



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 24. März 2021
(OR. en)

7360/21

PHARM 50
SAN 171
MI 210
COMPET 209
AGRILEG 58
ENV 186
DELECT 58

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	24. März 2021
Empfänger:	Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	C(2021) 1603 final
Betr.:	DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom 24.3.2021 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument C(2021) 1603 final.

Anl.: C(2021) 1603 final



Brüssel, den 24.3.2021
C(2021) 1603 final

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom 24.3.2021

**zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 über die Prüfung von Änderungen
der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln**

(Text von Bedeutung für den EWR)

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS

Mit Artikel 23b der Richtlinie 2001/83/EG¹ und Artikel 16a der Verordnung (EG) Nr. 726/2004² wird der Kommission die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte zu erlassen, in denen die Kategorien angegeben werden, in die Änderungen bei zugelassenen Humanarzneimitteln eingeteilt werden, und in denen die Verfahren für die Beurteilung von Anträgen auf Änderungen der Bedingungen für Zulassungen festgelegt werden.

Mit dieser Delegierten Verordnung wird die Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission³ geändert, indem Bestimmungen für die Behandlung von Änderungen des Wirkstoffs zugelassener COVID-19-Impfstoffe hinzugefügt werden.

2. KONSULTATIONEN VOR ERLASS DES RECHTSAKTS

Die Sachverständigen der Mitgliedstaaten wurden im Rahmen des Pharmazeutischen Ausschusses⁴ angehört, der die Frage am 19. Februar 2021 erörterte.

3. RECHTLICHE ASPEKTE DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS

Rechtsgrundlage dieser Delegierten Verordnung sind Artikel 23b der Richtlinie 2001/83/EG und Artikel 16a der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, wonach die Kommission befugt ist, delegierte Rechtsakte zu erlassen, in denen die Kategorien angegeben werden, in die Änderungen eingeteilt werden, und in denen die Verfahren für die Beurteilung von Anträgen auf Änderungen der Bedingungen für Zulassungen festgelegt werden.

Diese Befugnisübertragung sollte genutzt werden, um die Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission zu ändern, in der die Prüfung von Änderungen von Human- und Tierarzneimitteln geregelt ist.

Diese Änderungen der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission werden vorgeschlagen, weil die Bestimmungen festgelegt werden müssen, die für Anpassungen des Wirkstoffs zugelassener COVID-19-Impfstoffe gelten, welche dazu dienen, deren Wirksamkeit gegen Mutationen oder Varianten des Virus, die sich im Laufe der Zeit entwickeln können, zu gewährleisten. Hierzu erscheint es angezeigt, jene Verfahren anzuwenden, die für Impfstoffe gegen die Influenza beim Menschen im Fall einer Pandemie festgelegt wurden. Dadurch wird zum einen sichergestellt, dass alle Änderungen zügig bearbeitet werden, und zum anderen können die zuständigen Behörden so auf spezifische Erfordernisse aufgrund der COVID-19-Pandemie und der damit verbundenen Krise im Bereich der öffentlichen Gesundheit eingehen. Es erscheint sinnvoll, den Geltungsbereich der neuen Bestimmungen auf alle Coronaviren auszuweiten und auch dabei wieder das bisherige Vorgehen bei Impfstoffen gegen die Influenza beim Menschen anzuwenden, wonach die Bestimmungen für alle Formen der Influenza beim Menschen gelten.

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 Unionsverfahren 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 Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln (ABl. L 334 vom 12.12.2008, S. 7).

⁴ Beschluss des Rates vom 20. Mai 1975 betreffend die Einsetzung eines Pharmazeutischen Ausschusses (ABl. L 147 vom 9.6.1975, S. 23).

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom 24.3.2021

zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel⁵, insbesondere auf Artikel 23b,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Unionsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur⁶, insbesondere auf Artikel 16a Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Bei der Coronavirus-Erkrankung (COVID-19) handelt es sich um eine Infektionskrankheit, die durch ein neu entdecktes Coronavirus (SARS-CoV-2) verursacht wird. Am 30. Januar 2020 erklärte die Weltgesundheitsorganisation (WHO) den COVID-19-Ausbruch zur gesundheitlichen Notlage von internationaler Tragweite. Am 11. März 2020 stufte die WHO COVID-19 als Pandemie ein.
- (2) Die COVID-19-Pandemie hat zu einer beispiellosen Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit geführt, die weltweit hunderttausende Menschenleben gefordert hat und insbesondere ältere Menschen und Menschen mit Vorerkrankungen betrifft.
- (3) COVID-19 ist eine komplexe Krankheit, die mehrere physiologische Prozesse beeinträchtigt. COVID-19-Impfstoffe gelten in der jetzigen Pandemie als wirksame medizinische Gegenmaßnahme zum Schutz besonders gefährdeter Gruppen und der Bevölkerung insgesamt.
- (4) Auf der Grundlage der wissenschaftlichen Bewertung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur hat die Kommission bislang mehrere COVID-19-Impfstoffe zugelassen.
- (5) Mutationen des SARS-CoV-2-Virus sind ein natürliches Phänomen, mit dem zu rechnen ist. Zugelassene Impfstoffe wirken nicht zwangsläufig schlechter gegen Mutationen, aber diese Gefahr besteht.
- (6) Um die dauerhafte Wirksamkeit zugelassener COVID-19-Impfstoffe zu gewährleisten, kann es erforderlich sein, sie zu modifizieren, indem ihre Zusammensetzung so geändert wird, dass sie gegen Stämme neuer oder mehrfacher Varianten im Kontext

⁵ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

⁶ ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

der Pandemie oder in anderen Fällen schützen. Solche Änderungen, die den Austausch oder die Hinzufügung eines Serotyps, eines Stamms oder eines Antigens beziehungsweise einer Kombination von Serotypen, Stämmen oder Antigenen umfassen, sollten als Änderungen der Zulassung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission⁷ gelten. Einige Impfstoffe basieren auf der Nukleinsäure-Technologie, die eine Immunreaktion auslösen soll. Änderungen dieser Impfstoffe können Änderungen der kodierenden Region beinhalten.

- (7) Für alle humanen Coronaviren sollte dieselbe Vorgehensweise verfolgt werden.
- (8) Die Bestimmungen für solche Änderungen sollten insbesondere während einer Pandemie gestrafft werden. Entsprechend dem Vorgehen bei Impfstoffen gegen das humane Influenzavirus sollten die Verfahren für alle Impfstoffe gegen das humane Coronavirus gelten und einem gestrafften Zeitplan folgen. Verlangen die zuständigen Behörden jedoch im Zuge ihrer Bewertung zusätzliche Daten, sollten sie erst dann eine Entscheidung treffen müssen, wenn sie die Bewertung dieser Daten abgeschlossen haben.
- (9) Während einer Pandemie kann es im Interesse der öffentlichen Gesundheit liegen, Änderungen auf der Grundlage weniger umfassender Daten zu bearbeiten, als dies normalerweise der Fall wäre. Bei diesem Vorgehen sollte jedoch die Auflage gelten, dass die Daten später ergänzt werden müssen, damit bestätigt werden kann, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis unverändert positiv bleibt.
- (10) Die Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 sollte daher entsprechend geändert werden —
HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 wird wie folgt geändert:

- (1) Artikel 21 erhält folgende Fassung

„Artikel 21

Pandemien durch das humane Influenzavirus und das humane Coronavirus

- (1) Bei Ausbrechen einer von der Weltgesundheitsorganisation oder von der EU im Rahmen des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates* ordnungsgemäß festgestellten Pandemie durch das humane Influenzavirus oder das humane Coronavirus können die maßgeblichen Behörden, oder im Falle zentralisierter Zulassungen die Kommission, abweichend von den Kapiteln I, II, IIa und III eine Änderung der Zulassung eines Impfstoffs gegen das humane Influenzavirus oder das humane Coronavirus ausnahmsweise und vorläufig akzeptieren, auch wenn bestimmte pharmazeutische, nichtklinische oder klinische Daten fehlen.
- (2) Die maßgebliche Behörde kann den Antragsteller auffordern, innerhalb einer von ihr gesetzten Frist zusätzliche Informationen für den Abschluss ihrer Bewertung vorzulegen.

⁷ Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln (ABl. L 334 vom 12.12.2008, S. 7).

* Beschluss Nr. 1082/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Oktober 2013 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung der Entscheidung Nr. 2119/98/EG (ABl. L 293 vom 5.11.2013, S. 1).

- (3) Änderungen gemäß Absatz 1 dürfen nur dann akzeptiert werden, wenn das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels positiv ausfällt.
- (4) Wird eine Änderung gemäß Absatz 1 akzeptiert, legt der Inhaber die fehlenden pharmazeutischen, nichtklinischen und klinischen Daten innerhalb einer von der maßgeblichen Behörde festzulegenden Frist vor.
- (5) Bei zentralisierten Zulassungen werden die fehlenden Daten und die Frist für ihre Übermittlung bzw. für die Befolgung in den Zulassungsbedingungen angegeben. Wurde die Zulassung gemäß Artikel 14-a der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilt, so kann dies im Rahmen der besonderen Verpflichtungen gemäß Absatz 4 des genannten Artikels erfolgen.“
- (2) In Artikel 23 Absatz 1a Buchstabe a wird folgende Ziffer ix angefügt:
- „ix) Änderungen im Zusammenhang mit Änderungen des Wirkstoffs eines Impfstoffs gegen das humane Coronavirus, einschließlich Austausch oder Hinzufügung eines Serotyps, eines Stamms, eines Antigens oder einer kodierenden Region beziehungsweise einer Kombination von Serotypen, Stämmen, Antigenen oder kodierenden Regionen.“
- (3) Anhang I Nummer 1 Buchstabe c erhält folgende Fassung:
- „c) Ersetzen eines biologischen Wirkstoffs durch einen Wirkstoff mit einer geringfügig anderen Molekularstruktur bei nicht signifikant unterschiedlichen Wirksamkeits- und/oder Unbedenklichkeitsmerkmalen, mit folgenden Ausnahmen:
- Änderungen am Wirkstoff eines saisonalen, präpandemischen oder pandemischen Impfstoffs gegen das humane Influenzavirus;
 - Austausch oder Hinzufügung eines Serotyps, eines Stamms, eines Antigens oder einer kodierenden Region beziehungsweise einer Kombination von Serotypen, Stämmen, Antigenen oder kodierenden Regionen bei einem Impfstoff gegen das humane Coronavirus;
 - Austausch oder Hinzufügung eines Serotyps, eines Stamms, eines Antigens beziehungsweise einer Kombination von Serotypen, Stämmen oder Antigenen bei einem Tierimpfstoff gegen die aviäre Influenza, die Maul- und Klauenseuche oder die Blauzungenkrankheit;
 - Austausch eines Stamms bei einem Tierimpfstoff gegen die Pferdeinfluenza;“
- (4) In Anhang II Nummer 2 wird folgender Buchstabe l angefügt:
- „l) Änderungen im Zusammenhang mit dem Austausch oder der Hinzufügung eines Serotyps, eines Stamms, eines Antigens oder einer kodierenden Region beziehungsweise einer Kombination von Serotypen, Stämmen, Antigenen oder kodierenden Regionen eines Impfstoffs gegen das humane Coronavirus.“

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am dritten 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.

Brüssel, den 24.3.2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN