



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 1. April 2015
(OR. en)

7682/15

PHARM 14
DELECT 31

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Herr Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	30. März 2015
Empfänger:	Herr Uwe CORSEPIUS, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union

Nr. Komm.dok.:	COM(2015) 138 final
Betr.:	BERICHT DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DEN RAT zur Ausübung der auf die Kommission übertragenen Befugnisse gemäß der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel und 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

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument COM(2015) 138 final.

Anl.: COM(2015) 138 final



Brüssel, den 30.3.2015
COM(2015) 138 final

**BERICHT DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DEN
RAT**

zur Ausübung der auf die Kommission übertragenen Befugnisse gemäß der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel und 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

BERICHT DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DEN RAT

zur Ausübung der auf die Kommission übertragenen Befugnisse gemäß der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel und 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

1. EINLEITUNG

Der Rechtsrahmen der EU für Humanarzneimittel zielt darauf ab, ein hohes Niveau beim Schutz der öffentlichen Gesundheit zu gewährleisten und das reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes zu unterstützen. Außerdem sollen mit den getroffenen Maßnahmen Innovationen gefördert werden. Dieser Rahmen beruht auf dem Grundsatz, dass Arzneimittel nur dann in Verkehr gebracht werden, wenn von den zuständigen Behörden eine Zulassung erteilt wurde.

Die Anforderungen und Verfahren für die Zulassung von Humanarzneimitteln sowie die Vorschriften für die ständige Überwachung der Arzneimittel nach ihrer Zulassung sind vor allem in der Richtlinie 2001/83/EG¹ (im Folgenden die „Arzneimittel-Richtlinie“) und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004² (im Folgenden die „Verordnung“) festgelegt. In diesen Rechtsakten sind außerdem harmonisierte Bestimmungen für verwandte Bereiche verankert, wie etwa Herstellung, Großhandel und Werbung in Bezug auf Humanarzneimittel. Getrennt voneinander können diese Bereiche nicht richtig verstanden werden, sie sind gemeinsam zu berücksichtigen.³

Die Arzneimittel-Richtlinie, geändert durch die Richtlinie 2010/84/EU⁴ und die Richtlinie 2011/62/EU⁵, ermächtigt die Kommission zum Erlass delegierter Rechtsakte zu Wirksamkeitsstudien nach der Zulassung (Artikel 22b), den Grundsätzen der guten Herstellungspraxis für Wirkstoffe (Artikel 47), den Kriterien zur Bewertung der potenziellen Fälschung von Arzneimitteln, die durch die EU durchgeführt werden (Artikel 52b), und den Sicherheitsmerkmalen für Arzneimittel (Artikel 54a).

¹ Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67).

² 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 (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1).

³ Generalanwältin Sharpston in der Rechtssache C-535/11, *Novartis Pharma/Apozyt*, ECLI:EU:C:2013:53, Randnr. 47.

⁴ Richtlinie 2010/84/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2010 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel im Hinblick auf die Pharmakovigilanz (ABl. L 348 vom 31.12.2010, S. 74).

⁵ Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette (ABl. L 174 vom 1.7.2011, S. 74).

Die Verordnung, geändert durch die Verordnung (EU) Nr. 1235/2010⁶, ermächtigt die Kommission, delegierte Rechtsakte zu Wirksamkeitsstudien nach der Zulassung (Artikel 10b) zu erlassen.

2. RECHTSGRUNDLAGE

Der vorliegende Bericht entspricht den Anforderungen gemäß Artikel 121a Absatz 1 der Arzneimittel-Richtlinie und Artikel 87b Absatz 1 der Verordnung. Diesen Bestimmungen zufolge werden der Kommission für fünf Jahre ab Januar 2011 Befugnisse übertragen, und sie wird dazu verpflichtet, spätestens sechs Monate vor Ende dieses Zeitraums über die Ausübung dieser Befugnisse zu berichten.

3. AUSÜBUNG DER BEFUGNISÜBERTRAGUNG

Während dieses Zeitraums erließ die Kommission zwei delegierte Rechtsakte, einen zu Wirksamkeitsstudien nach der Zulassung und einen zu den Grundsätzen der guten Herstellungspraxis für Wirkstoffe. In beiden Fällen entspricht die Ausübung der Befugnisse der Notwendigkeit, nicht wesentliche Vorschriften eines Rechtsakts zu ergänzen.

3.1. Delegierter Rechtsakt zu Wirksamkeitsstudien nach der Zulassung

Gemäß Artikel 21a Buchstabe f der Arzneimittel-Richtlinie und Artikel 9 Absatz 4 Buchstabe cc der Verordnung kann es in bestimmten Situationen erforderlich sein, die zum Zeitpunkt der Zulassung verfügbaren Daten durch weitere Angaben zur Wirksamkeit eines Arzneimittels zu ergänzen, wenn Bedenken bestehen, die vor der Erteilung der Zulassung nicht beseitigt werden konnten. Außerdem können gemäß Artikel 22a Absatz 1 Buchstabe b der Richtlinie und Artikel 10a Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung nach der Zulassung verfügbare Informationen nahelegen, dass frühere Bewertungen der Wirksamkeit erheblich korrigiert und bestätigende Wirksamkeitsdaten vorgelegt werden müssen, ohne dass die Zulassung ausgesetzt wird. In beiden Situationen können die nationalen zuständigen Behörden, die Europäische Arzneimittel-Agentur und die Kommission den Zulassungsinhaber verpflichten, eine Wirksamkeitsstudie nach der Zulassung durchzuführen.

Gemäß Artikel 22b der Arzneimittel-Richtlinie und Artikel 10b der Verordnung ist die Kommission befugt, die Situationen festzulegen, in denen Wirksamkeitsstudien nach der Zulassung verlangt werden können. Außerdem liegt es gemäß diesen Rechtsvorschriften im Ermessen der Kommission, über den Erlass eines delegierten Rechtsaktes zu entscheiden. Andererseits muss gemäß der Richtlinie und der Verordnung jede Verpflichtung eines Zulassungsinhabers, eine Wirksamkeitsstudie nach der Zulassung durchzuführen, „auf den [...] delegierten Rechtsakten aufbauen“. Demnach kann eine solche Wirksamkeitsstudie nur vorgeschrieben werden, wenn dafür ein delegierter Rechtsakt vorliegt. Für die Anwendung des neuen Konzepts wurde es daher als erforderlich erachtet, einen delegierten Rechtsakt zu erlassen.

⁶ Verordnung (EU) Nr. 1235/2010 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2010 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur hinsichtlich der Pharmakovigilanz von Humanarzneimitteln und der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien (ABl. L 348 vom 31.12.2010, S. 1).

Der delegierte Rechtsakt trägt zudem zu einer besseren Vorhersehbarkeit und mehr Transparenz der Situationen bei, in denen Studien nach der Zulassung erforderlich sein können.

Die vom Pharmazeutischen Ausschuss eingesetzte Expertengruppe⁷ wurde zu dem Entwurf der delegierten Verordnung der Kommission konsultiert. Die Konsultation erfolgte auf der Sitzung der Expertengruppe vom 4. Juni 2013 auf der Grundlage eines Arbeitsdokuments der Kommission. Die Kommission erließ den delegierten Rechtsakt am 3. Februar 2014 und übermittelte ihn dem Europäischen Parlament und dem Rat. Keines der beiden Organe erhob innerhalb der in Artikel 121c der Richtlinie und Artikel 87d der Verordnung vorgesehenen Frist von zwei Monaten Einwände gegen den delegierten Rechtsakt. Die Delegierte Verordnung (EU) Nr. 357/2014 der Kommission wurde im Amtsblatt veröffentlicht⁸ und trat am 30. April 2014 in Kraft.

3.2. Delegierter Rechtsakt über die gute Herstellungspraxis für Wirkstoffe

Mit der Richtlinie 2011/62/EU wurde die Arzneimittel-Richtlinie durch die Einführung neuer Bestimmungen über die Herstellung von Stoffen, die die Wirkstoffe von Arzneimitteln bilden, geändert. Mit diesen Bestimmungen wird gewährleistet, dass bei der Herstellung von Arzneimitteln in der Union nur sichere und hochwertige Wirkstoffe verwendet werden.

Infolge dieser Änderung muss seit dem 2. Januar 2013 bei der Herstellung von Wirkstoffen die gute Herstellungspraxis für Wirkstoffe befolgt werden, und zwar unabhängig davon, ob die Wirkstoffe in der Union hergestellt oder ob sie eingeführt werden. Ferner sind die Hersteller von Arzneimitteln nunmehr verpflichtet, ausschließlich Wirkstoffe zu verwenden, die nach den Grundsätzen und Leitlinien der guten Herstellungspraxis für solche Stoffe hergestellt wurden.

Vor diesem Hintergrund ist es erforderlich, für die Herstellung von Wirkstoffen EU-weite Standards festzulegen und die Umsetzung und Durchsetzung dieser Standards in der gesamten EU zu harmonisieren. Zu diesem Zweck ist die Kommission gemäß Artikel 47 Absatz 3 der Arzneimittel-Richtlinie ermächtigt, durch delegierte Rechtsakte Maßnahmen zur Ergänzung der genannten Richtlinie mit Hinblick auf die gute Herstellungspraxis für Wirkstoffe zu erlassen.

Zur Vorbereitung einer delegierten Verordnung der Kommission „über die Grundsätze und Leitlinien der guten Herstellungspraxis für Wirkstoffe in Humanarzneimitteln“ wurde eine Expertengruppe „zur Vorbereitung delegierter Rechtsakte für die Herstellung, die Einfuhr und die Verbringung von Humanarzneimitteln und ihren Wirkstoffen“ eingesetzt. Diese Gruppe wurde am 21. September 2012 sowie schriftlich im September 2013 konsultiert. Die Kommission erließ den delegierten Rechtsakt am 28. Mai 2014 und übermittelte ihn dem Europäischen Parlament und dem Rat am 17. Juli 2014. Das Europäische Parlament entschied, die Frist für die Erhebung von Einwänden gemäß Artikel 121c der Arzneimittel-Richtlinie bis zum 17. November 2014 zu verlängern,

⁷ Die Expertengruppen, die die Kommission bei der Vorbereitung delegierter Rechtsakte unterstützen, sind im Register der Expertengruppen der Kommission aufgeführt: <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?Lang=DE>.

⁸ Delegierte Verordnung (EU) Nr. 357/2014 der Kommission vom 3. Februar 2014 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf Situationen, in denen Wirksamkeitsstudien nach der Zulassung verlangt werden können (ABl. L 107 vom 10.4.2014, S. 1).

jedoch erhoben weder das Parlament selbst noch der Rat Einwände. Die Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1252/2014 der Kommission wurde im Amtsblatt veröffentlicht⁹ und trat am 15. Dezember 2014 in Kraft.

3.3. Sonstige Befugnisübertragungen

Im Hinblick auf die Befugnisübertragung gemäß Artikel 54a der Arzneimittel-Richtlinie beabsichtigt die Kommission, vor Ende 2015 eine delegierte Verordnung zur Ergänzung der Richtlinie „in Bezug auf die näheren Bestimmungen für die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln“ zu erlassen.

Zur Vorbereitung dieser delegierten Verordnung führte die Kommission umfassende Konsultationen mit den interessierten Kreisen durch. Eine Expertengruppe für den delegierten Rechtsakt zu Sicherheitsmerkmalen für Humanarzneimittel wurde eingerichtet und hielt zwischen Dezember 2011 und Januar 2015 sieben Sitzungen ab. Die Kommission traf sich mit den wichtigsten europäischen Verbänden, die die Hersteller, Großhändler und Apotheken vertreten, und zwar im Juni 2011, im Dezember 2012, im Dezember 2013 und im April 2014. Darüber hinaus fand vom 18. November 2011 bis zum 27. April 2012 eine öffentliche Konsultation statt.

Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 52b der Arzneimittel-Richtlinie ermächtigt die Kommission – verpflichtet sie jedoch nicht –, einen delegierten Rechtsakt über die zu berücksichtigenden Kriterien und die erforderlichen Überprüfungen bei der Bewertung einer potenziellen Fälschung von Arzneimitteln, die in die Union verbracht werden, aber nicht in der Union in Verkehr gebracht werden sollen, zu erlassen. Zu diesem Zweck führte die Kommission im April 2013 eine öffentliche Konsultation zu einem Konzeptpapier durch. Die Konsultation hat ergeben, dass seitens der Mitgliedstaaten und der Interessenträger nur begrenztes Interesse an den vorgeschlagenen Maßnahmen besteht. Daher beabsichtigt die Kommission derzeit nicht, die Arbeiten zu einem delegierten Rechtsakt einzuleiten.

4. SCHUSSFOLGERUNG

Bislang hat die Kommission die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und in zwei von vier Fällen die gemäß der Richtlinie 2001/83/EG übertragenen Befugnisse ausgeübt.

Die Kommission ist der Auffassung, dass die ihr durch die Artikel 22b, 47, 52b und 54a der Richtlinie 2001/83/EG, geändert durch die Richtlinie 2010/84/EU und die Richtlinie 2011/62/EU, sowie durch Artikel 10b der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, geändert durch die Verordnung (EU) Nr. 1235/2010, übertragenen Befugnisse in Kraft bleiben sollten.

⁹ Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1252/2014 der Kommission vom 28. Mai 2014 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Grundsätze und Leitlinien der guten Herstellungspraxis für Wirkstoffe für Humanarzneimittel (ABl. L 337 vom 25.11.2014, S. 1).