



# EUROPÄISCHE UNION

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT

DER RAT

Brüssel, den 3. Oktober 2012  
(OR. en)

2012/0025 (COD)

PE-CONS 43/1/12  
REV 1

MI 468  
PHARM 59  
SAN 171  
ECO 99  
ENT 166  
CODEC 1830  
OC 374

## GESETZGEBUNGSAKTE UND ANDERE RECHTSINSTRUMENTE

Betr.: RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES  
RATES zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG hinsichtlich der  
Pharmakovigilanz

**GEMEINSAME LEITLINIEN**

**Konsultationsfrist für Kroatien: 3.10.2012**

**RICHTLINIE 2012/.../EU  
DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES**

**vom ...**

**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 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. 201.

<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) Die jüngsten Pharmakovigilanz-Zwischenfälle in der Union haben die Notwendigkeit eines automatischen Verfahrens auf Unionsebene im Falle bestimmter Sicherheitsprobleme gezeigt, damit die Angelegenheit in allen Mitgliedstaaten geprüft und behandelt wird, in denen das Arzneimittel genehmigt ist. Der Anwendungsbereich der verschiedenen Unionsverfahren für auf nationaler Ebene genehmigte Produkte, wie er in der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel<sup>1</sup> festgelegt ist, sollte klargestellt werden.
- (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 einschlägigen zuständigen Behörden und 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 311 vom 28.11 2001, S. 67.

- (3) Es ist angemessen, das Standardverfahren und das Dringlichkeitsverfahren der Union weiter klarzustellen und zu stärken, um die Koordinierung, die rasche Einschätzung in dringenden Fällen und die Möglichkeit, Sofortmaßnahmen zu ergreifen, wo dies zum Schutz der öffentlichen Gesundheit erforderlich ist, bevor eine Entscheidung auf Unionsebene ergeht, zu gewährleisten. Das Standardverfahren sollte in Angelegenheiten eingeleitet werden, die die Qualität, die Sicherheit oder die Wirksamkeit von Arzneimitteln betreffen, wenn die Interessen der Union betroffen sind. Das Dringlichkeitsverfahren der Union sollte eingeleitet werden, wenn eine rasche Bewertung von Bedenken erforderlich ist, die sich aus der Bewertung der Daten aus Tätigkeiten der Pharmakovigilanz ergeben. Unabhängig davon, ob das Dringlichkeitsverfahren der Union oder das Standardverfahren zur Anwendung kommt und unabhängig von dem Verfahren, gemäß dem das Arzneimittel genehmigt wurde, sei es das zentralisierte oder ein anderes Verfahren, sollte der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz immer dann eine Empfehlung abgeben, wenn der Grund für die Maßnahmen auf Pharmakovigilanzdaten beruht. Es ist angemessen, dass sich die Koordinierungsgruppe und der Ausschuss für Humanarzneimittel bei der Durchführung der Bewertung der betreffenden Angelegenheit auf diese Empfehlung stützen.

- (4) Es ist angemessen, dass die Mitgliedstaaten die Koordinierungsgruppe über Fälle unterrichten, die neue Gegenanzeigen, die Verringerung der empfohlenen Dosis oder Einschränkungen der Indikationen bei Arzneimitteln betreffen, die gemäß dem dezentralisierten Verfahren und dem Verfahren der gegenseitigen Anerkennung genehmigt wurden, wenn das Dringlichkeitsverfahren der Union nicht eingeleitet wird. Um die Harmonisierung dieser Produkte sicherzustellen, kann die Koordinierungsgruppe die Frage erörtern, ob eine Maßnahme in dem Fall erforderlich ist, dass kein Mitgliedstaat das Standardverfahren in Gang gebracht hat.
- (5) Da das mit dieser Richtlinie angestrebte Ziel, nämlich die unionsweite Vereinheitlichung der Pharmakovigilanzvorschriften, auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend erreicht 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. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Verhältnismäßigkeitsprinzip geht diese Richtlinie nicht über das für die Erreichung dieses Ziels erforderliche Maß hinaus.
- (6) 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 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

"Wenn das Inverkehrbringen des Arzneimittels in einem Mitgliedstaat vorübergehend oder endgültig eingestellt wird, meldet der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen dies der zuständigen Behörde dieses Mitgliedstaats. Diese Meldung erfolgt spätestens zwei Monate vor der Einstellung des Inverkehrbringens des Arzneimittels, es sei denn, dass außergewöhnliche Umstände vorliegen. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen informiert die zuständige Behörde über die Gründe für solche Maßnahmen gemäß Artikel 123 Absatz 2."

2. Artikel 31 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 erhält der dritte Unterabsatz folgende Fassung:

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

b) Absatz 2 erhält folgende Fassung:

"(2) Betrifft die Befassung des Ausschusses eine Substanzklasse oder einen therapeutischen Bereich, kann die Agentur das Verfahren auf bestimmte spezifische Teile der Genehmigung beschränken.

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

Betrifft der Geltungsbereich eines gemäß diesem Artikel eingeleiteten Verfahrens eine Substanzklasse oder einen therapeutischen Bereich, so fallen darunter auch Arzneimittel dieser Klasse oder dieses Bereichs, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genehmigt wurden.

(3) Unbeschadet des Absatzes 1 kann ein Mitgliedstaat, wenn zum Schutz der öffentlichen Gesundheit Sofortmaßnahmen geboten sind, bis zu einer endgültigen Entscheidung die Genehmigung für das Inverkehrbringen des betroffenen Arzneimittels zu jedem Zeitpunkt des Verfahrens aussetzen und dessen Anwendung auf seinem Hoheitsgebiet verbieten. Er hat die Kommission, die Agentur und die anderen Mitgliedstaaten spätestens am folgenden Arbeitstag über die Gründe für seine Maßnahme zu unterrichten.

(4) Betrifft der Geltungsbereich des nach diesem Artikel eingeleiteten Verfahrens, der gemäß Absatz 2 festgelegt wird, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genehmigte Arzneimittel, kann die Kommission, wenn zum Schutz der öffentlichen Gesundheit Sofortmaßnahmen geboten sind, bis zu einer endgültigen Entscheidung die Genehmigungen für das Inverkehrbringen der betroffenen Arzneimittel zu jedem Zeitpunkt des Verfahrens aussetzen und deren Anwendung verbieten. Die Kommission hat die Agentur und die Mitgliedstaaten spätestens am folgenden Arbeitstag über die Gründe für ihre Maßnahme zu unterrichten."

3. In Artikel 34 Absatz 3 wird folgender Unterabsatz angefügt:

"Betrifft der Geltungsbereich des gemäß Artikel 31 eingeleiteten Verfahrens gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genehmigte Arzneimittel im Sinne von Artikel 31 Absatz 2 Unterabsatz 3 dieser Richtlinie, so erlässt die Kommission erforderlichenfalls Beschlüsse, um die Genehmigungen für das Inverkehrbringen zu ändern, auszusetzen oder zu widerrufen oder die Verlängerung der betreffenden Genehmigungen für das Inverkehrbringen abzulehnen."

4. In Artikel 37 werden die Worte "Die Artikel 35 und 36 gelten" durch die Worte "Artikel 35 gilt" ersetzt.



5. Artikel 63 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Unterabsatz 1 erhält folgende Fassung:

"Die Angaben nach den Artikeln 54, 59 und 62 hinsichtlich der Etikettierung sind in einer Amtssprache bzw. in Amtssprachen des Mitgliedstaats abzufassen, in dem das Arzneimittel in Verkehr gebracht wird, wie von diesem Mitgliedstaat für die Zwecke dieser Richtlinie festgelegt."

b) Absatz 2 Unterabsatz 1 erhält folgende Fassung:

"Die Packungsbeilage ist so zu formulieren und zu konzipieren, dass sie klar und verständlich ist, so dass sich Verwender, erforderlichenfalls mit Hilfe von Angehörigen der Gesundheitsberufe, angemessen verhalten können. Die Packungsbeilage ist gut lesbar in einer Amtssprache bzw. in Amtssprachen des Mitgliedstaats abzufassen, in dem das Arzneimittel in den Verkehr gebracht wird, wie von diesem Mitgliedstaat für die Zwecke dieser Richtlinie festgelegt."

c) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

"Ist das Arzneimittel nicht dazu bestimmt, direkt an den Patienten abgegeben zu werden, oder bestehen hinsichtlich des Arzneimittels gravierende Verfügbarkeitsprobleme, so können die zuständigen Behörden vorbehaltlich von Maßnahmen, die sie zur Gewährleistung der menschlichen Gesundheit für notwendig halten, von der Verpflichtung absehen, dass die Etikettierung und die Packungsbeilage bestimmte Angaben aufweisen müssen. Sie können zudem ganz oder teilweise von der Verpflichtung absehen, dass die Etikettierung und die Packungsbeilage in einer Amtssprache bzw. in Amtssprachen des Mitgliedstaats abzufassen sind, in dem das Arzneimittel in den Verkehr gebracht wird, wie von diesem Mitgliedstaat für die Zwecke dieser Richtlinie festgelegt."

6. Artikel 85a erhält folgende Fassung:

*"Artikel 85a*

Im Fall des Großhandelsvertriebs von Arzneimitteln an Drittländer finden Artikel 76 und Artikel 80 Buchstabe c keine Anwendung. Ferner findet Artikel 80 Buchstaben b und ca keine Anwendung, wenn ein Arzneimittel direkt aus einem Drittland bezogen, jedoch nicht eingeführt wird. Allerdings haben in diesem Fall Großhändler dafür zu sorgen, dass die Arzneimittel nur bei Personen beschafft werden, die zur Lieferung von Arzneimitteln gemäß den anwendbaren Rechts- und Verwaltungsvorschriften des betreffenden Drittlandes zugelassen oder ermächtigt sind. Liefern Großhändler Arzneimittel an Personen in Drittländern, haben sie dafür zu sorgen, dass eine solche Lieferung nur an Personen erfolgt, die zugelassen oder ermächtigt sind, Arzneimittel zum Großhandel oder zur Abgabe an die Öffentlichkeit gemäß den anwendbaren Rechts- und Verwaltungsvorschriften des betreffenden Drittlandes zu erhalten. Die Anforderungen des Artikels 82 finden auf die Lieferung von Arzneimitteln an Personen in Drittländern, die die Ermächtigung oder Befugnis zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit haben, Anwendung."

7. Artikel 107i Absatz 1 erhält folgende Fassung:

"(1) Ein Mitgliedstaat oder gegebenenfalls die Kommission leitet auf der Grundlage von Bedenken, die sich aus der Bewertung der Daten aus Tätigkeiten der Pharmakovigilanz ergeben, das in diesem Abschnitt geregelte Verfahren ein, indem die anderen Mitgliedstaaten, die Agentur und die Kommission informiert werden, wenn:

- a) erwogen wird, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen auszusetzen oder zu widerrufen;
- b) erwogen wird, die Abgabe eines Arzneimittels zu untersagen;
- c) erwogen wird, die Verlängerung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen zu verweigern;
- d) der Mitgliedstaat oder die Kommission vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen darüber informiert wird, dass der Inhaber aus Sicherheitsbedenken das Inverkehrbringen eines Arzneimittels unterbrochen hat oder Schritte unternommen hat, um eine Genehmigung zurücknehmen zu lassen oder solche Maßnahmen beabsichtigt oder keine Verlängerung der Genehmigung beantragt hat.

- (1a) Ein Mitgliedstaat oder gegebenenfalls die Kommission unterrichtet auf der Grundlage von Bedenken, die sich aus der Bewertung der Daten aus Tätigkeiten der Pharmakovigilanz ergeben, die anderen Mitgliedstaaten, die Agentur und die Kommission, wenn es für notwendig befunden wird, eine neue Gegenanzeige aufzunehmen, die empfohlene Dosis zu verringern oder die Indikationen für ein Arzneimittel einzuschränken. Die Unterrichtung zeigt die in Betracht gezogene Maßnahme und die Gründe hierfür auf.

Ein Mitgliedstaat oder gegebenenfalls die Kommission leitet, wenn dringender Handlungsbedarf gesehen wird, das Verfahren nach diesem Abschnitt in allen in diesem Absatz genannten Fällen ein.

Wird das Verfahren nach diesem Abschnitt nicht für nach dem Verfahren gemäß Kapitel 4 des Titels III genehmigte Arzneimittel eingeleitet, wird der Fall der Koordinierungsgruppe gemeldet.

Sind die Interessen der Union betroffen, findet Artikel 31 Anwendung.

- (1b) Wird das Verfahren nach diesem Abschnitt eingeleitet, prüft die Agentur, ob die Sicherheitsbedenken noch andere Arzneimittel betreffen, als in den Informationen erwähnt wurden, oder ob sie allen Arzneimitteln einer Substanzklasse oder eines therapeutischen Bereichs gemeinsam sind.

Ist das betroffene Arzneimittel in mehreren Mitgliedstaaten genehmigt, 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 Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen über die Einleitung des Verfahrens."

8. In Artikel 107i Absatz 2 werden die Worte "des Absatzes 1 dieses Artikels" durch die Worte "der Absätze 1 und 1a dieses Artikels" ersetzt.
9. In Artikel 107i Absatz 3 Unterabsatz 2 werden die Worte "gemäß Absatz 1" durch die Worte "gemäß den Absätzen 1 und 1a" ersetzt.
10. In Artikel 107i Absatz 5 werden die Worte "gemäß Absatz 1" durch die Worte "gemäß den Absätzen 1 und 1a" ersetzt.
11. In Artikel 107j Absatz 1 werden die Worte "gemäß Artikel 107i Absatz 1" durch die Worte "gemäß Artikel 107i Absätze 1 und 1a" ersetzt.

12. Artikel 123 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 erhält folgende Fassung:

"(2) Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen ist verpflichtet, den betreffenden Mitgliedstaaten unverzüglich alle von dem Inhaber getroffenen Maßnahmen zur Aussetzung des Inverkehrbringens eines Arzneimittels, dessen Rücknahme vom Markt, den Antrag auf Widerruf einer Genehmigung für das Inverkehrbringen oder die Nichtbeantragung einer Verlängerung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen mitzuteilen, wobei er ihnen die Gründe hierfür angibt. Insbesondere erklärt der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen, ob diese Maßnahmen auf einem der in den Artikeln 116 und 117 Absatz 1 genannten Gründe beruhen.

(2a) Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen nimmt die Mitteilung gemäß Absatz 2 dieses Artikels auch in Fällen vor, in denen die Maßnahme in einem Drittland getroffen wird und auf einem der in den Artikeln 116 und 117 Absatz 1 genannten Gründe beruht.

(2b) Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen unterrichtet darüber hinaus die Agentur, wenn die in den Absatz 2 oder 2a dieses Artikels genannte Maßnahme auf einem der in Artikel 116 und 117 Absatz 1 genannten Gründe beruht.

(2c) Die Agentur leitet die gemäß Absatz 2b eingegangenen Mitteilungen unverzüglich an alle Mitgliedstaaten weiter. "

b) Absatz 4 erhält folgende Fassung:

"(4) Jedes Jahr veröffentlicht die Agentur ein Verzeichnis der Arzneimittel, für die Genehmigungen für das Inverkehrbringen in der Union abgelehnt, widerrufen oder ausgesetzt worden sind, deren Abgabe untersagt worden ist oder die aus dem Verkehr gezogen worden sind, einschließlich der Gründe für diese Maßnahmen."

#### *Artikel 2*

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen die Rechts- und Verwaltungsvorschriften, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie spätestens bis zum ...\* nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Rechtsvorschriften mit.

Sie wenden diese Vorschriften ab dem ...\* an.

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

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

---

\* ABl.: Bitte Datum einfügen: 12 Monate nach dem Datum der Veröffentlichung dieser Richtlinie im Amtsblatt.



*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 ... am ...

*Im Namen des Europäischen Parlaments*

*Im Namen des Rates*

*Der Präsident*

*Der Präsident*