



**RAT DER
EUROPÄISCHEN UNION**

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

6552/12

**Interinstitutionelles Dossier:
2012/0025 (COD)**

**MI 107
PHARM 9
SAN 33
ECO 20
ENT 39
CODEC 390**

VORSCHLAG

der Europäischen Kommission
vom 13. Februar 2012

Nr. Komm.dok.: COM(2012) 52 final

Betr.: Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur
Änderung der Richtlinie 2001/83/EG 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) 52 final



EUROPÄISCHE KOMMISSION

Brüssel, den 10.2.2012
COM(2012) 52 final

2012/0025 (COD)

Vorschlag für eine

RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG hinsichtlich der Pharmakovigilanz

(Text von Bedeutung für den EWR)

BEGRÜNDUNG

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

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 unterliegt, 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. ERLÄUTERUNGEN DER NOTIFIZIERUNG DER UMSETZUNGSMASSNAHMEN UND AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT

Da mit der vorgeschlagenen Richtlinie nur eine geringe Zahl rechtlicher Verpflichtungen der Richtlinie 2001/83/EG geändert werden sollen, brauchen bei der Notifizierung der Umsetzungsmaßnahmen durch die Mitgliedstaaten keine Übereinstimmungstabellen oder andere Erläuterungen vorgelegt zu werden.

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

Mit den Vorschlägen werden nur 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

RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG 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) 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.
- (2) 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.
- (3) Die Richtlinie 2001/83/EG sollte daher entsprechend geändert werden.

¹ ABl. C [...] vom [...], S. [...].

² ABl. C [...] vom [...], S. [...].

³ ABl. C [...] vom [...], S. [...].

- (4) Da die mit dieser Richtlinie angestrebte EU-weite Vereinheitlichung der Pharmakovigilanzvorschriften auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend erreicht werden kann und daher besser auf EU-Ebene zu verwirklichen ist, kann die Union 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 Zieles erforderliche Maß hinaus –

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 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 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 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:

(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.“

(5) Artikel 123 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„2. Der Zulassungsinhaber ist verpflichtet, den Mitgliedstaaten unverzüglich alle von ihm getroffenen Maßnahmen zur Aussetzung des Inverkehrbringens eines Arzneimittels, dessen Rücknahme vom Markt, den Antrag auf Widerruf einer

Zulassung oder die Nichtbeantragung einer Zulassungsverlängerung mitzuteilen, wobei er ihnen die Gründe hierfür angibt. Insbesondere erklärt der Zulassungsinhaber, ob diese Maßnahmen mit einem der in den Artikeln 116 and 117 genannten Gründe im Zusammenhang stehen. In einem solchen Fall stellen 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.

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 10.2.2012

Im Namen des Europäischen Parlaments
Der Präsident

Im Namen des Rates
Der Präsident