



# EUROPÄISCHE UNION

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT

DER RAT

Brüssel, den 21. September 2012  
(OR. en)

2012/0023 (COD)

PE-CONS 42/12

**MI 467  
PHARM 58  
SAN 170  
ECO 98  
ENT 165  
CODEC 1829  
OC 372**

## GESETZGEBUNGSAKTE UND ANDERE RECHTSINSTRUMENTE

Betr.: VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES  
RATES zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, hinsichtlich  
der Pharmakovigilanz  
**GEMEINSAME LEITLINIEN**  
**Konsultationsfrist für Kroatien: 3.10.2012**

**VERORDNUNG (EU) Nr. .../2012**  
**DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES**

**vom ...**

**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 Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses<sup>1</sup>,

nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren<sup>2</sup>,

---

<sup>1</sup> ABl. C 181 vom 21.6.2012, S. 202.

<sup>2</sup> Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 11. September 2012 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom ....

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Zur Sicherstellung der Transparenz bei der Überwachung genehmigter 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-Agentur<sup>1</sup> einer zusätzlichen Überwachung bedürfen, grundsätzlich auch alle Arzneimittel aufgeführt werden, die nach der Genehmigung bestimmten Sicherheitsbedingungen unterliegen.
- (2) Darüber hinaus sollte eine freiwillige Maßnahme des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen nicht dazu führen, dass Bedenken in Bezug auf Nutzen oder Risiken eines in der Union genehmigten Arzneimittels nicht in allen Mitgliedstaaten ordnungsgemäß berücksichtigt werden. Daher sollte der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen verpflichtet sein, die Europäische Arzneimittel-Agentur über die Gründe zu unterrichten, aus denen ein Arzneimittel zurückgenommen, das Inverkehrbringen eines Arzneimittels ausgesetzt, der Widerruf einer Genehmigung für das Inverkehrbringen beantragt oder eine solche Genehmigung nicht verlängert wird.

---

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

- (3) Da die mit dieser Verordnung angestrebte Festlegung spezifischer Vorschriften für Pharmakovigilanz und die Verbesserung der Sicherheit gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genehmigter 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 über die Europäische Union tätig werden. Nach dem in demselben Artikel genannten Verhältnismäßigkeitsprinzip geht diese Verordnung nicht über das zum Erreichen dieses Ziels erforderliche Maß hinaus.
- (4) Die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 sollte daher entsprechend geändert werden —

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 der Genehmigung für das Inverkehrbringen meldet der Agentur, wenn das Inverkehrbringen dieses Arzneimittels in einem 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 der Genehmigung für das Inverkehrbringen teilt der Agentur die Gründe solcher Maßnahmen gemäß Artikel 14b mit."

2. Folgender Artikel 14b wird eingefügt:

*"Artikel 14b*

- (1) Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen teilt der Agentur unverzüglich unter Angabe von Gründen alle Maßnahmen mit, die er trifft, um das Inverkehrbringen eines Arzneimittels auszusetzen, ein Arzneimittel vom Markt zu nehmen, den Widerruf einer Genehmigung für das Inverkehrbringen zu beantragen oder keine Verlängerung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen zu beantragen. Der Inhaber der Genehmigung erklärt insbesondere, ob diese Maßnahmen auf den in Artikel 116 und Artikel 117 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG genannten Gründen beruhen.

- (2) Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen macht die Mitteilung gemäß Absatz 1 dieses Artikels auch in Fällen, in denen die Maßnahme in einem Drittland getroffen wird und auf den in Artikel 116 und Artikel 117 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG beschriebenen Gründen beruht.
- (3) In den in den Absätzen 1 und 2 genannten Fällen leitet die Agentur unverzüglich die Informationen den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zu."
3. Artikel 20 Absatz 8 erhält folgende Fassung:
- "(8) Wird das Verfahren aufgrund der Bewertung von Pharmakovigilanzdaten eingeleitet, verabschiedet 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, 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 genehmigten Arzneimittel, die einen neuen Wirkstoff enthalten, welcher am 1. Januar 2011 in keinem in der Union genehmigten Arzneimittel enthalten war;
- b) biologischer Arzneimittel, die nicht unter Buchstabe a fallen und nach dem 1. Januar 2011 genehmigt wurden;
- c) der Arzneimittel, die gemäß dieser Verordnung unter den in Artikel 9 Absatz 4 Buchstabe cb, Artikel 10a Absatz 1 Buchstabe a, Artikel 14 Absatz 7 oder Artikel 14 Absatz 8 genannten Bedingungen genehmigt sind;
- d) der Arzneimittel, die gemäß der Richtlinie 2001/83/EG unter den in deren Artikel 21a Buchstaben b und c, Artikel 22 oder Artikel 22a Absatz 1 Buchstabe a genannten Bedingungen genehmigt sind.

- (1a) Auf Veranlassung der Kommission können nach Konsultation des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz Arzneimittel, die gemäß dieser Verordnung genehmigt sind, auch in die in Absatz 1 dieses Artikels genannte Liste aufgenommen werden, wenn sie den in Artikel 9 Absatz 4 Buchstaben c, ca oder cc, Artikel 10a Absatz 1 Buchstabe b oder Artikel 21 Absatz 2 genannten Bedingungen unterliegen.

Auf Veranlassung einer zuständigen nationalen Behörde können nach Konsultation des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz Arzneimittel, die gemäß der Richtlinie 2001/83/EG genehmigt sind, auch in die in Absatz 1 dieses Artikels genannte Liste aufgenommen werden, wenn sie den in deren Artikel 21a Buchstaben a, d, e oder f, Artikel 22a Absatz 1 Buchstabe b oder Artikel 104a Absatz 2 genannten Bedingungen unterliegen.

- (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 in der Union festgesetzten Stichtag aus der Liste.

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

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

(4a) Die Kommission legt bis zum ...<sup>+</sup> dem Europäischen Parlament und dem Rat aufbauend auf den Erfahrungen und Daten der Mitgliedstaaten und der Agentur einen Bericht über die Verwendung der in Absatz 1 genannten Liste vor.

Gegebenenfalls unterbreitet die Kommission auf der Grundlage dieses Berichts und nach Konsultation mit den Mitgliedstaaten und anderen angemessenen Akteuren einen Vorschlag zur Anpassung der Vorschriften, die sich auf die in Absatz 1 genannte Liste beziehen."

---

<sup>+</sup> ABl.: Bitte Datum einfügen: fünf Jahre und sechs Monate nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung.

5. Artikel 57 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Unterabsatz 2 erhalten die Buchstaben c und d folgende Fassung:
  - "c) Koordinierung der Überwachung der in der Union genehmigten Arzneimittel sowie die Beratung über die erforderlichen Maßnahmen zur Sicherstellung der sicheren und wirksamen Anwendung dieser Arzneimittel, insbesondere durch die Koordinierung der Bewertung und Durchführung der Pharmakovigilanz-Verpflichtungen und -Systeme und der Kontrolle dieser Durchführung;
  - d) Gewährleistung der Sammlung und Verbreitung von Informationen über die vermuteten Nebenwirkungen der in der Union genehmigten Arzneimittel mittels einer Datenbank, die jederzeit allen Mitgliedstaaten zugänglich ist;";
- b) Absatz 2 Unterabsatz 2 Buchstabe b erhält folgende Fassung:
  - "b) die Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen legen der Agentur spätestens am 2. Juli 2012 elektronisch Informationen über alle in der Union genehmigten Humanarzneimittel vor und verwenden dazu das Format nach Buchstabe a;".

## *Artikel 2*

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

Sie gilt ab dem ... <sup>\*</sup>, mit Ausnahme von Artikel 23 Absatz 4, Artikel 57 Absatz 1 Buchstaben c und d sowie Artikel 57 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 in der durch diese Verordnung geänderten Fassung, die ab dem ... <sup>\*\*</sup> gelten.

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

Geschehen zu ... am ...

*Im Namen des Europäischen Parlaments*

*Der Präsident*

*Im Namen des Rates*

*Der Präsident*

---

\* ABl.: Bitte das Datum einfügen: 6 Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung.  
\*\* ABl.: Bitte das Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung einsetzen.