



**RAT DER
EUROPÄISCHEN UNION**

**Brüssel, den 17. Februar 2012 (20.02)
(OR. en)**

6551/12

**Interinstitutionelles Dossier:
2012/0023 (COD)**

**MI 106
PHARM 8
SAN 32
ECO 19
ENT 38
CODEC 389**

VORSCHLAG

der Europäischen Kommission
vom 13. Februar 2012

Nr. Komm.dok.: COM(2012) 51 final

Betr.: Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur
Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 hinsichtlich der Pharmakovigilanz

Die Delegationen erhalten in der Anlage den mit Schreiben von Herrn Jordi AYET PUIGARNAU,
Direktor, an den Generalsekretär des Rates der Europäischen Union, Herrn Uwe CORSEPIUS,
übermittelten Vorschlag der [Europäischen Kommission](#).

Anl.: COM(2012) 51 final



EUROPÄISCHE KOMMISSION

Brüssel, den 10.2.2012
COM(2012) 51 final

2012/0023 (COD)

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 hinsichtlich der Pharmakovigilanz

(Text von Bedeutung für den EWR)

BEGRÜNDUNG

Die Kommission legt einen Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 hinsichtlich der Pharmakovigilanz vor. Er wird ergänzt durch einen Vorschlag zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG.

1. HINTERGRUND DES VORSCHLAGS

Am 15. Dezember 2010 nahmen das Europäische Parlament und der Rat die Richtlinie 2010/84/EU und die Verordnung (EU) Nr. 1235/2010 („Pharmakovigilanz-Vorschriften von 2010“) an, mit denen die Richtlinie 2001/83/EG bzw. die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 hinsichtlich der Pharmakovigilanz geändert wurden. Die neuen Rechtsvorschriften sollen ab Juli 2012 gelten.

Durch Bestimmungen zur Stärkung der Koordinierungsrolle der Agentur, die Möglichkeit zur Erkennung von Anzeichen und die Anwendung koordinierter Verfahren auf europäischer Ebene zur Reaktion auf Sicherheitsbedenken wurde mit diesen Maßnahmen der Rechtsrahmen für die Arzneimittelüberwachung erheblich gestärkt.

Jüngste Pharmakovigilanz-Zwischenfälle in der Europäischen Union, insbesondere der Fall „Mediator“ haben jedoch gezeigt, dass das Pharmakovigilanz-System weiter verbesserungsbedürftig ist.

Nach einer Analyse des Falls Mediator im Licht der Pharmakovigilanz-Vorschriften von 2010 („Stresstest“) hat die Kommission bestimmte Schwachstellen im Pharmakovigilanz-System ermittelt, die behoben werden sollten.

So sieht die Richtlinie 2001/83/EG eine automatische Prüfung auf EU-Ebene vor, wenn in Bezug auf einzelstaatlich zugelassene Produkte spezifische schwere Sicherheitsbedenken auftreten. In den Pharmakovigilanz-Vorschriften von 2010 haben Abänderungen am Kommissionsvorschlag im Mitentscheidungsverfahren dazu geführt, dass dieser Automatismus verloren ging, weil die Einleitung des Verfahrens an die Einschätzung des Mitgliedstaats oder der Kommission gebunden ist, ob dringender Handlungsbedarf besteht. Wenn ein Mitgliedstaat erwägt, eine Zulassung auszusetzen, zu widerrufen oder ihre Verlängerung zu verweigern, aber keinen dringenden Handlungsbedarf erkennt, wird daher keine Bewertung der Sicherheitsbedenken auf EU-Ebene vorgenommen.

Zudem sind Zulassungsinhaber nicht verpflichtet, die Gründe für die Rückgabe einer Zulassung oder die Rücknahme eines Produkts anzugeben. Daher ist nicht auszuschließen, dass bei einer freiwilligen Rückgabe einer Zulassung oder der Rücknahme eines Produkts durch den Zulassungsinhaber Sicherheitsbedenken unerkannt bleiben, vor allem, wenn das Unternehmen mögliche Sicherheitsbedenken nicht transparent macht.

Schließlich wird die öffentliche Liste der Arzneimittel, die gemäß Artikel 23 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zusätzlicher Überwachung unterliegen, bestimmte

Arzneimittel umfassen, für die Sicherheitsbedingungen nach der Zulassung gelten. Diese Produkte werden nach Anhörung des Beratenden Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz nur dann in die Liste aufgenommen, wenn die Kommission oder ein Mitgliedstaat dies beantragt hat. Daher müssen die zuständigen Behörden im Einzelfall entscheiden, ob öffentlich bekanntgegeben wird, dass die Produkte einer verstärkten Überwachung unterliegen.

2. ZIEL DES KOMMISSIONSVORSCHLAGS

Die allgemeinen politischen Ziele der Vorschläge zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 stehen mit den allgemeinen Zielen des EU-Arzneimittelrechts im Einklang. Diese sollen sicherstellen, dass der Binnenmarkt für Humanarzneimittel reibungslos funktioniert und dass die Gesundheit der EU-Bürgerinnen und Bürger besser geschützt wird. Zu diesem Zweck zielen die Vorschläge insbesondere darauf ab, Schwachstellen zu beheben, die im EU-Pharmakovigilanz-System ermittelt wurden, und beim Auftreten von Sicherheitsbedenken für mehr Transparenz und Effizienz des Systems zu sorgen.

3. AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT

Die Vorschläge haben keine Auswirkungen auf den Haushalt der Europäischen Union.

Mit den Vorschlägen werden geringfügige Änderungen an dem System vorgenommen, das in den Pharmakovigilanz-Vorschriften von 2010 dargelegt wurde. Sie erfordern keine zusätzlichen Human- oder Verwaltungsressourcen, um das Pharmakovigilanz-System zu betreiben.

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 hinsichtlich der Pharmakovigilanz

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION –

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

auf Vorschlag der Europäischen Kommission¹,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses²,

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen³,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Zur Sicherstellung der Transparenz bei der Überwachung zugelassener Arzneimittel sollten in der Liste der Arzneimittel, die gemäß der 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-Agentur⁴, geändert durch die Verordnung (EU) Nr. 1235/2010⁵, einer zusätzlichen Überwachung bedürfen, grundsätzlich auch alle Arzneimittel aufgeführt werden, die nach der Zulassung Sicherheitsbedingungen unterliegen.
- (2) Darüber hinaus darf eine freiwillige Maßnahme des Zulassungsinhabers nicht dazu führen, dass Bedenken in Bezug auf Nutzen oder Risiken eines in der EU zugelassenen Arzneimittels nicht in allen Mitgliedstaaten ordnungsgemäß berücksichtigt werden. Daher sollte vorgesehen werden, dass der Zulassungsinhaber die Agentur über die Gründe unterrichtet, aus denen ein Arzneimittel

¹ ABl. C [...] vom [...], S. [...].

² ABl. C [...] vom [...], S. [...].

³ ABl. C [...] vom [...], S. [...].

⁴ ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

⁵ ABl. L 348 vom 31.12.2010, S. 1.

zurückgenommen, das Inverkehrbringen eines Arzneimittels unterbrochen, der Widerruf einer Zulassung beantragt oder eine Zulassung nicht verlängert wird.

- (3) Die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (4) Da die mit dieser Verordnung angestrebte Festlegung spezifischer Vorschriften für Pharmakovigilanz und die Verbesserung der Sicherheit gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassener Humanarzneimittel auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden kann und daher besser auf Unionsebene zu erreichen ist, kann die Union im Einklang mit dem Subsidiaritätsprinzip gemäß Artikel 5 des Vertrags tätig werden. Nach dem in demselben Artikel genannten Verhältnismäßigkeitsprinzip geht diese Verordnung nicht über das zum Erreichen dieses Ziels erforderliche Maß hinaus –

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 wird wie folgt geändert:

- (1) Artikel 13 Absatz 4 Unterabsatz 2 erhält folgende Fassung:

„Der Inhaber meldet es der zuständigen Behörde auch, wenn das Inverkehrbringen dieses Arzneimittels in dem Mitgliedstaat vorübergehend oder endgültig eingestellt wird. Diese Meldung erfolgt spätestens zwei Monate vor der Einstellung des Inverkehrbringens, es sei denn, dass außergewöhnliche Umstände vorliegen. Der Zulassungsinhaber teilt der Agentur die Gründe solcher Maßnahmen gemäß Artikel 14b mit.“

- (2) Folgender Artikel 14b wird eingefügt:

„Artikel 14b

Der Zulassungsinhaber teilt der Agentur unter Angabe von Gründen alle Maßnahmen mit, die er trifft, um das Inverkehrbringen eines Arzneimittels auszusetzen, ein Arzneimittel vom Markt zu nehmen, die Rücknahme einer Zulassung zu beantragen oder keine Verlängerung einer Zulassung zu beantragen. Der Zulassungsinhaber erklärt insbesondere, ob diese Maßnahmen mit den in den Artikeln 116 und 117 der Richtlinie 2001/83/EG genannten Gründen im Zusammenhang stehen.

Ist dies der Fall, stellt die Agentur sicher, dass diese Informationen den Mitgliedstaaten zur Kenntnis gebracht werden.“

- (3) Artikel 20 Absatz 8 erhält folgende Fassung:

„8. Beruht das Verfahren auf den Ergebnissen der Bewertung von Pharmakovigilanzdaten, gibt der Ausschuss für Humanarzneimittel die Stellungnahme der Agentur gemäß Absatz 2 dieses Artikels auf der Grundlage einer Empfehlung des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz ab, und Artikel 107j Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG findet Anwendung.“

(4) Artikel 23 erhält folgende Fassung:

„Artikel 23

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

Diese Liste enthält die Namen und Wirkstoffe

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

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

c) gemäß dieser Verordnung unter den Bedingungen nach Artikel 9 Absatz 4 Buchstaben c, ca, cb und cc oder nach Artikel 10a, Artikel 14 Absätze 7 und 8 und Artikel 21 Absatz 2 zugelassener Arzneimittel;

d) gemäß der Richtlinie 2001/83/EG unter den in den Artikeln 21a, 22, 22a und 104a genannten Bedingungen zugelassener Arzneimittel.

2. Die in Absatz 1 genannte Liste enthält einen elektronischen Link zu den Produktinformationen und zur Kurzdarstellung des Risikomanagementplans.

3. In den in Artikel 1 Buchstaben a und b dieses Artikels genannten Fällen streicht die Agentur ein Arzneimittel fünf Jahre nach dem in Artikel 107c Absatz 5 der Richtlinie 2001/83/EG genannten Bezugsdatum der Union aus der Liste.

In den in Absatz 1 Buchstaben c und d genannten Fällen streicht die Agentur ein Arzneimittel aus der Liste, sobald die Bedingungen erfüllt sind.

4. Die Fachinformationen und die Packungsbeilage der auf dieser Liste aufgeführten Arzneimittel enthalten den Hinweis: „Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung.“ Vor diesem Hinweis steht ein schwarzes Symbol, das die Kommission auf Vorschlag des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz bis zum 2. Januar 2012 festlegt, und hinter diesem Hinweis steht ein geeigneter standardisierter erläuternder Satz.“

Artikel 2

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

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

Geschehen zu Brüssel am 10.2.2012

Im Namen des Europäischen Parlaments
Der Präsident

Im Namen des Rates
Der Präsident