des betreffenden Arzneimittels beeinflussen könnten;

6. Verpflichtung, Produktinformationen gemäß Artikel 16 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 auf dem aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstand zu halten, zu dem auch die Schlussfolgerungen aus Bewertungen und die Empfehlungen gehören, die auf dem europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlicht werden;
7. Verpflichtung, alle von der Agentur angeforderten Daten zu übermitteln, die belegen, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis gemäß Artikel 16 Absatz 4 und Artikel 41 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 weiterhin günstig ist;
8. Verpflichtung, das Arzneimittel im Einklang mit dem in der Zulassung aufgeführten Inhalt der Zusammenfassung der Produktmerkmale sowie der Etikettierung und Packungsbeilage in Verkehr zu bringen;
9. Verpflichtung, die Anforderungen gemäß Artikel 14 Absätze 7 und 8 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zu erfüllen oder die besonderen Verfahren gemäß Artikel 39 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zu schaffen;
10. Verpflichtung, der Agentur den Zeitpunkt für das tatsächliche Inverkehrbringen und den Zeitpunkt für die Einstellung des Inverkehrbringens eines Arzneimittels mitzuteilen und ihr Informationen über das Umsatz- und das Verschreibungsvolumen des Arzneimittels gemäß Artikel 13 Absatz 4 und Artikel 38 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zu übermitteln;
11. Verpflichtung, gemäß Artikel 21 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 in Verbindung mit Artikel 104 der Richtlinie 2001/83/EG ein umfassendes Pharmakovigilanz-System für die Wahrnehmung von Pharmakovigilanz-Aufgaben zu betreiben, die den Betrieb eines Qualitätssystems, die Pflege einer Pharmakovigilanz-Stammdokumentation und die regelmäßige Durchführung von Audits umfassen;
12. Verpflichtung, gemäß Artikel 16 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 auf Ersuchen der Agentur eine Kopie der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation vorzulegen;
13. Verpflichtung, ein Risikomanagement-System gemäß Artikel 14a und Artikel 21 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 in Verbindung mit Artikel 104 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG und Artikel 34 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 zu betreiben;
14. Verpflichtung, gemäß Artikel 28 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 in Verbindung mit Artikel 107 der Richtlinie 2001/83/EG vermutete Nebenwirkungen von Humanarzneimitteln zu erfassen und zu melden;
15. Verpflichtung, gemäß Artikel 28 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 in Verbindung mit Artikel 107b der Richtlinie 2001/83/EG regelmäßige aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte vorzulegen;
16. Verpflichtung, gemäß Artikel 10a der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und Artikel 34 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 im Anschluss an das Inverkehrbringen Studien, einschließlich Unbedenklichkeits- und

Wirksamkeitsstudien nach der Zulassung, durchzuführen und diese zur Prüfung vorzulegen;

17. Verpflichtung, gemäß Artikel 49 Absätze 1 und 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 alle vermuteten schwerwiegenden Nebenwirkungen bzw. die Nebenwirkungen eines Tierarzneimittels beim Menschen sowie alle vermuteten unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkungen und Nebenwirkungen beim Menschen oder die vermutete Übertragung eines Krankheitserregers zu erfassen und zu melden;
18. Verpflichtung, gemäß Artikel 49 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 detaillierte Unterlagen über alle vermuteten Nebenwirkungen zu führen und diese Unterlagen in Form von regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichten vorzulegen;
19. Verpflichtung, die Agentur gemäß Artikel 49 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 entweder gleichzeitig mit oder vor der öffentlichen Mitteilung betreffend Informationen über Pharmakovigilanz-Bedenken in Kenntnis zu setzen;
20. Verpflichtung, spezifische Pharmakovigilanz-Daten gemäß Artikel 51 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zu prüfen und zu bewerten;
21. Verpflichtung, gemäß Artikel 48 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 ständig und kontinuierlich eine für die Pharmakovigilanz verantwortliche und entsprechend qualifizierte Person zur Verfügung zu haben;
22. Verpflichtung, gemäß Artikel 41 Absätze 2 und 3 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 Rückstände bei Tierarzneimitteln zu ermitteln;
23. Verpflichtung, gemäß Artikel 22 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 in Verbindung mit Artikel 106a Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG zu gewährleisten, dass öffentliche Mitteilungen betreffend Informationen über Pharmakovigilanz-Bedenken in objektiver und nicht irreführender Weise verfasst sind, und die Agentur über diese Mitteilungen in Kenntnis zu setzen;
24. Verpflichtung, die Fristen für die Einleitung oder den Abschluss von Maßnahmen, die in der Entscheidung der Agentur zum Aufschub im Anschluss an die Erstzulassung des betreffenden Arzneimittels genannt sind, im Einklang mit der endgültigen Stellungnahme gemäß Artikel 25 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 einzuhalten;
25. Verpflichtung, das Arzneimittel innerhalb von zwei Jahren nach dem Zeitpunkt der Genehmigung der pädiatrischen Indikation gemäß Artikel 33 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 in Verkehr zu bringen;
26. Verpflichtung, gemäß Artikel 35 Unterabsatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 die Zulassung zu übertragen oder einem Dritten den Rückgriff auf die im Zulassungsdossier enthaltenen Unterlagen zu gestatten;
27. Verpflichtung, gemäß Artikel 41 Absätze 1 und 2, Artikel 45 Absatz 1 und Artikel 46 Absatz 1 der Verordnung (EG) 1901/2006 der Agentur pädiatrische

Studien vorzulegen; dies schließt die Verpflichtung ein, Angaben zu in Drittstaaten durchgeführten klinischen Prüfungen in die europäische Datenbank aufzunehmen;

28. Verpflichtung, der Agentur gemäß Artikel 34 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 einen jährlichen Bericht vorzulegen und die Agentur gemäß Artikel 35 Unterabsatz 2 der genannten Verordnung zu unterrichten.“

#### *Artikel 2*

Im Fall von Verstößen, die vor dem 2. Juli 2012 begannen, gilt diese Verordnung für den Teil des Verstoßes, der nach diesem Datum stattfindet.

#### *Artikel 3*

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

Diese Verordnung gilt ab dem 2. Juli 2012.

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

Brüssel, den

*Für die Kommission  
Der Präsident  
José Manuel BARROSO*